

TESIS DOCTORAL

LA ESTIMULACIÓN
TRANSCUTÁNEA DEL NERVI
TIBIAL POSTERIOR COMO
TRATAMIENTO PARA LA
DISMENORREA PRIMARIA:
ENSAYO CLÍNICO
ALEATORIZADO

MARTA CORREYERO LEÓN

SALAMANCA 2022



VNiVERSIDAD
DSALAMANCA



800 AÑOS
VNiVERSIDAD
DSALAMANCA



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**



**800 AÑOS
VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

DPTO. ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA

ÁREA DE FISIOTERAPIA

PROGRAMA DE DOCTORADO: SALUD, DISCAPACIDAD, DEPENDENCIA Y BIENESTAR

TESIS DOCTORAL

**LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL
NERVIO TIBIAL POSTERIOR COMO
TRATAMIENTO PARA LA DISMENORREA
PRIMARIA: ENSAYO CLÍNICO
ALEATORIZADO**

MARTA CORREYERO LEÓN

DIRECTORAS:

Dra. Dña. Inés Llamas Ramos

Dra. Dña. Rocío Llamas Ramos

SALAMANCA 2022

Aprobación de tesis por las directoras:

La doctora Dña. Inés Llamas Ramos y la doctora Dña. Rocío Llamas Ramos, profesoras de la Universidad de Salamanca.

CERTIFICAN:

Que la tesis doctoral titulada “La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior como tratamiento para la dismenorrea primaria: ensayo clínico aleatorizado”, realizada por Dña. Marta Correyero León para optar al grado de Doctor por la Universidad de Salamanca, cumple todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el Tribunal que legalmente proceda. Y para que conste, expedimos el presente certificado en Salamanca a 1 de julio de 2022.

Fdo. Dra. Dña. Inés Llamas Ramos
Profesora Contratada Doctora Permanente Vinculada

Fdo. Dra. Dña. Rocío Llamas Ramos
Profesora Asociada

A mi familia, a los que hoy están y a los que me cuidan desde el cielo

AGRADECIMIENTOS



Gracias en primer lugar a la Universidad de Salamanca, por haberme brindado la oportunidad de realizar este proyecto dentro del programa de doctorado “Salud, discapacidad, dependencia y bienestar”.

A la Dra. Inés Llamas Ramos y a la Dra. Rocío Llamas Ramos, por haber confiado en mí y en mi proyecto desde el principio y por su impecable acompañamiento como directoras de tesis a lo largo de todo este proceso.

Gracias por vuestra paciencia y ayuda, sin ellas este trabajo no habría sido posible.

A mi compañera fisioterapeuta Maco Martínez Terol, por brindarme su ayuda desinteresada desde el primer momento y apoyarme en todo lo que he necesitado.

A mis compañeras fisioterapeutas Eva Asensio Asensio e Inés Castilla Camarero, por ayudarme con los aspectos logísticos.

A Ricardo García Martín por su ayuda en el análisis e interpretación de los resultados obtenidos ([linkedin.com/in/Ricardo-garcía-martín-frm](https://www.linkedin.com/in/Ricardo-garcía-martín-frm)).

A mi familia y amigos, especialmente a mis padres y a mi hermano, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y superación y por estar siempre a mi lado, apoyándome incondicionalmente en todos mis proyectos.

A Javi, por su gran ayuda en el proyecto y apoyo personal. Por estar siempre a mi lado, en los días buenos y en los no tan buenos que han acompañado este camino. Por ser el mejor compañero de vida que se puede tener.

Por último, me gustaría agradecer especialmente a todas las mujeres que han participado de manera voluntaria en este proyecto, por hacer posible que la investigación en fisioterapia sea una realidad.

A todos vosotros. Gracias.

Abreviaturas	19
Índice de figuras	23
Índice de tablas	27
1. Resumen	33
2. Marco teórico	37
2.1. Anatomía del aparato reproductor femenino	37
2.1.1. Órganos genitales externos	38
2.1.2. Órganos genitales internos	40
2.1.2.1. El útero	40
2.1.2.2. Los ovarios	42
2.1.2.3. Las trompas de Falopio	43
2.1.2.4. La vagina	43
2.2. Fisiología del aparato reproductor femenino	45
2.3. El ciclo menstrual	46
2.3.1. Fases del ciclo menstrual	48
2.3.1.1. Fase folicular	48
2.3.1.2. Fase lútea	48
2.3.2. Cambios en el endometrio y miometrio a lo largo del ciclo menstrual	50
2.3.3. Hormonas sexuales en la mujer	51
2.3.3.1. Los estrógenos	51

2.3.3.2.	La progesterona.....	52
2.3.4.	Evaluación del ciclo menstrual.....	53
2.4.	Trastornos del ciclo menstrual -----	54
2.4.1.	Amenorrea	54
2.4.2.	Trastornos menstruales.....	56
2.4.3.	Síndrome premenstrual.....	56
2.4.4.	Síndrome de ovario poliquístico.....	57
2.4.5.	Hiperandrogenismo	58
2.4.6.	Dismenorrea primaria.....	58
2.4.7.	Dismenorrea secundaria	58
2.4.8.	Endometriosis.....	58
2.4.9.	Mioma uterino	59
2.4.10.	Dolor pélvico crónico.....	59
2.4.11.	Adenomiosis.....	60
2.5.	Dismenorrea primaria -----	60
2.5.1.	Definición.....	60
2.5.2.	Etiología	60
2.5.3.	Epidemiología.....	62
2.5.4.	Factores de riesgo.....	62
2.5.5.	Sintomatología.....	63
2.5.6.	Diagnóstico.....	64
2.5.7.	Clasificación.....	64
2.5.8.	Cronificación del dolor en mujeres con DP.....	65
2.5.9.	Abordaje médico y farmacológico	66
2.5.10.	Abordaje fisioterapéutico	68
2.6.	Estimulación percutánea o transcutánea del nervio tibial posterior (EPTNT)-----	70
2.6.1.	EPTNT en las disfunciones urinarias	70
2.6.2.	EPTNT en el dolor pélvico crónico.....	72
2.6.3.	EPTNT en la dismenorrea primaria.....	73

2.7.	Justificación del tema objeto de estudio -----	75
3.	Hipótesis y objetivos _____	79
3.1.	Hipótesis -----	79
3.1.1.	Hipótesis generales	79
3.1.2.	Hipótesis secundarias	79
3.2.	Objetivos -----	79
3.2.1.	Objetivo principal.....	79
3.2.2.	Objetivos secundarios.....	80
4.	Metodología _____	83
4.1.	Tipo de estudio -----	83
4.2.	Muestra -----	83
4.2.1.	Tamaño muestral	83
4.2.2.	Reclutamiento muestral	83
4.2.3.	Criterios de selección	84
4.2.3.1.	Criterios de inclusión	84
4.2.3.2.	Criterios de exclusión.....	84
4.3.	Variables -----	85
4.4.	Instrumentos -----	86
4.4.1.	Instrumentos de evaluación	86
4.4.1.1.	Dolor	86
4.4.1.2.	Calidad de vida.....	87
4.4.1.3.	Calidad del sueño	88
4.4.1.4.	Mejoría global y satisfacción con el tratamiento	88

4.4.1.5.	Efectos secundarios.....	89
4.4.2.	Instrumentos de intervención.....	89
4.5.	Procedimiento -----	90
4.5.1.	Fase 1: inclusión de participantes en el estudio.....	92
4.5.2.	Fase 2: evaluación inicial de las variables.....	92
4.5.3.	Fase 3: intervención y seguimiento de las participantes incluidas en el estudio ..	92
4.5.3.1.	Grupo experimental.....	94
4.5.3.2.	Grupo control.....	95
4.5.4.	Fase 4: reevaluación de las pacientes a medio-largo plazo	96
4.6.	Análisis estadístico-----	96
4.6.1.	Recopilación y gestión de datos	96
4.6.2.	Análisis de datos.....	97
4.7.	Consideraciones éticas -----	97
5.	Resultados _____	101
5.1.	Resultados descriptivos de la población de estudio -----	101
5.1.1.	Población de estudio.....	101
5.1.2.	Datos demográficos	103
5.1.3.	Historia ginecológica y obstétrica	111
5.1.4.	Historia de la menstruación	113
5.1.5.	Historia del dolor menstrual	115
5.2.	Evaluación inicial -----	129
5.2.1.	Dolor.....	129
5.2.2.	Calidad de vida.....	135
5.2.3.	Calidad del sueño	135

5.3.	Comparación intragrupos post-tratamiento -----	138
5.3.1.	Grupo experimental	138
5.3.1.1.	Dolor	138
5.3.1.2.	Calidad de vida.....	140
5.3.1.3.	Calidad del sueño	141
5.3.2.	Grupo control.....	142
5.3.2.1.	Dolor	142
5.3.2.2.	Calidad de vida.....	145
5.3.2.3.	Calidad del sueño	145
5.4.	Comparación intragrupos a medio-largo plazo-----	146
5.4.1.	Grupo experimental	146
5.4.1.1.	Dolor	146
5.4.1.2.	Calidad de vida.....	149
5.4.1.3.	Calidad del sueño	149
5.4.2.	Grupo control.....	150
5.4.2.1.	Dolor	150
5.4.2.2.	Calidad de vida.....	152
5.4.2.3.	Calidad del sueño	153
5.5.	Comparación entre grupos post-tratamiento-----	154
5.5.1.	Dolor.....	154
5.5.2.	Calidad de vida	160
5.5.3.	Calidad del sueño	160
5.5.4.	Mejoría global y satisfacción con el tratamiento.....	163
5.5.5.	Efectos secundarios	164

5.6.	Comparación entre grupos a medio-largo plazo -----	165
5.6.1.	Dolor.....	165
5.6.2.	Calidad de vida.....	172
5.6.3.	Calidad del sueño	173
5.6.4.	Mejoría global y satisfacción con el tratamiento.....	177
5.6.5.	Efectos secundarios	179
5.7.	Adherencia al estudio -----	179
6.	Discusión.....	183
6.1.	La fisioterapia en la dismenorrea primaria-----	183
6.1.1.	Características muestrales	184
6.1.2.	Variables evaluadas	188
6.1.2.1.	Dolor	188
6.1.2.2.	Calidad de vida.....	192
6.1.2.3.	Calidad del sueño	192
6.1.2.4.	Conformidad con el tratamiento.....	193
6.1.2.5.	Efectos adversos.....	194
6.1.2.6.	Otras variables.....	195
6.1.3.	Intervenciones.....	195
6.2.	La EPTNT en el dolor pélvico crónico -----	197
6.2.1.	Tipos de estudios	197
6.2.2.	Características muestrales	198
6.2.3.	Variables evaluadas	200
6.2.3.1.	Dolor	200
6.2.3.2.	Calidad de vida.....	201
6.2.3.3.	Calidad del sueño	202
6.2.3.4.	Conformidad con el tratamiento.....	202
6.2.3.5.	Efectos adversos.....	203

6.2.3.6.	Otras variables.....	203
6.2.4.	Diseño de las intervenciones	203
6.2.4.1.	Grupo experimental.....	203
6.2.4.2.	Grupo control	204
6.3.	Limitaciones del estudio -----	205
6.4.	Futuras líneas de investigación -----	206
7.	Conclusiones _____	209
8.	Bibliografía _____	213
9.	Anexos _____	227
9.1.	Hoja de información a la paciente y consentimiento informado-----	227
9.2.	EVA-----	232
9.3.	Cuestionario de McGill Sobre el dolor-----	234
9.4.	Diario de la ingesta de analgésicos y AINES-----	235
9.5.	Cuestionario SF-36v2 -----	236
9.6.	Cuestionario de la Universidad de Pittsburgh sobre la calidad del sueño-----	242
9.7.	Impresión global de cambio del/de la paciente-----	246
9.8.	Escala de Likert de mantenimiento del tratamiento -----	247
9.9.	Cuestionario de efectos secundarios -----	248
9.10.	Hoja de historia clínica-----	249
9.11.	Manual del investigador -----	259

ABREVIATURAS



ACOG: Asociación Americana de Obstetricia y Ginecología.

AINEs: antiinflamatorios no esteroideos.

AVD: actividades de la vida diaria.

cm: centímetros.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials.

COX: enzima ciclooxigenasa.

DE: desviación estándar.

DIU: dispositivo intrauterino.

DM: diabetes mellitus.

DP: dismenorrea primaria.

DPC: dolor pélvico crónico.

DSM-5: manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales.

ECA: ensayo clínico aleatorizado.

ECAs: ensayos clínicos aleatorizados.

EPNT: estimulación percutánea del nervio tibial posterior.

EPTNT: estimulación percutánea o transcutánea del nervio tibial posterior.

ETNT: estimulación transcutánea del nervio tibial posterior.

EVA: escala visual analógica.

FSH: hormona folicestimulante.

G: gauss.

°C: grados centígrados.

G0: grupo control.

G1: grupo intervención.

GnRH: hormona liberadora de gonadotropina.

HDL: colesterol de alta densidad.

HPO: hipotálamo-hipófisis-ovario.

Hz: hercios.

IL 1: interleucina 1.

IL 6: interleucina 6.

IL 8: interleucina 8.

IMC: Índice de Masa Corporal.

kW: kilovatio.

LDL: colesterol de baja densidad.

LH: hormona luteizante.

LNG-IUS: dispositivo intrauterino liberador de levonorgestrel.

M: media.

MA: metaanálisis.

mJ: megajulio.

µs: microsegundos.

mA: miliamperio.

ml: mililitros.

mm: milímetros.

mmHg: milímetros de mercurio.

MMP: metaloproteinasas.

N: número de sujetos.

NIH-CPSI: índice de síntomas de prostatitis crónica de salud.

NIMH: National Institute of Mental Health.

NRS: escala numérica del dolor.

%: porcentaje.

PGE₂: prostaglandina E₂.

PGF_{2α}: prostaglandina F_{2α}.

PGIC: impresión global de cambio del/de la paciente.

PPI: intensidad de dolor actual o presente.

PSQI: índice de calidad del sueño de Pittsburgh.

RS: revisión sistemática.

SF-MPQ: cuestionario corto de McGill.

SF-36v2: versión revisada del cuestionario de salud SF-36.

SNC: sistema nervioso central.

SOP: síndrome de ovario poliquístico.

SPM: síndrome premenstrual.

TENS: estimulación eléctrica nerviosa transcutánea.

TNF α : factor de necrosis tumoral alfa.

US: ultrasonidos.

WMW: test de Mann Whitney Wilcoxon.

ÍNDICE DE FIGURAS

✚ Figura I: Imagen de los músculos del perineo	38
✚ Figura II: Imagen de los órganos genitales externos.....	40
✚ Figura III: Imagen de las posiciones del útero dentro de la pelvis	41
✚ Figura IV: Imagen de los órganos genitales internos femeninos	44
✚ Figura V: Imagen del desarrollo del folículo ovárico durante el ciclo reproductor	47
✚ Figura VI: Esquema de la fisiología del ciclo hormonal femenino.....	47
✚ Figura VII: Plexos sacros y coccígeos.....	71
✚ Figura VIII: Visión anatómica de la cara medial del tobillo	72
✚ Figura IX: Instrumentos de intervención	89
✚ Figura X: Cronograma de la implementación del estudio.....	91
✚ Figura XI: Intervención grupo experimental	94
✚ Figura XII: Intervención grupo control	95
✚ Figura XIII: Diagrama de flujo CONSORT 2010.....	102
✚ Figura XIV: Distribución de la muestra por tramos de edad	106
✚ Figura XV: Distribución de la muestra por tramos de edad por grupos.....	106
✚ Figura XVI: Tipo de ejercicio.....	109
✚ Figura XVII: Tipo de ejercicio aeróbico.....	109
✚ Figura XVIII: Frecuencia del ejercicio.....	110
✚ Figura XIX: Distribución de la muestra para la variable “dolor abdomen” por grupos	121
✚ Figura XX: Distribución de la muestra para la variable “dolor zona suprapúbica” por grupos	121

✚ Figura XXI: Distribución de la muestra para la variable “dolor zona lumbar baja” por grupos	122
✚ Figura XXII: Distribución de la muestra para la variable “dolor muslos” por grupos	122
✚ Figura XXIII: Distribución de la muestra para la variable “dolor periné” por grupos	122
✚ Figura XXIV: Remedios naturales más utilizados	124
✚ Figura XXV: Tratamientos fisioterapéuticos más utilizados	125
✚ Figura XXVI: Distribución muestral de los síntomas asociados	126
✚ Figura XXVII: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 1 por grupos	133
✚ Figura XXVIII: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 2 por grupos	134
✚ Figura XXIX: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 1 por grupos	136
✚ Figura XXX: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 2 por grupos	136
✚ Figura XXXI: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 1 por grupos	137
✚ Figura XXXII: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 2 por grupos	137
✚ Figura XXXIII: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 4 por grupos	156
✚ Figura XXXIV: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 5 por grupos	157
✚ Figura XXXV: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 4 por grupos	159
✚ Figura XXXVI: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 5 por grupos	159

✚ Figura XXXVII: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 4 por grupos.....	161
✚ Figura XXXVIII: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 5 por grupos.....	161
✚ Figura XXXIX: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 4 por grupos.....	162
✚ Figura XL: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 4 por grupos.....	162
✚ Figura XLI: Distribución de la muestra para la variable “PGIC post-intervención” por grupos.....	163
✚ Figura XLII: Distribución de la muestra para la variable “efectos secundarios” por grupos post-tratamiento.....	165
✚ Figura XLIII: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 6 por grupos.....	167
✚ Figura XLIV: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 7 por grupos.....	168
✚ Figura XLV: Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 8 por grupos.....	169
✚ Figura XLVI: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 6 por grupos.....	171
✚ Figura XLVII: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 7 por grupos.....	171
✚ Figura XLVIII: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 8 por grupos.....	172
✚ Figura XLIX: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 6 por grupos.....	174
✚ Figura L: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 7 por grupos.....	174

✚ Figura LI: Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 8 por grupos	175
✚ Figura LII: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 6 por grupos.....	175
✚ Figura LIII: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 7 por grupos	176
✚ Figura LIV: Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 8 por grupos.....	176
✚ Figura LV: Distribución de la muestra para la variable “PGIC 6 meses” por grupos	178
✚ Figura LVI: Distribución de la muestra para la variable “efectos secundarios” por grupos después de 6 meses post-tratamiento.....	179

ÍNDICE DE TABLAS

✚ Tabla I: Clasificación de la dismenorrea primaria según Andersch y Milsom	64
✚ Tabla II: Tratamientos fisioterapéuticos y alternativos más utilizados.....	69
✚ Tabla III: Cronograma del estudio.....	101
✚ Tabla IV: Datos demográficos, comparación por grupos	103
✚ Tabla V: Historia ginecológica, comparación por grupos.....	112
✚ Tabla VI: Distribución del número de hijos y abortos ambos grupos.....	113
✚ Tabla VII: Historia de la menstruación, comparación por grupos.....	114
✚ Tabla VIII: Historia del dolor menstrual, comparación por grupos.....	116
✚ Tabla IX: Evaluación inicial del dolor, comparación por grupos	130
✚ Tabla X: Evaluación inicial de la calidad de vida, comparación por grupos	135
✚ Tabla XI: Evaluación inicial de la calidad del sueño, comparación por grupos	133
✚ Tabla XII: Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo experimental, corto plazo	139
✚ Tabla XIII: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo experimental, corto plazo	141
✚ Tabla XIV: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo experimental, corto plazo	141
✚ Tabla XV: Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo control, corto plazo	143
✚ Tabla XVI: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo control, corto plazo	145
✚ Tabla XVII: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo control, corto plazo	145
✚ Tabla XVIII: Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo.....	147

✚ Tabla XIX: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo.....	149
✚ Tabla XX: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo.....	149
✚ Tabla XXI: Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo control, medio-largo plazo	151
✚ Tabla XXII: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo control, medio-largo plazo.....	153
✚ Tabla XXIII: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo control, medio-largo plazo.....	153
✚ Tabla XXIV: Variables relacionadas con el dolor, comparación entre grupos, corto plazo.....	155
✚ Tabla XXV: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y los ciclos 4 y 5, por grupos, a corto plazo.....	158
✚ Tabla XXVI: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación entre grupos, corto plazo	160
✚ Tabla XXVII: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación entre grupos, corto plazo	160
✚ Tabla XXVIII: Cuestionario PGIC post-intervención, comparación entre grupos, corto plazo	163
✚ Tabla XXIX: Escala de Likert post-intervención, comparación entre grupos, corto plazo	164
✚ Tabla XXX: Variables relacionadas con el dolor, comparación entre grupos, medio-largo plazo	166
✚ Tabla XXXI: Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y los ciclos 6, 7 y 8, por grupos, a medio-largo plazo.....	170
✚ Tabla XXXII: Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación entre grupos, medio-largo plazo	173
✚ Tabla XXXIII: Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación entre grupos, medio-largo plazo	173

✚ **Tabla XXXIV:** Cuestionario PGIC post-intervención, comparación entre grupos, largo plazo
..... 177

✚ **Tabla XXXV:** Escala de Likert post-intervención, comparación entre grupos, largo plazo 178

1 - RESUMEN

1. RESUMEN

Introducción: la dismenorrea primaria (DP) se define como una menstruación dolorosa, siendo un problema común que puede permanecer durante la vida fértil de la mujer. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), la hormonoterapia y las técnicas de fisioterapia son los principales tratamientos. La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (ETNT) consiste en una neuromodulación periférica que ha demostrado su eficacia en la vejiga hiperactiva, la incontinencia fecal y el dolor pélvico crónico.

Objetivo: evaluar la efectividad de la técnica ETNT para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida y la deficiencia del sueño en pacientes con DP.

Metodología: se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego asignado en paralelo con 2 brazos. Las pacientes que cumplían los criterios de selección fueron divididas aleatoriamente en dos grupos: grupo experimental donde se aplicó la técnica de ETNT y grupo control tratado mediante estimulación simulada. Ambos grupos realizaron 12 sesiones de tratamiento con una frecuencia de 1 sesión a la semana y varios seguimientos: mensuales durante el tratamiento y al cabo de 1, 3 y 6 meses de finalizar el tratamiento. El dolor se evaluó con la escala EVA, la calidad de vida con el cuestionario de salud SF-36 y la calidad del sueño con el índice de calidad del sueño de Pittsburgh. Los datos se incluyeron en una base de datos y se analizaron con el programa estadístico R. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

Resultados: participaron 60 mujeres con edad media de $28,70 \pm 6,66$ años que se dividieron aleatoriamente en 2 grupos. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) al comparar el dolor y la calidad de vida intragrupo experimental en todas las variables a corto plazo, efectos que se mantuvieron a medio-largo plazo. En la comparación intragrupo control únicamente se encontraron estas diferencias para algunos parámetros relacionados con el dolor ($p < 0,05$) que no mantuvieron una mejoría lineal a lo largo del tiempo. Sin embargo, al comparar todas las variables entre ambos grupos, no pudieron encontrarse diferencias significativas ($p > 0,05$). No se encontraron mejoras significativas mantenidas en el tiempo respecto a la calidad del sueño.

Conclusión: la ETNT parece ser una herramienta útil, eficaz y segura para el tratamiento de mujeres con DP mejorando el dolor y la calidad de vida a corto, medio y largo plazo. Son necesarios futuros ensayos con mayores tamaños muestrales que avalen los resultados de la presente investigación.

Palabras clave: “dismenorrea primaria”, “estimulación transcutánea del nervio tibial posterior”, “dolor”, “fisioterapia”.

2 - MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO



2.1. ANATOMÍA DEL APARATO REPRODUCTOR FEMENINO

El **aparato reproductor femenino** está constituido por los órganos genitales externos e internos, que se encuentran protegidos por la pelvis ósea. La pelvis ósea se integra por el sacro, el cóccix y los huesos coxales, formados por la fusión del ilion, isquion y pubis. La unión anterior de la pelvis está constituida por la sínfisis del pubis y la unión posterior por las articulaciones sacroiliacas y sacrococcígeas (1-3), además, la pelvis se divide a su vez en pelvis mayor (pelvis falsa) y pelvis menor (pelvis verdadera), que se encuentran separadas por la línea terminal. En la pelvis menor se localizan las vísceras pélvicas como son el útero, la vagina, la vejiga, las trompas uterinas, los ovarios y la porción distal del recto y el ano (3).

El **tejido blando del suelo pélvico** está constituido por cuatro planos musculares y aponeuróticos (Figura I) (1,3):

- **Perineo superficial** (plano superficial): se compone de la aponeurosis perineal superficial y de los músculos constrictor vulvovaginal, bulboesponjoso, isquiocavernoso, transverso superficial y esfínter anal externo.
- **Diafragma urogenital** (plano medio): consta del músculo transverso profundo del perineo, esfínter externo de la uretra y ligamento transverso del perineo.
- **Diafragma pélvico** (plano profundo): constituido por el músculo elevador del ano (fascículos pubococcígeo, puborrectal e iliococcígeo), músculo isquiococcígeo y fascia que los envuelve.
- **Fascia pélvica**: se considera la prolongación de la fascia transversal abdominal en la pelvis.

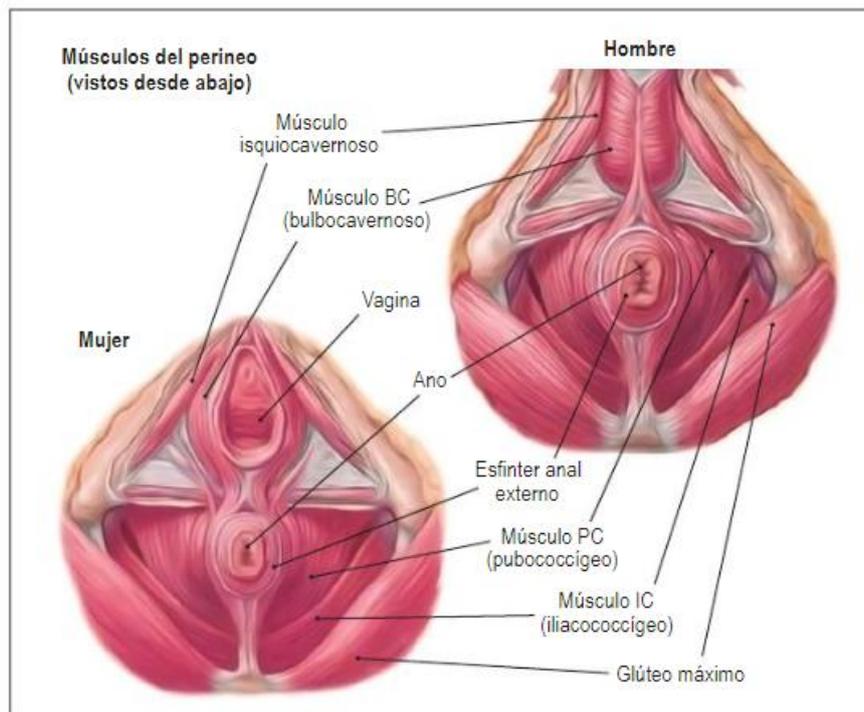


Figura I: Imagen de los músculos del perineo (1)

La vascularización del perineo está garantizada por la arteria pudenda interna y sus ramas: arteria hemorroidal inferior y arteria dorsal del clítoris. La inervación se lleva a cabo por el nervio pudendo y sus ramas, originado en S2, S3 y S4 (1).

2.1.2. ÓRGANOS GENITALES EXTERNOS

Los órganos genitales externos (Figura II) se encuentran en el perineo, una zona fibromuscular que comprende la vulva y el ano. Estos órganos están constituidos por (1,3,4):

- **Monte de venus:** es un abultamiento cutáneo-adiposo situado sobre la sínfisis del pubis que se encuentra recubierto por vello.
- **Vulva:** constituye la desembocadura del canal genital de la mujer. Es una amplia abertura que se localiza en la región perineal ocupando un lugar intermedio entre el monte de venus y el ano.
 - **Labios mayores:** son dos repliegues cutáneos con tejido adiposo subyacente que se extienden desde el monte de Venus hasta la comisura posterior de los labios, en las paredes laterales de la vulva. Recubren el vulvo del vestíbulo y las glándulas de Bartolino. Se

encuentran recubiertos con vello, glándulas sebáceas y sudoríparas y su función es la protección de los labios menores.

- **Labios menores:** son dos repliegues cutáneos mediales a los labios mayores. Por delante se repliegan formando el capuchón del clítoris y terminan en su parte posterior en la horquilla perineal. Contienen glándulas sebáceas y sudoríparas, pero no folículos pilosos.
- **Hendidura interlabial:** es una hendidura situada entre los labios mayores y menores que contiene una sustancia blanquecina antibacteriana llamada esmegma.
- **Clítoris:** es la porción eréctil de la vulva. Consta de glande, cuerpo y pilares del clítoris y está protegido por el capuchón clitorideo.
- **Comisura posterior (horquilla vulvar):** es la unión posterior de los labios menores, donde se funden con los labios mayores.
- **Vestíbulo vulvar:** es el espacio situado entre los labios menores, el clítoris y la horquilla perineal. Contiene la salida de la uretra (ostium uretral) y el introito vaginal (la entrada de la vagina). En él desembocan la uretra y las glándulas vestibulares. Su color depende de la impregnación estrogénica; si tiene poca se verá blanquecino y si tiene mucha se tornará rosa, más oscuro.
- **Himen:** es la membrana incompleta que se encuentra por detrás y por debajo del orificio uretral y tabica la entrada de la vagina. Desaparece parcialmente después del coito y totalmente después del parto. En ocasiones, si no hay una buena rotura del himen, se pueden encontrar carúnculas mirtiformes o himeneales, son trozos de membrana que han quedado colgando de la zona de inserción del himen.
- **Uretra femenina:** es un órgano cuya longitud se comprende entre 2,5 y 4 cm. La extremidad exterior de la uretra se denomina meato urinario y está situada entre el clítoris y la vagina, aproximadamente 2 centímetros (cm) por debajo del clítoris. A ambos lados desembocan las glándulas parauretrales de Skene (1,2).

Los órganos genitales externos se encuentran inervados por las fibras posganglionares simpáticas que derivan del plexo de Lee-Frankenhauser y las fibras parasimpáticas preganglionares provenientes de las raíces nerviosas de S2, S3 y S4 (nervio pudendo, perteneciente al plexo pélvico). Las fibras posganglionares inervan también la vulva (1).

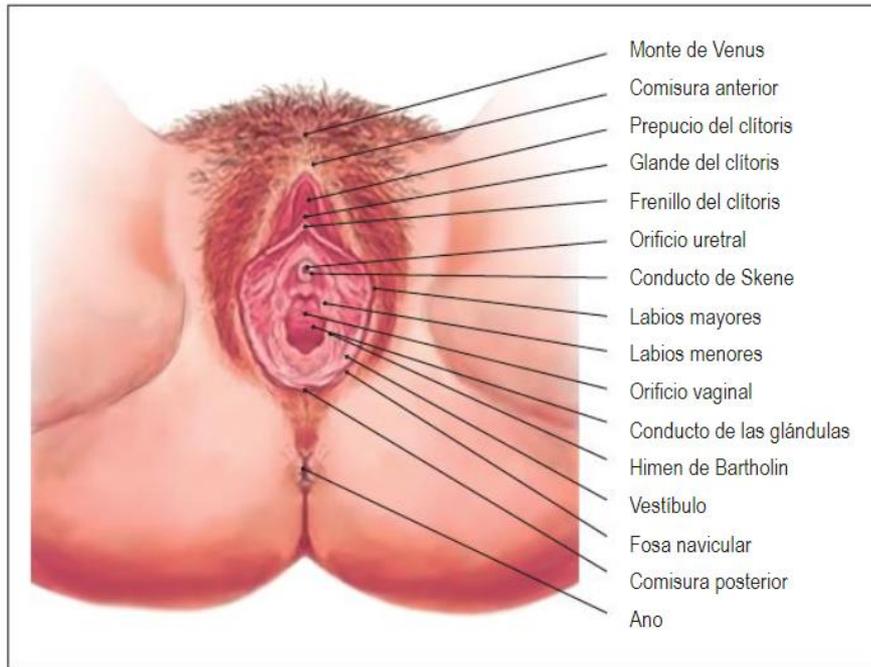


Figura II: Imagen de los órganos genitales externos (1)

2.1.3. ÓRGANOS GENITALES INTERNOS

Los órganos genitales internos femeninos son la vagina, el útero, las trompas de Falopio y los ovarios. A continuación, se exponen los aspectos más relevantes de cada uno de ellos:

2.1.3.1. EL ÚTERO

Es un órgano muscular hueco, de forma triangular, que se encuentra ubicado entre la vejiga y el recto y cuya función principal es permitir el desarrollo del embrión durante el embarazo. Posee una capa mucosa interna, muy vascularizada, que permite la implantación y el desarrollo del ovocito fecundado. Sus dimensiones son aproximadamente de 7 x 6 x 3 cm. Del útero se originan las trompas de Falopio. A ambos lados de este se encuentran los ovarios, donde se producen los óvulos, los cuales presentan unas dimensiones aproximadas de 3 x 2 x 1 cm (1,2).

El útero consta de las siguientes partes (1,3):

- **Cuerpo:** es la estructura muscular hueca recubierta en su parte interior por endometrio (capa interna) y rodeada de tejido muscular liso llamado miometrio (capa externa). Forma dos repliegues: uno entre la vejiga y el útero que se denomina plica vesicouterina y otro entre el útero y el recto que se denomina fondo de saco de Douglas.

- **Istmo:** es la unión entre el cuerpo uterino y el cérvix.
- **Cérvix o cuello:** es la porción fibromuscular inferior del útero. Posee forma cilíndrica o cónica y comunica el útero con la vagina. El orificio cervical externo de una mujer nulípara es puntiforme, mientras que el de una mujer que ha tenido partos vaginales es una hendidura transversa, que divide el cérvix en los labios anterior y posterior.

La pared del útero consta de 3 capas (3):

- **Mucosa interna o endometrio:** compuesta de epitelio cilíndrico simple con tejido conjuntivo subyacente, cuya estructura varía durante el ciclo menstrual.
- **Capa intermedia o miometrio:** compuesta de músculo liso. Durante el parto, esta capa se contrae en respuesta a la estimulación hormonal.
- **Capa externa o serosa:** compuesta de una fina capa de tejido conjuntivo. Es diferente del parametrio, extensión serosa del útero situada entre las capas del ligamento ancho del útero.

La posición del útero varía en relación de un eje recto que se extiende desde el cuello hasta el fondo del útero con el plano horizontal (Figura III). Cuando una mujer se encuentra en posición ginecológica, el útero puede inclinarse hacia delante (anteroversión), inclinarse ligeramente hacia delante, pero mantenerse funcionalmente recto (posición media) o inclinarse hacia atrás (retroversión). Así mismo, la parte superior del útero puede flexionarse hacia delante (anteroflexión) o hacia atrás (retroflexión). Además, el útero se puede inclinar axialmente hacia la derecha o hacia la izquierda (3).

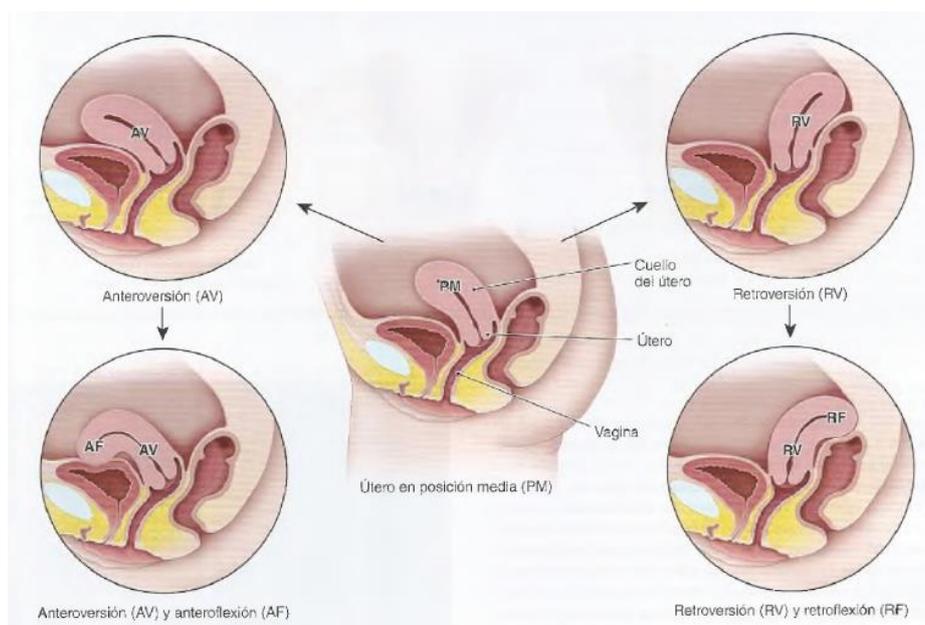


Figura III: Imagen de las posiciones del útero dentro de la pelvis (3)

Los pliegues del epitelio columnar de la mucosa cervical forman las criptas. Estas criptas, poseen unas células que producen una secreción denominada “moco cervical”, gel compuesto por agua, proteínas, glucosa y proteínas, que variará en su aspecto, cantidad y viscosidad a lo largo de las diferentes fases del ciclo menstrual (el ciclo menstrual se divide en dos fases, que se explicarán con más detalle en los capítulos posteriores) (1,4,5):

- **Ovulación o fase folicular:** se produce un moco estrogénico. Es un moco cervical fluido, transparente y elástico, con sensación de “resbalosidad”. En este caso, su estructura en forma de canales permitirá a los espermatozoides acceder al útero. Existen dos tipos de moco estrogénico: el moco EL, que se produce justo después de la menstruación y el moco ES, que se produce cerca de la ovulación. El último día de producción de moco tipo ES se denomina día pico y representa el día aproximado de la ovulación.
- **Fase gestagénica postovulatoria:** se genera un moco progestagénico o moco tipo G. Es un moco cervical denso y compacto, que no facilita el paso de los espermatozoides. Es el que se produce después de la ovulación.

Los elementos de sostén del útero en la pelvis son los ligamentos redondos o cardinales (unen el útero con la zona inguinal y el pubis), los ligamentos anchos (suspensión lateral) y los ligamentos úterosacros (unen el útero al sacro). El útero es sostenido por la vejiga, sobre la que descansa. La parte inferior del útero se adhiere a la vejiga mediante un plano célula-fibroso denominado aponeurosis de Denonvilliers. Asimismo, se encuentra sostenido por la vagina (1,2,3).

El útero se encuentra innervado por la arteria uterina, que es una rama de la arteria iliaca interna y la arteria ovárica, que es una rama de la arteria aorta. Ambas arterias se anastomosan al entrar en el miometrio y se ramifican de forma paralela a la superficie externa en el tercio medio del miometrio denominándose arterias arcuatas. De forma perpendicular surgen las arterias radiales. Al llegar al endometrio, se ramifican en arterias basales, que en cada ciclo proliferarán en el endometrio en forma de arterias espirales. El plexo venoso drena a través de la vena uterina (1,3).

2.1.3.2. LOS OVARIOS

Los ovarios son los órganos encargados de producir, almacenar y madurar en cada ciclo menstrual los óvulos, así como de la producción de hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progesterona y andrógenos) (1,4). Miden alrededor de 3 a 5 cm de longitud, de 2 a 3 cm de ancho y de 1 a 3 cm de grosor durante los años menstruales (3). Están fijados al útero por los ligamentos uteroováricos y a la pelvis por el ligamento infundibulopélvico. Los ovarios constan de 3 capas (1):

- **Epitelio:** es la capa externa.
- **Corteza:** es la capa que contiene las células germinales que se encargarán de producir los ovocitos.
- **Médula:** es la capa que contiene las células estromales, que serán las responsables de la producción hormonal.

El aporte sanguíneo de los ovarios proviene de las arterias ováricas y de la arteria uterina y el retorno venoso se realizará a través de la vena ovárica derecha e izquierda (3).

Las mujeres nacen con un determinado número de óvulos, denominado reserva ovárica. Los ovarios almacenarán dichos óvulos durante la vida fértil y cuando se acaben, dará comienzo la menopausia (4).

2.1.3.3. LAS TROMPAS DE FALOPIO

Las trompas de Falopio o trompas uterinas son dos estructuras tubulares que conectan los ovarios y el útero y que miden aproximadamente de 7 a 14 cm de longitud. En el caso de que se produzca la unión del óvulo con el espermatozoide, las trompas, mediante un movimiento ondulante, desplazarán el óvulo fecundado hasta el útero, donde se producirá la implantación (3,4). Estas trompas se dividen en 4 porciones (3):

- **Porción intersticial:** descansa sobre la pared del útero y comunica a la cavidad uterina con la siguiente porción de la trompa.
- **Itsmo:** es un segmento delgado y recto que constituye la primera porción fuera de la cavidad uterina.
- **Ampolla:** es la porción central.
- **Infundíbulo:** se encuentra bordeado por las franjas de la trompa uterina, que son unas estructuras en forma de dedos denominadas fimbrias.

2.1.3.4. LA VAGINA

La vagina es una estructura musculomembranosa, de forma cilíndrica, de unos 8 cm de largo, situada entre el útero y la vulva (Figura IV). Las paredes anterior y posterior de la vagina están prácticamente en contacto la una con la otra. Se encuentran tapizadas por una mucosa de epitelio escamoso estratificado no queratinizado, que forma numerosos repliegues. Está rodeada por una capa

muscular lisa circular (capa profunda) y otra longitudinal (capa superficial) y por la aponeurosis endopélvica perivaginal (1,2,3).

En cuanto a los mecanismos de sujeción, la vagina se adhiere a la parte baja de la vejiga (región del triángulo vesical) y a la uretra por un plano célula-fibroso común denominado tabique vesico-vaginal o fascia de Halban. El recto sostiene a la vagina por detrás. La vagina reposa sobre la aponeurosis media perineal, vaina fibrosa que se encuentra bajo el músculo transverso profundo del periné. Justo por debajo, la vagina está sólidamente incrustada en la escotadura del músculo elevador del ano, fijada a su parte inferior, considerándose esta su mayor sujeción (2).

El tercio superior proviene de los conductos de Müller y está irrigado por las ramas cervicovaginales de la arteria uterina. Los tercios medio e inferior se desarrollan a partir del seno urogenital y están irrigados por las arterias vesicales inferiores y las arterias hemorroidal media y pudenda interna (1).

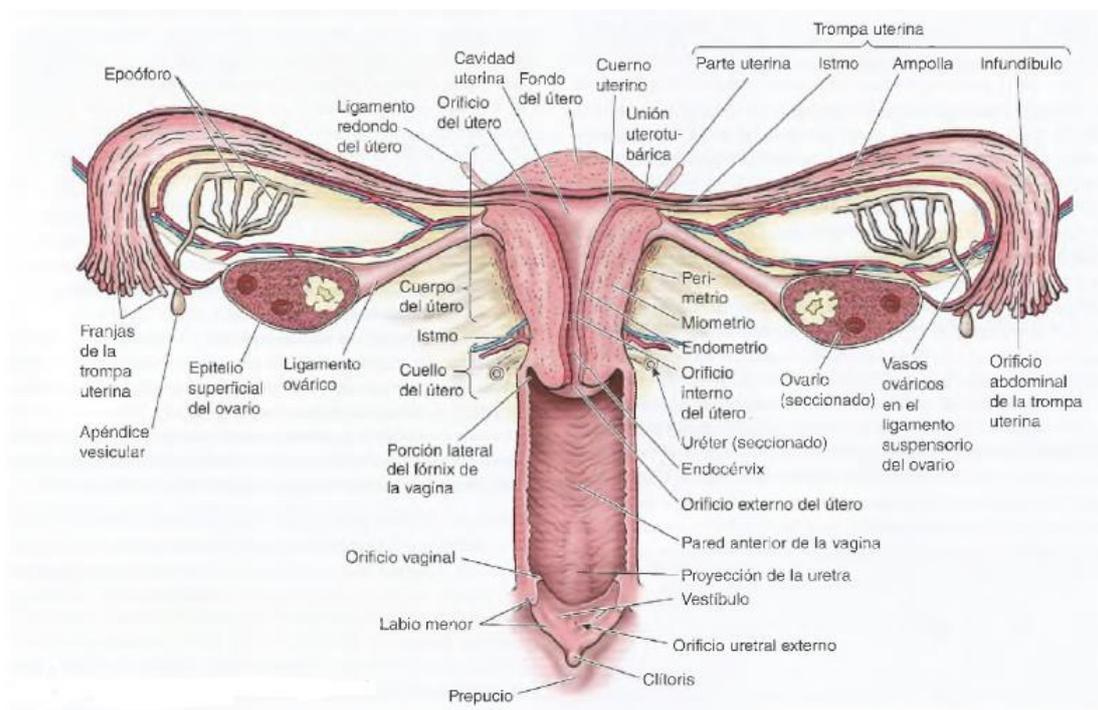


Figura IV: Imagen de los órganos genitales internos femeninos (3)

2.2. FISIOLÓGÍA DEL APARATO REPRODUCTOR FEMENINO

La etapa fértil de la mujer está comprendida entre la menarquia (primera menstruación) y la menopausia (última menstruación). Durante esta etapa, se produce una regulación hormonal en el cuerpo de la mujer que estará controlada por el eje hipotálamo-hipófisis-ovario (eje HPO o eje gonadal) que se describe a continuación (1,3,6,7):

- **Hipotálamo:** es una región del encéfalo formada principalmente por núcleos de sustancia gris ubicada a lo largo de las paredes del tercer ventrículo, que está implicada principalmente en la producción de hormonas (8). Produce de forma pulsátil la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), reguladora de la secreción de las gonadotropinas, la hormona luteizante (LH) y la hormona foliculostimulante (FSH). Los pulsos lentos de GnRH producen una liberación de FSH y los rápidos de LH en la hipófisis anterior (adenohipófisis) (1,3,7).
- **Hipófisis o glándula pituitaria:** es una glándula endocrina alojada en un espacio óseo denominado silla turca, situado en la base del cráneo, que segrega las hormonas encargadas de regular la homeostasis y el crecimiento, entre ellas (1,3,7,9):
 - **Hormona FSH:** hormona encargada de estimular los folículos (sacos que contienen los óvulos) para que maduren (1,3,7):
 - Al inicio del ciclo, los pulsos lentos de GnRH hipotalámica hacen que se libere FSH de forma continua en la hipófisis. Esta meseta de FSH produce el crecimiento de entre 3 y 11 folículos preantrales, lo que se denomina reclutamiento de la cohorte folicular. Así, se multiplica la capa de células que rodea al ovocito (granulosa y teca) y los folículos, en respuesta, empiezan a producir estradiol, que tiene un efecto de feedback negativo en la producción de FSH.
 - Hacia el sexto día del ciclo, uno de los folículos reclutados destaca sobre los demás, en cuanto a mayor producción de estrógenos; a este se le denomina folículo dominante. Por su parte, los demás folículos entran en una fase de atresia.
 - Antes de la ovulación, se produce un pico de LH que estimula el crecimiento de la capa granulosa del folículo dominante, aumenta los receptores de FSH en la granulosa e induce la actividad aromatasa en la capa granulosa, que convierte los andrógenos producidos en la teca en estradiol.
 - La FSH es inhibida por el estradiol a través de un feedback negativo.

- **Hormona LH:** es la encargada de producir la ruptura del folículo maduro y la expulsión del óvulo, dando lugar a la ovulación (1,3,7):
 - Como consecuencia del “efecto gatillo” de los estrógenos, hacia la mitad del ciclo, se produce un pico de LH, que tiene los siguientes efectos:
 - Produce la ovulación unas 12 horas después del pico de LH.
 - Estimula el crecimiento de la teca, que produce andrógenos.
 - Favorece la luteinización del folículo tras la ovulación.
- **Ovario:** son los órganos ubicados en la pelvis de la mujer encargados de producir, almacenar y madurar los óvulos, así como de la producción de hormonas sexuales femeninas (Figura V) (1,4). Dentro del eje HPO se realizan las siguientes funciones (1,3,7):
 - Durante la vida embrionaria, las células germinales primordiales se forman en el saco vitelino, migran por la membrana alantoides hasta los pliegues gonadales y se transforman en ovogonias, que se dividen por mitosis. En la semana 16 se forman los folículos primordiales. Los ovogonios realizan la primera fase de la división meiótica, pasando a denominarse ovocitos primarios y se detienen hasta la pubertad. Hacia las 20 semanas de gestación hay 6 millones de ovocitos en los ovarios.
 - Durante la etapa reproductiva de la mujer, al inicio de cada ciclo, varios folículos comienzan a madurar en el ovario como respuesta a la FSH hipotalámica (reclutamiento de la cohorte folicular).
 - Hacia el día 6 del ciclo, el folículo dominante es seleccionado y continúa su maduración mientras el resto se atresian.
 - El estrógeno formado en la capa granulosa se libera y forma una cavidad líquida en el ovocito que se convierte en una estructura quística esférica denominada folículo antral o folículo de De Graaf. Al llegar a los 20 mm de diámetro, este folículo se rompe como respuesta a la liberación de la LH y se libera el ovocito; este proceso se denomina ovulación. Posteriormente, en el ovario se forma el cuerpo lúteo, una estructura quística fisiológica que produce progesterona, que irá disminuyendo de tamaño hasta desaparecer, salvo que se produzca la fecundación (Figura VI).

La interrupción de cualquiera de estas vías de comunicación y autorregulación se traducirá en alteraciones de las concentraciones hormonales, que pueden ocasionar trastornos del ciclo reproductivo y afectación de la ovulación, la reproducción y la menstruación (3,7).

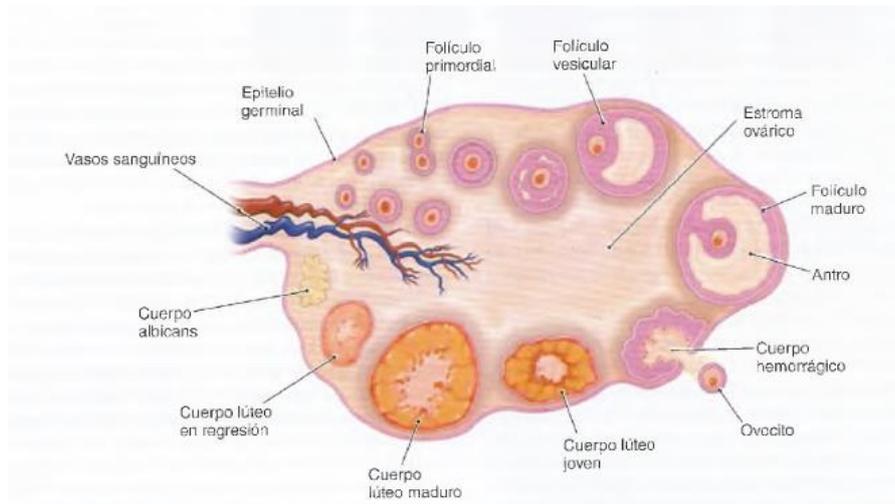


Figura V: Imagen del desarrollo del folículo ovárico durante el ciclo reproductivo (3)

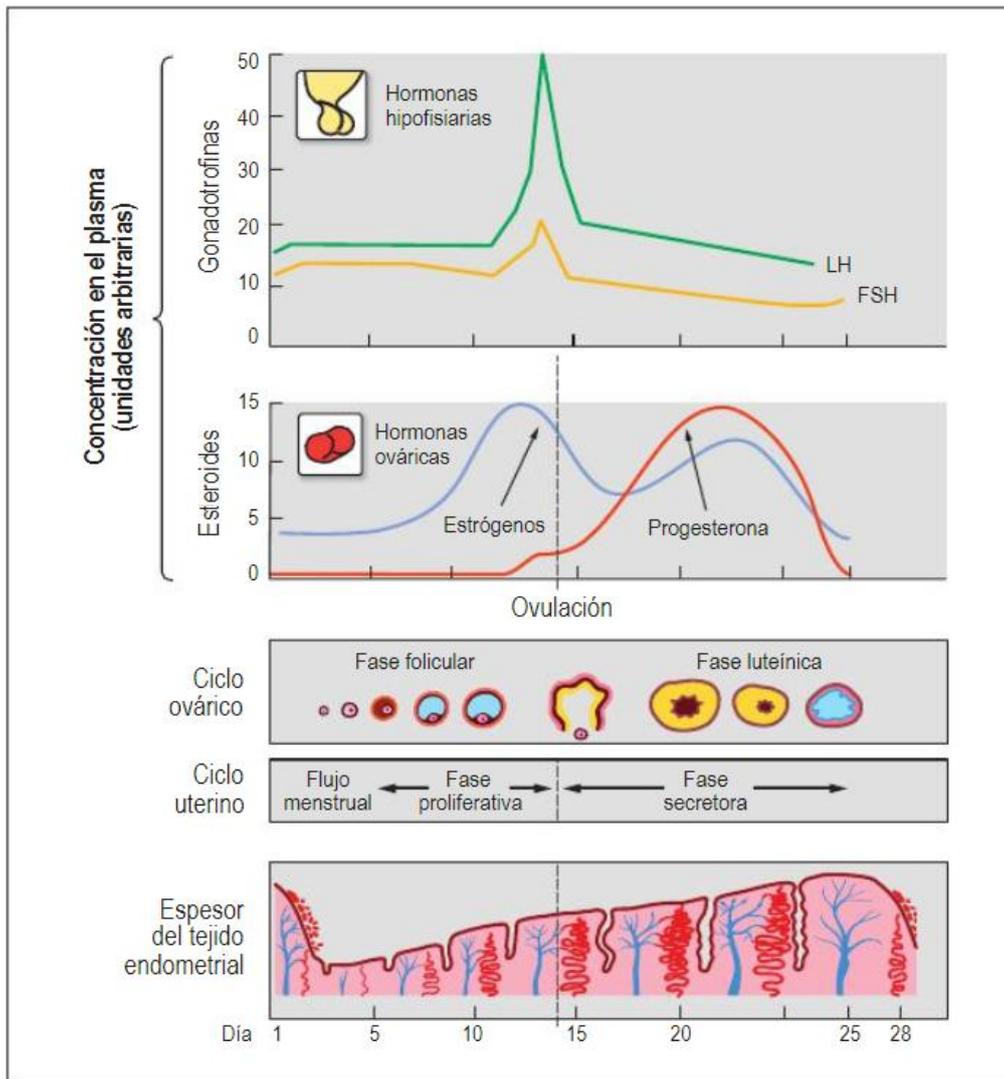


Figura VI: Esquema de la fisiología del ciclo hormonal femenino (1)

2.3. EL CICLO MENSTRUAL

El ciclo menstrual es un proceso fisiológico que engloba la reproducción femenina y está asociado con diferentes factores del cuerpo, estando reconocido como el quinto signo vital (manera de valorar el estado de salud de una persona) por la Asociación Americana de Obstetricia y Ginecología (ACOG) (4). El ciclo menstrual o reproductivo en la mujer adulta desde el inicio de una menstruación hasta el inicio de la siguiente, dura alrededor de 28 días (± 7 días) y abarca distintas fases (3,6,7).

2.3.1. FASES DEL CICLO MENSTRUAL

El ciclo menstrual presenta 2 fases: la fase folicular y la fase lútea (7).

2.3.1.1. FASE FOLICULAR

En esta fase se produce el desarrollo de un grupo de folículos que darán como resultado la ovulación. Esta fase da comienzo el primer día de sangrado menstrual.

Dentro de la fase folicular se encuentra la fase menstrual, es decir, los días que dura el sangrado.

En la fase folicular, las hormonas se encuentran en sus niveles más bajos, teniendo en cuenta que no se ha producido un embarazo, por lo que, al detectarse estos niveles por el hipotálamo, este, mediante la GnRH, activará la liberación de las gonadotropinas para reiniciar la estimulación de los folículos. A través de la estimulación de la FSH, los folículos madurarán hasta que uno se convierta en el folículo dominante y se produzca la ovulación.

Durante el crecimiento del folículo, este liberará estrógenos y cuando estos alcancen unos niveles muy altos, la señal será captada por el hipotálamo y se producirá una liberación abundante de LH para que se produzca la ovulación. La LH alcanza su pico máximo aproximadamente 16 horas antes de la ovulación. Por su parte, los estrógenos, también alcanzan su pico máximo durante la ovulación (4,6,7).

2.3.1.2. FASE LÚTEA

La fase lútea comienza después de la ovulación. La cicatriz que queda tras la ruptura del folículo se denomina cuerpo lúteo o cuerpo amarillo. El cuerpo lúteo es una glándula endocrina que comenzará a producir grandes cantidades de progesterona, hormona necesaria en el caso de que se produjera un embarazo. En esta fase, los estrógenos se siguen produciendo en el cuerpo lúteo, pero su función se encuentra disminuida por los efectos de la progesterona. Por tanto, esta producción de hormonas

(progesterona y estrógenos), hará que el hipotálamo envíe la señal pertinente para frenar la liberación hormonal que generaría el desarrollo de un nuevo folículo.

En este momento, si se produjera la fecundación, el cuerpo lúteo seguiría segregando progesterona durante los primeros meses del embarazo. Por el contrario, si no se produjera la fecundación, el cuerpo lúteo se degradaría hasta desaparecer y se convertiría, aproximadamente entre 10 y 16 días, en un tejido cicatricial denominado cuerpo albicans. En este caso, los niveles de estrógenos y progesterona comenzarán a descender hasta producirse la menstruación, que ya se encontraría dentro de la fase folicular. Estos niveles más bajos de progesterona provocan una liberación de fosfatasa ácida y enzimas líticas presentes en los lisosomas hacia el citoplasma, que digieren las células provocando la liberación de prostaglandinas. Por otra parte, la disminución de la progesterona contribuye a la respuesta inflamatoria que conduce a la exfoliación del endometrio y al sangrado menstrual. Por su parte, el óvulo, una vez expulsado del folículo, si no es fecundado, tendrá una supervivencia de unas 12-24 horas dentro de la trompa, después se destruirá y sus restos serán reabsorbidos por el organismo (3,4,6,7).

Existen diferentes signos para saber si una mujer ha ovulado durante un ciclo (1,3,4,7):

- **Temperatura basal:** durante el ciclo femenino, la temperatura corporal basal varía. En ciclos ovulatorios, durante la fase lútea, los niveles altos de progesterona hacen que la temperatura corporal se eleve entre 0,2 y 1 grados centígrados (°C). En la fase preovulatoria, la mujer presenta un bajo nivel de temperaturas y en la fase postovulatoria, un nivel alto de temperaturas, que alcanza su pico máximo los 2 o 3 días siguientes a la ovulación y se prolongará unos 10-16 días.
- **Características del moco cervical:** como ya se ha mencionado, durante la ovulación el moco cervical se torna elástico y resbaloso.
- **Posición del cérvix:** antes y después de la ovulación, el cuello del útero se encuentra cerrado y seco, en una posición más baja y con una textura dura a la palpación. En el momento cercano a la ovulación, el cérvix se vuelve más blando, húmedo, se abre y sube ligeramente hacia arriba para facilitar la entrada de los espermatozoides. Durante la menstruación también se encuentra el orificio más abierto para permitir la expulsión del sangrado.
- **Spotting ovulatorio:** es un pequeño manchado que se produce en el momento de la ovulación, debido al pequeño desprendimiento del endometrio por el cambio brusco de los niveles hormonales. Se compone de moco manchado de restos de sangre, marrón o rosa pálido. Cuando es fisiológico no se acompaña de dolor ni sangrado abundante.

- **Molestia ovulatoria o “mittelschmerz”:** pequeña molestia que se produce en el momento exacto de la ovulación como consecuencia de la ruptura del folículo.

La **menstruación** es la consecuencia de la ovulación en un ciclo donde no se ha producido la fecundación. Sin embargo, el sangrado no siempre es consecuencia de una ovulación, en este caso, recibe el nombre de sangrado anovulatorio. Además, las mujeres que toman anticonceptivos presentan un sangrado llamado sangrado por privación (4,7).

La menstruación está compuesta por sangre y tejido endometrial superficial descamado. Las prostaglandinas presentes en el endometrio secretor y la sangre menstrual provocan contracciones del tejido vascular y la musculatura uterina, lo que a su vez provoca isquemia endometrial y cólicos uterinos. Estas contracciones uterinas asociadas con las prostaglandinas también ayudan a expulsar la sangre y los tejidos menstruales. Las concentraciones crecientes de estrógenos al inicio de la fase folicular inducen la cicatrización endometrial, la cual conduce al cese de la menstruación (3,7).

2.3.2. CAMBIOS EN EL ENDOMETRIO Y MIOMETRIO A LO LARGO DEL CICLO MENSTRUAL

El **endometrio** es la membrana mucosa del útero que se libera en el momento de la menstruación y consta de dos capas: una capa funcional y una capa basal. La capa funcional se desarrolla para permitir la implantación de los blastocistos y luego se exfolia durante la menstruación, mientras que la capa basal está situada más cerca de la capa muscular del útero, su grosor es el mismo durante todo el ciclo menstrual y su misión es reconstruir el endometrio después de la exfoliación de la capa funcional. El engrosamiento de la capa endometrial se produce gracias a la acción de los estrógenos.

Durante el ciclo, el tejido endometrial crece de forma directamente proporcional a los niveles de estrógenos. Así mismo, la progesterona se encarga de dotar al endometrio de los nutrientes necesarios para la anidación del ovocito fecundado. Si esta fecundación no llegara a suceder, el tejido formado daría lugar a la menstruación (3,4,6,7).

Cuando se habla del endometrio, las fases del ciclo menstrual se denominan fases proliferativa y secretora, así como también se describe una fase de preparación para la implantación del embrión y una fase de desintegración (3,6).

Antes de la menstruación, el tejido endometrial adquiere las características inflamatorias, se torna rojo y edematoso. El edema endometrial es el resultado del aumento local de la producción de

quimiocinas, incluida la interleucina 8 (IL8), las citocinas proinflamatorias (interleucina 1 (IL1), interleucina 6 (IL6), factor de necrosis tumoral alfa (TNF α)) y el flujo de entrada de leucocitos.

La fase posterior es la fase proliferativa, que permanece hasta la ovulación. Durante esta fase se produce un aumento de la concentración de estrógenos que induce la proliferación endometrial. Después de la ovulación, tanto la progesterona como el estradiol afectan al endometrio.

En la fase secretora, aumenta el nivel de progesterona. Tres días antes del inicio de la menstruación, la progesterona y el estradiol desaparecen, lo que inicia la transformación del endometrio: reacciones vasomotoras, apoptosis, atrofia tisular y menstruación. Durante la fase menstrual, se produce la exfoliación del endometrio, en la que juegan un papel fundamental las metaloproteinasas (MMP), que son enzimas producidas por las células endometriales y los leucocitos y estimuladas por la disminución de la progesterona (6).

El **miometrio** es el músculo responsable de la expansión del útero durante el embarazo y de su contractilidad, que es especialmente importante durante el parto. El papel del miometrio en el útero de una mujer no embarazada consiste en apoyar el transporte de espermatozoides a la trompa de Falopio, evitando la penetración de microorganismos y eliminando agentes infecciosos (6).

2.3.3. HORMONAS SEXUALES EN LA MUJER

Existen varias hormonas sexuales en la mujer, siendo las más destacadas los estrógenos y la progesterona.

2.3.3.1. LOS ESTRÓGENOS

Los estrógenos se fabrican mayoritariamente en los ovarios, pero también en el tejido graso, las glándulas suprarrenales, los huesos, la piel, el hígado, etc.

Su función principal es la proliferación celular y el crecimiento de los tejidos. En el útero, se encargan del crecimiento de la capa endometrial, por este motivo un sangrado menstrual abundante podría estar relacionado con un exceso de estrógenos. En las mamas, se encargan de aumentar el tamaño de los senos, favorecer el desarrollo de los conductos de la leche y fomentar el acúmulo de grasa, por lo que los días cercanos a la ovulación, las mujeres pueden sentir tensión mamaria y los pechos más voluminosos. Además, están implicados en el mantenimiento del equilibrio entre la destrucción y la construcción del hueso, por esta razón, en la menopausia, donde se produce un gran

descenso en los niveles de estrógenos, pueden existir problemas de osteoporosis. Por otra parte, tienen influencia en la vascularización y formación de colágeno de la piel y protegen la salud cardiovascular, ya que favorecen el aumento del colesterol de alta densidad (HDL) frente a la disminución del colesterol de baja densidad (LDL) (4,10).

Se pueden diferenciar varios tipos de estrógenos (4,10):

- **Estradiol:** es el estrógeno más potente, abunda en las mujeres en edad fértil.
- **Estrona:** es el estrógeno más débil, se encuentra presente en menor cantidad, predominando en las mujeres menopaúsicas.
- **Estriol:** es el estrógeno que predomina en las mujeres embarazadas.

Una vez cumplida su función, los estrógenos se desactivan en el hígado para posteriormente ser expulsados a través de la orina y las heces. En este proceso de desactivación se producen sustancias intermedias denominadas hidroxiestrógenos o catecolestrógenos, que son igual de potentes que los estrógenos iniciales. Por este motivo, el hígado debe funcionar perfectamente para no almacenarlos. Posteriormente, estos estrógenos desactivados se almacenan en la bilis y en el proceso de digestión se vierten al tracto digestivo, donde los estrógenos recorren el intestino junto con las heces hasta ser expulsados. En este camino influye una parte de la microbiota intestinal llamada estroboloma, que tiene la capacidad para reactivar los estrógenos previamente desactivados por el hígado, mediante la enzima beta-glucuronidasa. El estrógeno que vuelve a activarse pasará al torrente circulatorio y continuará realizando su función. Por esta razón, la salud digestiva es clave para mantener un buen equilibrio hormonal (4).

2.3.3.2. LA PROGESTERONA

La progesterona es la hormona que se libera después de la ovulación con el objetivo de garantizar unas condiciones ideales para la gestación. También actúa en otros lugares donde se encuentran receptores de progesterona, por ejemplo, en las mamas se producirá un aumento de los conductos de la leche, fomentará la nutrición del endometrio uterino y espesará el moco cervical para proteger al útero frente a infecciones. Además, a nivel cerebral producirá un estado de relajación y tranquilidad.

En general, debe haber un equilibrio entre estrógenos y progesterona ya que son hormonas antagonistas. En el caso de existir desequilibrios, se podrían producir alteraciones frecuentes como pueden ser el síndrome premenstrual, el sangrado abundante, el dolor menstrual, etc (4).

2.3.4. EVALUACIÓN DEL CICLO MENSTRUAL

El ciclo menstrual varía entre unas mujeres y otras e incluso en la misma mujer, en función de la edad, las circunstancias de la vida, el entorno, etc. La regulación del ciclo menstrual es neuroendocrina (combinación de neuronas y hormonas), por eso todo aquello que afecte al sistema nervioso central (SNC), afectará en la regulación hormonal. Además, en los organismos influyen los factores bio-psico-sociales, por lo que el ciclo menstrual se va a ver influido por factores externos, emocionales y sociales como el estrés, la calidad del sueño, el estado de ánimo, etc. (4). También es así con la educación y la vivencia que las mujeres tienen de su ciclo menstrual, pudiendo verlo como algo positivo y natural o como un hecho limitante. Las actitudes negativas hacia cualquier proceso tienen un impacto directo en el SNC y, en consecuencia, en el sistema endocrino y en la salud global (4).

Existen diferentes factores que se deben evaluar a la hora de advertir posibles alteraciones en el ciclo menstrual (3,4):

- **Dolor menstrual:** puede ser indicativo de patología subyacente como endometriosis, etc. El dolor menstrual es frecuente, pero no debería ser considerado normal ni saludable.
- **Duración del ciclo:** la duración normal del ciclo menstrual suele ser entre 25 y 32 días, o 28 ± 7 días. Un ciclo irregular puede ser indicativo de niveles elevados de estrés, déficit de nutrientes o síndrome de ovario poliquístico (SOP). Ciclos muy cortos, de menos de 21 días pueden indicar que la ovulación no ha sido lo suficientemente eficaz para fabricar bastante progesterona y ciclos muy largos, pueden indicar que en ese ciclo no se ha ovulado.
- **Cantidad y duración del sangrado:** el sangrado suele tener una duración normal de entre 3 y 5-7 días y el volumen de flujo que se expulsa es aproximadamente entre 20 y 60 mililitros (ml) durante cada menstruación, no debiendo ser superior a 80 ml por ciclo. El sangrado abundante durante la menstruación puede sugerir la presencia de miomas, problemas en las glándulas tiroideas, adenomiosis, endometriosis o alteraciones en la coagulación. Además, un sangrado muy abundante puede producir anemia ferropénica.
- **Presencia de coágulos:** son masas fibrosas mayores de 2,5 cm que suelen ir acompañadas de sangrado abundante y dolor menstrual.
- **Color y olor de la menstruación:** el color normal de la menstruación es rojo o granate brillante. Si se encuentra un color naranja puede ser indicativo de una infección. El flujo menstrual consta de agua, células y nutrientes y su olor no debería ser desagradable, si bien puede tener tintes ferrosos debido a la presencia de hierro. Si se objetiva un olor desagradable podría ser indicativo de una infección.

- **Presencia de síndrome premenstrual:** es un conjunto de síntomas desarrollados durante la fase lútea que comprenden cambios en el humor, tensión mamaria, retención de líquidos, etc. El síndrome premenstrual no debería considerarse saludable.
- **Amenorrea:** es la ausencia de menstruación.

Para que exista una función menstrual normal es necesario (1):

- Un hipotálamo maduro, capaz de producir hormona liberadora de GnRH de forma rítmica cada 60-90 minutos.
- Una adenohipófisis que responda al estímulo del hipotálamo con descarga de FSH y LH de manera secuencial y variable.
- Unas gónadas femeninas con un aparato funcionante en respuesta al FSH y LH, que produzca estradiol suficiente para hacer proliferar el endometrio.
- Un tejido endometrial que responda a las hormonas secretadas por el ovario.
- Unas vías excretoras de la sangre menstrual permeables en toda su longitud.
- Un estado de salud general suficientemente bueno, que permita al organismo ocuparse de las funciones reproductoras.

2.4. TRASTORNOS DEL CICLO MENSTRUAL

Existen numerosos trastornos del ciclo menstrual reflejados en la literatura. A continuación, se exponen los principales.

2.4.1. AMENORREA

La amenorrea es la ausencia temporal o permanente de la menstruación. Existen 3 tipos (1,3):

- **Amenorrea fisiológica:** se produce cuando aún no se ha iniciado la actividad funcional ovárica, esta ya ha cesado (menopausia) o se encuentra bloqueada por causas fisiológicas (embarazo) y puede ser:
 - Amenorrea premenárquica: antes de la primera menstruación, que suele acontecer entre los 10 y los 14 años.
 - Amenorrea por embarazo.

- Amenorrea de lactancia: debido al aumento de prolactina, hay una disminución de FSH y LH con ausencia de maduración folicular y desarrollo del endometrio.
- Amenorrea menopáusica: se ocasiona por el cese de la secreción hormonal rítmica a nivel del eje HPO. Esta es una consecuencia del agotamiento natural de la reserva folicular.
- **Amenorrea primaria:** se define como la ausencia de menarquia a los 16 años. Las causas de la amenorrea primaria pueden ser:
 - Causas uterinas: agenesia mülleriana, himen imperforado, síndrome de Morris, etc.
 - Causas ováricas: SOP, fallo ovárico prematuro, etc.
 - Causas hipotálamo/hipofisarias: pérdida de peso, ejercicio intenso, retraso constitucional, hiperprolactinemia, hipopituitarismo, craneofaringioma, glioma, germinoma, quiste dermoide, radioterapia holocraneal, cirugía craneal, etc.
 - Causas sistémicas: enfermedades crónicas de larga evolución (diabetes mellitus (DM), cardiopatías, enfermedades intestinales inflamatorias), alteraciones endocrinas (patología tiroidea, síndrome de Cushing), etc.
- **Amenorrea secundaria:** consiste en la ausencia de la menstruación durante al menos 6 meses seguidos en mujeres que han menstruado normalmente con anterioridad. Las causas más frecuentes de la amenorrea secundaria pueden ser:
 - Causas uterinas: síndrome de Asherman, estenosis cervical, tuberculosis genital, endometriosis.
 - Causas ováricas: SOP, fallo ovárico prematuro.
 - Causas hipotalámicas (hipogonadismo hipogonadotropo): pérdida de peso, ejercicio, estrés, anorexia nerviosa, idiopática.
 - Causas hipofisarias: hiperprolactinemia, hipopituitarismo, síndrome de Sheehan, craneofaringioma, radioterapia holocraneal, lesiones craneales, sarcoidosis, tuberculosis.
 - Causas sistémicas: DM, lupus, trastornos endocrinos (síndrome de Cushing, patología tiroidea).
 - Drogas y fármacos: cocaína y opiáceos, fármacos psicótrpos, progesterona, medicamentos análogos a la GnRH.

2.4.2. TRASTORNOS MENSTRUALES

Dentro de los trastornos menstruales, se engloban los siguientes (1):

- **Alteraciones en la periodicidad:**
 - Proiomenorrea: ciclos de 23 días o menos.
 - Opsomenorrea: ciclos de 39 días o más.

- **Alteraciones en la intensidad:**
 - Por exceso:
 - Metrorragia: sangrado irregular en el ciclo.
 - Hipermenorrea: aumento de la cantidad del sangrado.

 - Por defecto:
 - Amenorrea: falta por tres o más meses.
 - Hipomenorrea: disminución de la cantidad del sangrado.

- **Alteraciones de la duración:**
 - Polimenorrea: menstruación que dura más de 8 días.
 - Oligomenorrea: menstruación de menos de 4 días.

2.4.3. SÍNDROME PREMENSTRUAL (SPM)

El SPM es un conjunto de síntomas y signos físicos, psicoemocionales y cognitivo-conductuales que alteran las actividades de la vida diaria (AVD) o las relaciones interpersonales de la mujer y que aparecen cíclicamente en la fase lútea del ciclo menstrual, resolviéndose durante o tras la menstruación, sin que exista ninguna otra causa aparente que lo justifique. Cuando predominan intensamente los síntomas afectivos se denomina trastorno disfórico premenstrual (1,3).

En este síndrome se describen síntomas variados como son: cefalea, hipersensibilidad mamaria, dolor articular, dolor muscular, insomnio, anorexia, avidez por ciertos alimentos, fatiga, letargia, agitación, alteración de la libido, náuseas, diarreas, palpitaciones, mareos, vértigos, parestesias, temblores, distensión abdominal, aumento de peso, oliguria, edemas, acné, piel grasa, cabello graso o seco, hirsutismo, trastornos del sueño, cambios en el apetito, disminución de la concentración,

disminución del interés, retraimiento social, irritabilidad, oscilaciones del ánimo, ansiedad, depresión, etc. (1,3). Según el Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5) para considerarse SPM, la mujer debe tener como mínimo 5 de los 11 síntomas posibles, en concreto, estado de ánimo deprimido, ansiedad o tensión, irritabilidad o disminución del interés por las actividades (anhedonia) (3).

Se desconoce con exactitud la etiología de este trastorno, aunque se piensa que puede estar relacionado con bajos niveles de progesterona, aumento de la actividad renina-angiotensina-aldosterona, aumento de la actividad suprarrenal, descenso de endorfinas endógenas, modificaciones de la respuesta a las prostaglandinas, secreción excesiva de prolactina y déficit de vitaminas (1).

2.4.4. SÍNDROME DE OVARIO POLIQUÍSTICO

El SOP se considera un síndrome metabólico producido como consecuencia de la interrelación de 3 alteraciones principales: disfunción de la esteroidogénesis ovárica, alteración neuroendocrina que produce hipersecreción de LH y alteración metabólica consistente en insulinoresistencia e hiperinsulinemia.

En consecuencia, se produce una alteración de la ovulación (anovulación crónica), que conlleva la aparición de trastornos menstruales y esterilidad y un exceso en la producción de andrógenos, que condiciona la aparición de un hiperandrogenismo.

En la literatura, se encuentran varios fenotipos del SOP (1):

- **SOP típico o grave:** cursa con oligoanovulación, hiperandrogenismo, alteraciones ecográficas típicas e hiperinsulinismo.
- **Hiperandrogenismo y anovulación:** comprende oligoanovulación, hiperandrogenismo e hiperinsulinismo, pero los ovarios son ecográficamente normales.
- **SOP leve:** se aprecia oligoanovulación e hiperandrogenismo leve y ausencia de hiperinsulinismo y no existen las alteraciones ecográficas típicas.
- **SOP ovulatorio:** cursa con hiperandrogenismo e hiperinsulinismo, los ciclos son regulares y se objetivan alteraciones ecográficas típicas.

2.4.5. HIPERANDROGENISMO

Es una alteración en la que, consecuentemente al aumento en la producción de andrógenos, aparece hirsutismo, acné y alopecia en las mujeres, que se produce por un aumento en la producción endógena de andrógenos, un aumento de la biodisponibilidad y un bloqueo de la transformación en estrógenos (1,3).

2.4.6. DISMENORREA PRIMARIA (DP)

La DP se define como una menstruación dolorosa que aparece horas antes de la menstruación y tiene una duración de 2 o 3 días, sin asociarse a patología pélvica subyacente. Produce un tipo de dolor espasmódico en la zona suprapúbica o abdominal, irradiado a los muslos y a la zona lumbosacra. Suele aparecer a partir de la segunda década de la vida y se acompaña de otros síntomas como pueden ser lumbalgia, mareo, fatiga, cefalea, nerviosismo, astenia, adinamia, náuseas, vómitos y diarrea (1,3). Se explicará en profundidad en el capítulo 2.5.

2.4.7. DISMENORREA SECUNDARIA

La dismenorrea secundaria es un dolor de comienzo progresivo durante la menstruación, que alcanza su máximo nivel el segundo o tercer día de esta. Es un tipo de dolor continuo, persistente y sordo que está asociado a alguna patología pélvica subyacente que suele aparecer a partir de la tercera década de la vida. Se acompaña de otros síntomas como pueden ser lumbalgia y cefalea. Está causada por anomalías estructurales o procesos patológicos que se dan fuera del útero, como son: endometriosis, portación de dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, enfermedad inflamatoria pelviana, enfermedades de transmisión sexual, adenomiosis, tumores uterinos (pólipos, mioma), tumores ováricos, congestión pelviana, estenosis cervicales secundarias y malformaciones genitales, etc. (1,3).

2.4.8. ENDOMETRIOSIS

La endometriosis se caracteriza por la presencia de glándulas y estromas endometriales fuera del útero, que responden a las fluctuaciones hormonales del ciclo menstrual. Suele darse principalmente en las mujeres en edad fértil. En la mayoría de las pacientes se observa en los ovarios y suele ser bilateral. Otras estructuras que suelen estar afectadas son el fondo de saco de Douglas, el ligamento redondo, las trompas uterinas y el colon sigmoide.

Los síntomas clásicos de la endometriosis son la dismenorrea progresiva y la dispareunia profunda. Otros síntomas menos frecuentes engloban la hemorragia rectal, la disquecia y síntomas urinarios como la hematuria (1,3,11).

2.4.9. MIOMA UTERINO

El mioma uterino se define como la proliferación localizada de células musculares lisas rodeadas por una pseudocápsula de fibras musculares comprimidas. Su tamaño puede variar desde tumores microscópicos hasta grandes tumores multinodulares.

Se divide en 3 tipos: intramural (se encuentra en la pared muscular del útero), subseroso (se encuentra por debajo de la serosa uterina) y submucoso (se encuentra por debajo del endometrio).

El síntoma más frecuente de este trastorno es la hemorragia anómala, siendo más abundante de lo habitual (sangrado menstrual > 80 ml) y estando acompañada de otros síntomas como son el aumento de la sensación de presión pélvica y la dismenorrea secundaria (3).

2.4.10. DOLOR PÉLVICO CRÓNICO (DPC)

El DPC es un trastorno que consiste en un dolor no cíclico de más de 6 meses de evolución localizado en la pelvis anatómica, la pared abdominal anterior, la columna lumbosacra o los glúteos, que conlleva una discapacidad funcional.

Las causas del DPC pueden ser enfermedades del aparato genital, genitourinario y digestivo, así como una alteración en el sistema musculoesquelético, aunque, en ocasiones, este dolor no tiene una etiología clara (3).

Según el nivel de evidencia, se describen una serie de afecciones ginecológicas que pueden ser causantes del DPC (3):

- **Nivel A** (evidencia científica buena): endometriosis, tumores malignos ginecológicos, síndrome de retención ovárica, síndrome del ovario restante, síndrome de congestión pélvica, salpingitis tuberculosa.
- **Nivel B** (evidencia científica limitada): adherencias, mesotelioma quístico benigno, leiomiomas, quistes peritoneales postoperatorios.

- **Nivel C** (opiniones de expertos): adenomiosis, dismenorrea o dolor ovulatorio atípicos, quistes de los anejos, estenosis cervical, embarazo ectópico crónico, endometritis crónica, pólipos endometriales o cervicales, endosalpingiosis, dispositivo anticonceptivo intrauterino, dolor ovárico asociado a la ovulación, ovario accesorio residual, prolapso genital.

2.4.11. ADENOMIOSIS

La adenomiosis es una patología en la que existen glándulas y estromas endometriales en la pared uterina (miometrio). La adenomiosis deriva de glándulas aberrantes de la capa basal del endometrio, las cuales crecen por extensión directa en el miometrio. Existen diversos factores de riesgo de adenomiosis, siendo los principales la presencia de niveles elevados de estrógenos, paridad elevada y endometritis postparto. El 40% de las mujeres suelen ser asintomáticas, por el contrario, el porcentaje restante pueden padecer menorragia, dismenorrea, aumento simétrico del útero y molestias uterinas que varían con el ciclo (12).

2.5. DISMENORREA PRIMARIA

2.5.1. DEFINICIÓN

La DP o funcional es una menstruación dolorosa que suele comenzar a partir de los 6 a 12 meses después de la menarquia y puede durar toda la vida fértil de las mujeres, generalmente asociada con un ciclo ovulatorio normal y sin patología pélvica subyacente (1,3, 13-18).

2.5.2. ETIOLOGÍA

A pesar de los numerosos estudios publicados, el mecanismo patológico de la dismenorrea no está consensuado. Estudios previos han demostrado que la dismenorrea es un proceso complejo que puede depender de muchos factores como la dieta, la edad temprana de la menarquia, el estrés, la duración y la gravedad de los períodos menstruales, la aparición del síndrome premenstrual, los factores sociales y psicológicos, etc. (6,19-22).

Sin embargo, parece haber un consenso en la bibliografía sobre que la patogénesis de la DP se relaciona principalmente con la liberación excesiva de prostaglandinas por el endometrio en el líquido menstrual (3,6,15,17,18,23). Al final del ciclo menstrual, se produce una caída en los valores de

progesterona, lo que induce un incremento de la tasa local de prostaglandinas en el aparato genital interno (3,16,17,24).

Las prostaglandinas están involucradas en la regulación de la ovulación y en la fisiología del endometrio, incluyendo la proliferación de glándulas endometriales y la menstruación. Antes de la menstruación, el ácido araquidónico en el útero es metabolizado por la enzima ciclooxigenasa (COX), siendo este quien produce las prostaglandinas que median una respuesta inflamatoria caracterizada por calambres y dolor (3,17).

Las prostaglandinas implicadas en este proceso son la $F_2\alpha$ ($PGF_2\alpha$) y la E_2 (PGE_2) (3,17). En particular, la prostaglandina $PGF_2\alpha$ induce vasoconstricción y contracciones del miometrio, esa vasoconstricción provoca isquemia de la mucosa endometrial y modula las contracciones del miometrio (hipercontractilidad), promoviendo la expulsión del flujo menstrual de la cavidad uterina (3,6,15,17,23,24).

Tanto el miometrio de las mujeres dismenorreicas como el de aquellas que no tienen dolor, es sensible a la $PGF_2\alpha$; la diferencia radica en que la cantidad de $PGF_2\alpha$ y la diferencia entre los niveles de progesterona y prostaglandinas es mucho mayor en las mujeres con dolor (6,16-18). Junto con los niveles elevados de prostaglandinas, las mujeres dismenorreicas tienen mayores niveles de actividad uterina durante la menstruación en comparación con mujeres asintomáticas; esto se traduce en presiones intrauterinas que pueden sobrepasar los 400 milímetros de mercurio (mmHg) y presiones intrauterinas basales que sobrepasan los 80 mmHg (la presión basal normal se sitúa alrededor de 10-20 mmHg). Por otra parte, la frecuencia de las contracciones uterinas y las contracciones uterinas no coordinadas son más numerosas en las mujeres con dismenorrea. Estas contracciones anormalmente fuertes se asocian con un flujo sanguíneo uterino reducido, con una isquemia miometrial resultante y, como consecuencia, dolor (3,17,18). La $PGF_2\alpha$ también provoca contracciones del músculo liso en otras zonas del cuerpo, lo que se traduce en náuseas, vómitos y diarrea. La PGE_2 por su parte, es un potente vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que puede ser causa de menorragia primaria (3).

Por su parte, la vasopresina es una hormona secretada por la glándula pituitaria cuya secreción es estimulada por cambios cíclicos en la concentración de estradiol, encontrándose en menor proporción en la fase folicular y aumentando durante la ovulación. Esta hormona puede producir también un aumento de la actividad contráctil uterina y reducir el flujo sanguíneo a través del útero, lo que a su vez puede provocar isquemia y aparición de dismenorrea (6).

Se cree que esta hipercontractilidad uterina junto con la hipoxia y la isquemia son las causantes del dolor de tipo calambre en la DP (15) y de sus síntomas sistémicos asociados (5), en combinación con la vasopresina (16,17), los factores locales (estenosis del cuello uterino) y, los factores psicológicos (6,16).

2.5.3. EPIDEMIOLOGÍA

Se podría asumir que la DP afecta aproximadamente entre el 45% y el 95% de las mujeres (17), no obstante, se han encontrado picos de prevalencia en adolescentes y mujeres jóvenes (entre los 16 y los 25 años de edad) presentando una tendencia decreciente con la edad (3,13,16,18,23).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta el 94 % de las jóvenes de 10 a 20 años y el 8,8 % de las mujeres de 19 a 41 años sufren dolores menstruales (6,25). Dentro del grupo de las mujeres que la padecen, se calcula que aproximadamente el 10-25% presentarán cuadros de dolor muy severo que les incapacitará para las actividades de la vida diaria (17). Las mujeres pueden sufrir dolor en todos los periodos menstruales o sólo en algunos, con una prevalencia de cada caso del 50% aproximadamente (15,26). Además, se ha demostrado que la procreación no afecta a la aparición de DP ni secundaria (3).

Por tanto, la DP es un problema extremadamente común, siendo una de las causas más frecuentes de dolor pélvico y el principal problema ginecológico de todas las edades y razas (13,16-18,27,28).

2.5.4. FACTORES DE RIESGO

Se han descrito diversos factores de riesgo para la aparición o intensificación de la DP:

- Menarquia a edades tempranas (13,16,17).
- Historia familiar de dismenorrea (16,17).
- Mujeres fumadoras: el tabaco produce un entorpecimiento en la circulación sanguínea, pudiendo aumentar los dolores menstruales (16,17).
- Mujeres que consumen grandes cantidades de alcohol, ya que este altera el metabolismo de los carbohidratos, lo que a su vez puede acentuar los espasmos musculares (16,17).
- Sobrepeso o bajo índice de masa corporal (17,23,24).

- Gran pérdida menstrual, síntomas premenstruales, ciclos irregulares (13,17)
- Durante algún tiempo se pensó que la dismenorrea disminuía después del primer parto, pero no se ha podido comprobar. Actualmente, sólo se ha encontrado mejoría temporal en algunos casos (16,17).

2.5.5. SINTOMATOLOGÍA

La DP es comúnmente descrita como calambres (dolor de tipo cólico o espasmódico), dolor o dolor sordo (aquel que sin ser muy intenso se muestra insidioso o continuo y, generalmente, es difícil de describir o localizar) en la región abdominal baja o suprapúbica, con o sin irradiación en la parte inferior de la espalda, la cara medial del muslo o la parte superior de las piernas.

El dolor puede comenzar unas horas antes o después del inicio del sangrado menstrual, dura aproximadamente de 48 a 72 horas, y es más severo durante el primer o segundo día de la menstruación (3,13-17,23).

Entre el 50% y el 90% de las mujeres suelen sufrir otros síntomas asociados, como son: mareos, náuseas, vómitos, diarrea, fatiga (3,13,15,17), cefalea, pérdida de apetito, edema y sensación de pesadez, insomnio, efectos psicológicos negativos (ansiedad, depresión, irritabilidad, nerviosismo, desesperación, desgana, sentimientos disfóricos, falta de concentración, etc.) (3,14-16), y, en casos graves, síncope o desmayo (14). En general, las pacientes con DP no sufren dispareunia (3).

Un cierto grado de diarrea puede considerarse fisiológico, debido a que, las prostaglandinas fomentan el aumento de la motilidad intestinal y la menor captación de agua, por lo que las heces serán más líquidas y se expulsarán más rápidamente (4).

El dolor dismenorreico tiene un impacto negativo inmediato en la calidad de vida. Las mujeres con DP tienen una calidad de vida significativamente menor, un peor estado de ánimo y una deficiencia del sueño durante la menstruación en comparación con su fase folicular libre de dolor y en comparación con la fase de menstruación de las mujeres sin dolor (17).

En un gran número de casos, esta situación conlleva al absentismo escolar y laboral, así como a limitaciones en actividades sociales, académicas y deportivas (13,15,16,23). Se calcula que entre el 30% y el 50% de las mujeres con DP se ausentan del colegio o del trabajo al menos una vez cada ciclo menstrual (27). En nuestro país, las mujeres aquejadas por esta dolencia crónica causan de media

1.500 días de baja a lo largo de su vida laboral, según datos de la Sociedad Española de Ginecología, recogidos por Europa Press en el año 2017 (29). España podría estar cerca de convertirse en el primer país europeo en aprobar el derecho a baja por menstruación dolorosa, con su propuesta en el borrador del Ministerio de Igualdad sobre la futura ley del aborto (30).

2.5.6. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la DP es fundamentalmente clínico, basado en la historia clínica y el examen físico. Además, consiste en descartar todas las patologías orgánicas de origen ginecológico que podrían llevar al clínico a pensar en una dismenorrea secundaria (3,16,18,23). Es realizado generalmente por un ginecólogo (16,23). Se recomienda realizar un examen pélvico en adolescentes que han mantenido relaciones sexuales vaginales por el alto riesgo de desarrollar enfermedades pélvicas inflamatorias, pero no es necesario en adolescentes con DP que no hayan tenido este tipo de relaciones sexuales. Los datos obtenidos en la exploración física de las pacientes con DP serán normales; no habrá ninguna anomalía palpable del útero o los anejos, ni ninguna anomalía durante la exploración con el espéculo ni en la exploración abdominal (3). Si se sospecha de patología pélvica subyacente, se realizarán las pruebas oportunas para su correcto diagnóstico diferencial (ecografía, análisis de sangre y orina, citología cervical, resonancia magnética, laparoscopia, etc.) (3,13,16).

2.5.7. CLASIFICACIÓN

Andersch y Milsom (31) clasificaron la severidad de la DP en cuatro grados que van desde el 0 hasta el 3 (tabla I):

Tabla I. Clasificación de la dismenorrea primaria según Andersch y Milsom (16,31)

GRADO DE SEVERIDAD	ACTIVIDAD LABORAL	SÍNTOMAS SISTÉMICOS	NECESIDAD DE ANALGÉSICOS
Grado 0	No afectada	No dolor menstrual	No requeridos
Grado 1	Raramente afectada	Dolor leve tolerable Sin efecto sistémico	Raramente requeridos
Grado 2	Moderadamente afectada	Dolor moderado Efectos sistémicos escasos	Siempre requeridos
Grado 3	Claramente afectada	Dolor intenso Efectos sistémicos severos: náuseas, vómitos, fatiga, cefalea, diarrea.	Siempre requeridos, ocasionalmente con pobre respuesta

2.5.8. CRONIFICACIÓN DEL DOLOR EN MUJERES CON DP

Mientras que el dolor menstrual está claramente ligado a la fase de menstruación en las mujeres con DP, existe alguna evidencia de las diferencias fisiológicas entre mujeres con y sin dismenorrea durante las fases sin dolor del ciclo menstrual. Las respuestas inflamatorias subyacentes difieren en las mujeres con dismenorrea incluso en ausencia de dolor, además, las mujeres dismenorreicas presentan niveles más elevados de prolactina en la fase lútea en comparación con otras fases del ciclo menstrual y tienen temperaturas corporales nocturnas más altas y mayores concentraciones de estrógeno matutino en comparación con las mujeres asintomáticas, fuera de la fase de menstruación. Por lo tanto, incluso en ausencia de dolor, las mujeres con dismenorrea pueden tener perfiles hormonales y de citoquinas distorsionados en comparación con las mujeres sin trastornos asociados con la menstruación, aunque, por el momento, se desconoce cómo contribuyen estos perfiles alterados a la fisiopatología de la DP (17).

Los estudios que investigan la sensibilidad al dolor en mujeres con dismenorrea (32,33) han obtenido resultados inconsistentes debido a limitaciones metodológicas experimentales, sin embargo, se ha podido observar que existe una mayor sensibilidad al dolor experimental cuando las mujeres experimentan dolor menstrual, así como durante las fases no dolorosas del ciclo menstrual, y, que la hiperalgesia está presente en los músculos dentro y fuera del área del dolor menstrual referido. En conjunto, estos hallazgos son significativos porque muestran que las diferencias en la sensibilidad al dolor en mujeres dismenorreicas son generalizadas y duraderas, apoyando la hipótesis de que las mujeres con dismenorrea están sensibilizadas al dolor, particularmente al dolor muscular profundo (17).

Por otra parte, se ha observado que, episodios mensuales de dolor repetidos en el tiempo, pueden llevar a desarrollar sensibilización central debido a que se producen una serie de anormalidades metabólicas y anatómicas en determinadas áreas del cerebro (incremento regional de la glucosa en el tálamo, áreas orbitofrontal y prefrontal, disminución del metabolismo regional en áreas sensoriomotoras somáticas laterales, disminución de volumen de materia gris en regiones relacionadas con la transmisión del dolor y aumento de volumen de sustancia gris en regiones relacionadas con la modulación del dolor). Esta evidencia de modificaciones estructurales y funcionales dentro del SNC sugiere que, las mujeres con DP tienen cambios centrales que persisten más allá del tiempo de la menstruación, posiblemente debido a la entrada nociceptiva recurrente en el SNC. Así, la DP ha sido clasificada como miembro de los síndromes de sensibilización central, que incluyen otras patologías como fibromialgia y cefalea tensional (17).

Recientemente, los investigadores han sugerido que la dismenorrea puede predisponer a las mujeres a un estado de dolor crónico. Existe evidencia de que el dolor anterior predice el dolor futuro y que, el aumento de la sensibilidad al dolor experimental es un factor de riesgo para desarrollar dolor crónico. Por ello, parece imperativo limitar la entrada nociva en el SNC de las mujeres dismenorreicas para prevenir el posible desarrollo de la sensibilización central, así como cualquier posible progresión de la dismenorrea repetitiva hacia otras condiciones de dolor crónico (17).

2.5.9. ABORDAJE MÉDICO Y FARMACOLÓGICO

La literatura refleja diversos tratamientos para la DP, que van desde medicamentos (AINEs y terapia de regulación hormonal), dispositivos anticonceptivos hasta intervenciones quirúrgicas.

La terapia medicamentosa prescrita para el dolor menstrual son los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y la terapia hormonal, que son efectivos para aliviar el dolor diurno y nocturno (3,6,13,15,17,18,23,28). El tratamiento farmacológico que se utiliza en la actualidad se basa en:

- **Tratamiento de primera línea:** AINEs (celecoxib, ibuprofeno, ácido mefenámico, naproxeno). Todos ellos son inhibidores de la prostaglandina-sintetasa (3,6,13,16,18,23). Se tomarán uno o dos días antes del inicio de la menstruación y se mantendrá una dosis fija durante dos o tres días más (6,13,16,17,23). Se encuentran resultados eficaces entre el 75% y el 99% de los casos (16) y se estima que la tasa de fracaso del tratamiento es del 20% al 25%, ya que los AINEs pueden estar contraindicados en las pacientes o es posible que las mujeres no los toleren (6).
- **Tratamiento de segunda línea:** regulación hormonal a través de anticonceptivos combinados de estrógenos y progestágenos, incluyendo los anticonceptivos orales, los anillos anticonceptivos y los parches. Son inductores de ciclos anovulatorios, mediante la limitación del crecimiento del endometrio y, en consecuencia, la producción de progesterona, lo que también reduce la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos. Se utilizan cuando los AINEs no son efectivos (3,6,13,16,17,18), encontrándose mejoría en el 80-90% de los casos (16,23).

Por otro lado, estos tratamientos farmacológicos presentan un sinnúmero de efectos secundarios no tolerados por todas las pacientes (15,18,34-36). Se debe tener en cuenta que muchas mujeres no pueden tomar estos medicamentos debido a alergias, incompatibilidad con otra medicación o simplemente rechazan su ingesta (6,17). También se ha encontrado que, en algunas mujeres, los AINEs son inefectivos para controlar su dolor (15,17). Se deben considerar dichos efectos secundarios

ya que la mujer va a necesitar tomar los medicamentos de manera fluctuante o continua durante muchos años de su vida, pudiendo tener una serie de efectos indeseables, como, por ejemplo:

- **AINEs:** los efectos secundarios originados por los AINEs afectan a diversos órganos, pero los producidos a nivel gastrointestinal son los de máxima frecuencia: dispepsia, hiperacidez, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal, sangrado y perforación (estas tres últimas están relacionadas con dosis altas y tratamientos prolongados) (3,6,28,35,36). Aproximadamente un 2-3% de los pacientes que toman AINEs durante un año experimentan una complicación gastrointestinal como hemorragia o perforación alta o baja. Durante ese periodo de tiempo un 5-10% de los pacientes pueden desarrollar úlceras sintomáticas y un 30-50% dispepsia. En España, se ha estimado que el número de muertes originadas por el consumo de AINEs es superior a los 1.200 casos anuales, pero estas muertes están directamente relacionadas con el número de fármacos y la frecuencia de uso de estos. La utilización de coxibs supone una disminución de complicaciones gastrointestinales, aunque no a otros niveles (renal y cardiovascular) (34). Por otra parte, otros estudios muestran un riesgo similar a los AINEs tradicionales para desarrollar efectos adversos gastrointestinales a largo plazo (35). También se describen efectos secundarios a nivel renal (nefropatías agudas) (16), cardiovascular (hipertensión arterial, infarto agudo de miocardio) (6,18,35,37), con relación a la hipersensibilidad (rinitis alérgica, hipotensión, asma bronquial, etc.) y reacciones hematológicas (agranulocitosis, anemia aplásica, trombocipenia y anemia hemolítica), presentando estas últimas, muy baja incidencia (16).
- **Tratamientos de regulación hormonal:** estos tratamientos pueden causar diversos efectos secundarios que pueden clasificarse en:
 - Efectos secundarios más frecuentes: trastornos gastrointestinales (náuseas, epigastralgia), ganancia ponderal, trastornos menstruales (amenorrea o sangrado irregular escaso), tensión mamaria, infección vaginal, cefaleas (15,16,18,26,36,38).
 - Efectos secundarios menos frecuentes: vértigos, visión borrosa, cloasma, trombosis venosa y dolor precordial (18,36).

Otras alternativas médicas que se utilizan en la actualidad son el Dispositivo Intrauterino liberador de levonorgestrel (LNG-IUS), un implante subcutáneo que contiene etonogestrel y acetato de medroxiprogesterona de depósito que produce un menor crecimiento endometrial (6,16-18), y los parches de trinitrato de glicerina (16,17). Recientemente se están estudiando los medicamentos bloqueadores del calcio (en tratamiento habitual para la hipertensión arterial) como una opción de tratamiento para la DP, debido a su acción de relajación de la musculatura lisa, así como los fármacos antagonistas de los receptores de vasopresina y oxitocina (18).

Por otro lado, se encuentran algunos tratamientos quirúrgicos, utilizados cuando el tratamiento farmacológico es rechazado por la paciente, está contraindicado o es ineficaz para la reducción de los síntomas, como pueden ser los procedimientos de denervación pélvica quirúrgica (39). Estos procedimientos conllevan la interrupción de la gran mayoría de las fibras nerviosas sensitivas, disminuyendo, por tanto, el dolor menstrual (16). Las técnicas quirúrgicas más realizadas son la neurectomía presacra y la ablación laparoscópica del nervio uterino (3,16,17,39).

2.5.10. ABORDAJE FISIOTERAPÉUTICO

Se encuentran en la bibliografía diversos tratamientos dentro de la fisioterapia que, a priori, se podría decir que no presentan efectos secundarios y suelen ser bien tolerados por las pacientes.

La literatura refleja que algunos tratamientos fisioterapéuticos aplicados a mujeres con DP consiguen disminuir la intensidad y la duración del dolor, así como la ingesta de AINEs. Por el contrario, no hay mejoras significativas en la calidad de vida de las pacientes. Sin embargo, todavía se está debatiendo su eficacia y son necesarios estudios futuros que avalen la misma (6,15-18,28).

Las técnicas fisioterapéuticas que han resultado tener un mayor grado de evidencia en la disminución del dolor han sido:

- **Los TENS:** producen analgesia a través de la estimulación de la piel mediante diferentes corrientes y frecuencias eléctricas (26). El control del dolor mediante TENS se explica por la teoría de la compuerta (38) y la activación de receptores opioides (40).
- **La punción seca:** produce analgesia mediante la desactivación de los puntos gatillo activos en los rectos abdominales del abdomen (27).
- **El kinesiotaping:** produce estimulación de la actividad muscular, analgesia, genera retroalimentación propioceptiva y aumenta el flujo linfático y sanguíneo (41-43).
- **El ejercicio aeróbico y los estiramientos:** el ejercicio regular juega un papel importante en la reducción del estrés y ayuda a mejorar la circulación sanguínea y aumentar los niveles de endorfinas (24,37,44-46).

Tabla II. Tratamientos fisioterapéuticos y alternativos más utilizados

ELECTROTERAPIA/ TERMOTERAPIA	TERAPIA MANUAL/ OTRAS TERAPIAS	EJERCICIO TERAPÉUTICO	TERAPIAS ALTERNATIVAS
TENS (15-17,26,28,38,40)	Manipulación vertebral (16,47,48)	Ejercicios de Kegel (16,49)	Acupuntura (15-17,28)
Onda corta (16)	Masoterapia (16,44,49)	Ejercicios isométricos (44,49)	Acupresión (15,17,28)
US pulsátil (23)	Manipulación miofascial (16,50)	Estiramientos (14,16,37,44,45,52)	Vitamina E (28)
Corrientes Interferenciales (16)	Técnicas neuromusculares (52)	Ejercicio aeróbico (12,24,44-46,51)	Tiamina (28)
Corrientes de Trabert (16)	Kinesio-taping (41-43)	Yoga (15,53)	Medicina herbal (28)
Láser de alta potencia (54)	Punción seca (27)	Ejercicios de relajación (55)	
Campos electromagnéticos (54)			
Termoterapia (3,15,28,38,40)			

TENS: estimulación eléctrica nerviosa transcutánea; US: ultrasonidos.

La literatura refleja que los tratamientos fisioterapéuticos son efectivos para mejorar la sintomatología de la DP, aunque existen limitaciones en las publicaciones revisadas, con una baja calidad metodológica de las mismas. Así mismo, se ha observado que las técnicas de tratamiento utilizadas en los estudios se plantean para combatir un dolor secundario a la patología de base y no a la causa misma.

2.6. ESTIMULACIÓN PERCUTÁNEA O TRANSCUTÁNEA DEL NERVIIO TIBIAL POSTERIOR (EPTNT)

Es una técnica de neuromodulación periférica en la que se estimula eléctricamente el nervio tibial posterior aproximadamente 3-4 dedos por encima del maléolo interno (56). Se utiliza para el tratamiento de diferentes alteraciones de índole genitourinaria.

2.6.1. EPTNT EN LAS DISFUNCIONES URINARIAS

Esta técnica fue descrita por primera vez por McGuire et al. (57) en 1983 para el tratamiento de pacientes con incontinencia mediante dos electrodos transcutáneos, uno en cada pierna, en el nervio tibial posterior (56,58,59). En 1999, sería Stoller (60) quien ajustaría este método a la técnica percutánea y situaría los dos electrodos en la misma pierna (56,59). Desde entonces, la técnica de estimulación percutánea del nervio tibial posterior (EPNT) se ha utilizado para el tratamiento de patología del tracto urinario inferior como puede ser la incontinencia de urgencia (vejiga hiperactiva) y retenciones no obstructivas, considerándose un tratamiento seguro y eficaz a corto y medio plazo después de 10-12 sesiones semanales (56,58,59,61-66) en el 60-80% de los casos (58).

En cuanto al mecanismo de acción de la técnica, se piensa que esta estimulación produce una modulación de las vías reflejas, reequilibrando así los impulsos inhibitorios y excitatorios que controlan la función de la vejiga a nivel de la médula espinal (58,59,64).

La micción normal se basa en la interacción entre los nervios lumbar, pélvico y pudendo, que contienen axones aferentes y eferentes, y el núcleo central de la micción, llamado Pontino. La neuromodulación de la función de la vejiga se basa en la estimulación indirecta de las vías aferentes que afectan a la función del detrusor. Las raíces nerviosas S2-S4 están involucradas en el control de la vejiga y la raíz S3 inerva principalmente los músculos detrusor y elevador del ano (Figura VII). Esta raíz nerviosa contiene fibras sensoriales del suelo pélvico y eferentes motoras parasimpáticas hacia el detrusor, así como fibras motoras hacia los esfínteres y los músculos del suelo pélvico (66).

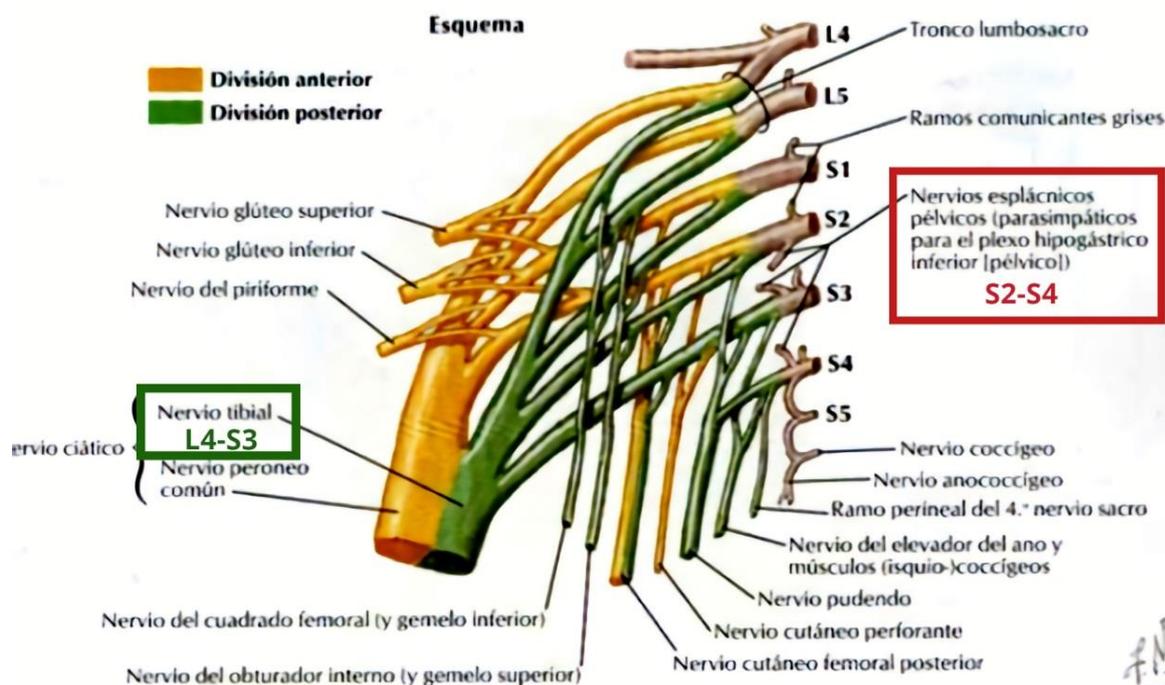


Figura VII. Plexos sacros y cocccígeos (67)

El **nervio tibial posterior** es un nervio mixto con fibras motoras y sensitivas que emergen desde la raíz nerviosa L4 hasta S3 (67) (figura VIII), donde se originan algunas fibras del sistema nervioso parasimpático, que son responsables de la inervación de la vejiga. Dicho nervio se origina en una rama del nervio ciático y sobresale en la misma región medular sacra del centro sacro de la micción y el núcleo de Onuf. La estimulación del nervio aferente, por tanto, puede producir la activación de neuronas simpáticas inhibitoras en los ganglios pélvicos a través de una ruta sacra directa que no se suprime durante la micción y es capaz de interrumpir la contracción del detrusor. Por tanto, la actividad de la vejiga podría inhibirse mediante la electroestimulación a través de la despolarización somática de las fibras aferentes sacras y lumbares. Según otros autores, la neuromodulación ocurre a través de una convergencia de señales, donde acontece un reflejo medular largo junto con la reorganización de las sinapsis nerviosas, que son activadas por una vía refleja de las neuronas simpáticas inhibitoras (por la activación del nervio hipogástrico) y por la inhibición de las neuronas parasimpáticas excitadoras (por el nervio pélvico). En cualquier caso, se piensa que la neuromodulación interfiere con el aumento de la actividad aferente del esfínter uretral, restaurando la sensación de plenitud vesical y reduciendo, mediante la inhibición, la contracción del detrusor (58,64,66).

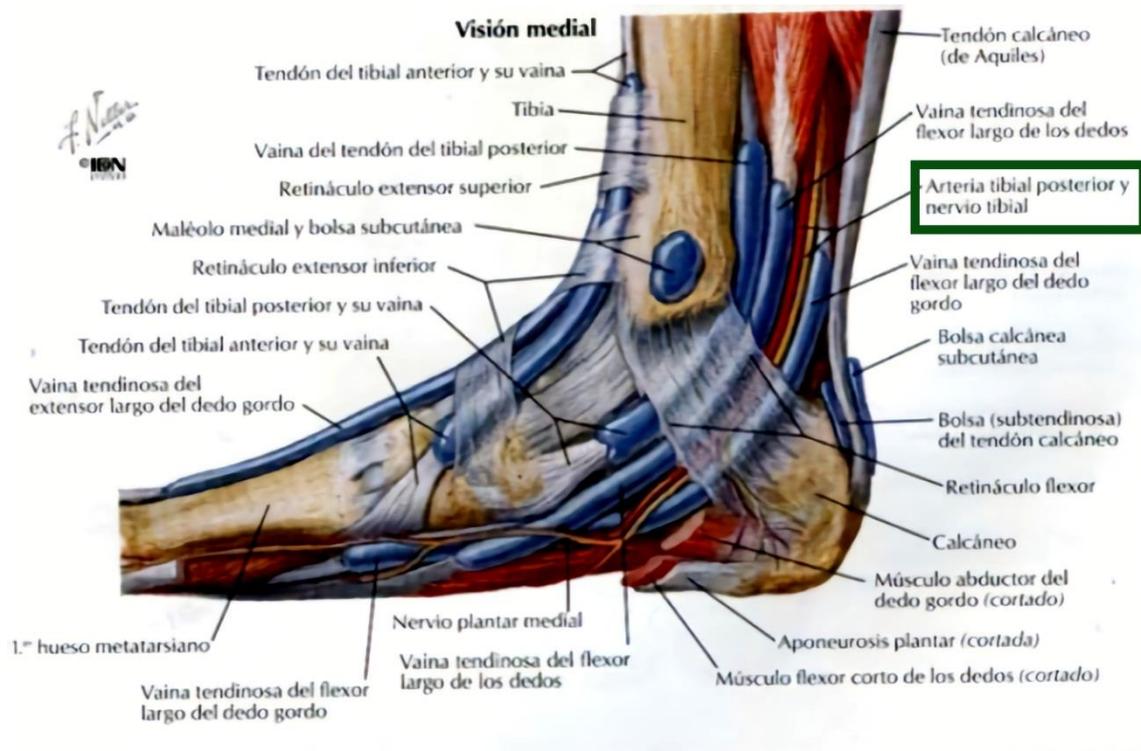


Figura VIII. Visión anatómica de la cara medial del tobillo (67)

2.6.2. EPTNT EN EL DOLOR PÉLVICO CRÓNICO

Inicialmente, la disminución del dolor pélvico crónico se objetivó como un efecto secundario positivo durante los tratamientos de incontinencia mediante la estimulación del nervio tibial posterior (59). Posteriormente, la técnica se ha estudiado como tratamiento para el dolor pélvico crónico con resultados beneficiosos en la reducción del dolor y en la mejora de la calidad de vida (62,66,68-73), aunque la literatura al respecto es escasa y el tamaño muestral observado en los estudios es muy pequeño. Un estudio (68) sugiere que la técnica sigue siendo efectiva pasados 6 meses del fin de la aplicación de esta, lo que conllevaría una mejora a medio-largo plazo del dolor.

En cuanto al mecanismo de acción de la técnica se barajan varias opciones:

- La estimulación de las fibras somáticas puede modular o inhibir las fibras aferentes A-delta y C, lo que disminuirá la sensación dolorosa, mediante la teoría de la compuerta (59,68,72-74).
- Incremento de las endorfinas a nivel espinal (59,68,72).
- Disminución de la expresión C-Fos en el SNC. La proteína Fos actúa como un factor de transcripción y puede estimular la expresión de los genes involucrados en la regeneración nerviosa. La neuromodulación reduce la expresión de la proteína Fos, lo que sugiere una

relación entre la neuromodulación y la modulación de la actividad celular de las neuronas de la médula espinal (59,68,71,73).

Los artículos existentes en la actualidad versan sobre patologías que cursan con dolor pélvico crónico como puede ser la endometriosis, la cistitis intersticial, el síndrome doloroso vesical (75) o el síndrome de dolor pélvico crónico (dolor en vejiga, ingle, genitales, abdomen bajo o periné) (71), todas ellas patologías de etiología desconocida (71,75). Sin embargo, no se ha encontrado ningún estudio específico sobre la DP.

2.6.3. EPTNT EN LA DISMENORREA PRIMARIA

La sensibilidad dolorosa consciente de los órganos pélvicos sólo es recibida por la región de la vulva y el tercio inferior de la vagina, a través de las fibras sensitivas de origen medular. En cambio, las fibras sensitivas de origen vegetativo son mucho más abundantes, afectando a casi la totalidad del aparato genital, por ello, la mayor parte de los dolores genitales son de origen reflejo o indirecto. Los dos tercios superiores de la vagina, los fondos de saco vaginales, el útero, la trompa, el ovario y el peritoneo de la pelvis están inervados por fibras que proceden del sistema neurovegetativo (76). Estas fibras forman tres plexos:

- **El plexo hipogástrico:** procede del plexo simpático lumbar, se dispone en torno a las arterias hipogástricas y uterinas y llega a nivel de la región cervicolateral del útero. Allí, se describe un engrosamiento ganglionar llamado ganglio de Frankenhauser. El plexo hipogástrico se origina en los segmentos lumbares L2 y L5 (76).
- **El plexo ovárico:** garantiza la inervación simpática del ovario y la trompa. El plexo ovárico se origina en el ganglio mesentérico; en los últimos segmentos dorsales D10-D11-D12 (76).
- **El plexo parasimpático:** procede del nervio pélvico y se origina del parasimpático sacro. De la médula salen fibras por los pares sacros anteriores y van a parar a la región presacra, donde en la zona retrorectal se producen una serie de anastomosis y engrosamientos que dan lugar al ganglio pélvico. De él parte un plexo nervioso a cada lado, que, asociado al ligamento úterosacro, se une al ganglio de Frankenhauser. En este ganglio, llegan a anastomarse los filetes simpáticos procedentes del plexo hipogástrico con los parasimpáticos del ganglio pélvico y dan lugar a una inervación mixta fusionada. El nervio pélvico, es decir, la inervación parasimpática, procede de los segmentos sacros S2-S4 (74,76).

Los impulsos aferentes de dolor que provienen del útero, del cérvix y de la porción proximal de las trompas de Falopio cursan a través de fibras nerviosas que surgen en el plexo paracervical de Frankenhauser en la base de los ligamentos úterosacos y salen a través de dichos ligamentos hasta las porciones inferior y superior del plexo hipogástrico (77). Las aferentes viscerales hacen sinapsis en neuronas de segundo orden en el asta dorsal de la médula espinal. Puede haber convergencia de entradas viscerales o somáticas en la neurona de segundo orden, lo que puede dar lugar a dolor referido o sensibilización cruzada. Desde la neurona de segundo orden, la información pasa a lo largo del tracto espinotalámico o de la columna dorsal de las vías del lemnisco medial a las regiones supraespinales responsables del procesamiento de los componentes afectivos y sensoriales del dolor, incluido el área gris periacueductal, el tálamo, la corteza somatosensorial y la corteza cingulada anterior. La plasticidad nociceptiva aferente y la plasticidad a largo plazo en el asta dorsal de la médula espinal y las regiones supraespinales son eventos importantes que subyacen en el desarrollo del dolor crónico, en el que la experiencia del dolor persiste después de que el daño tisular inicial se ha curado y en la que el dolor tiene componentes adicionales como hiperalgesia y alodinia. Hay muchos factores implicados en el desarrollo del dolor crónico, incluida la sensibilización aferente periférica y los campos sinápticos y moleculares a largo plazo dentro del asta dorsal y el cerebro. La interacción con el sistema inmunitario, incluida la respuesta microglial también se considera importante en la transición a un estado de dolor crónico. La caracterización adicional de los cambios moleculares, celulares y de red involucrados en el desarrollo del estado de dolor crónico es clave para determinar los enfoques futuros del tratamiento y el papel de la neuromodulación (74).

Conociendo la anatomía, se puede afirmar que el nervio tibial posterior (L4-S3) coincide en los mismos niveles medulares que el plexo simpático hipogástrico (L4-L5) y que el plexo parasimpático pélvico (S2-S3), con lo cual puede suponerse que su estimulación producirá una estimulación en dichos centros, al igual que ocurre con la relación del nervio tibial posterior con los centros miccionales. Por tanto, de igual forma que a través de la estimulación del nervio tibial posterior (y su relación en los centros medulares) se consiguen disminuir las contracciones del músculo detrusor de la vejiga, se podría pensar que, a través de dicha estimulación se conseguirán disminuir las contracciones del miometrio uterino. Así, se aliviaría el dolor producido por la DP a través de la disminución de la hipercontractilidad uterina y mediante el resto de los mecanismos citados anteriormente para la reducción del dolor pélvico crónico.

2.7. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA OBJETO DE ESTUDIO

Dentro de esta patología uroginecológica, se intenta profundizar en la posibilidad de la utilización de la fisioterapia para la disminución de los síntomas de la DP. Los fisioterapeutas disponen de herramientas para el manejo del dolor crónico y la promoción de la salud, por lo que están capacitados para poder realizar intervenciones para el tratamiento de la DP (14,16).

Se defiende la importancia del tratamiento de la DP por las elevadas tasas de prevalencia y porque es una dolencia categorizada como dolor pélvico crónico cíclico que produce numerosos perjuicios en todos los ámbitos de la vida de las mujeres (absentismo laboral y social, calidad de vida, estado de ánimo, sueño, cronificación del dolor). Es importante destacar que, a pesar de la variedad de los tratamientos descritos, la dismenorrea es, a menudo, mal tratada e incluso ignorada por los profesionales de la salud y las propias mujeres, que pueden aceptarla como una parte normal del ciclo menstrual (24).

Por todos estos motivos resulta oportuno establecer un protocolo de tratamiento que minimice los efectos del tratamiento farmacológico con el fin de actuar sobre el dolor y la causa del problema.

Para ello, se propone la técnica de estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (ETNT), como tratamiento para la reducción de la hipercontractilidad uterina y el manejo del dolor. Dicha técnica no invasiva e indolora para las pacientes no se ha estudiado concretamente para el tratamiento de la DP en la actualidad, si bien ha demostrado su eficacia en el tratamiento del dolor pélvico crónico en general.

3 - HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



3.1. HIPÓTESIS

3.1.1. HIPÓTESIS GENERALES

- La utilización de procedimientos fisioterapéuticos en la dismenorrea primaria influye de manera positiva sobre la intensidad y la duración del dolor, la calidad de vida y los trastornos del sueño.
- La aplicación de la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en las pacientes con dismenorrea primaria genera una disminución del dolor durante la menstruación, así como una mejora en la calidad de vida y la deficiencia del sueño.

3.1.2. HIPÓTESIS SECUNDARIAS

- La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior influye en los centros nerviosos produciéndose una modulación de las vías reflejas, reequilibrando así los impulsos inhibitorios y excitatorios que controlan las aferencias dolorosas uterinas; es decir, actúa como neuromodulador de las contracciones uterinas que producen el dolor.
- La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior modula las fibras aferentes A-delta y C, lo que reduce la sensación dolorosa.
- Estas mejoras se consiguen a corto plazo y se mantienen a medio y largo plazo (1, 3 y 6 meses post tratamiento).

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de esta tesis doctoral ha sido implementar un tratamiento no invasivo y no farmacológico para la dismenorrea primaria mediante la aplicación de estimulación transcutánea del nervio tibial posterior, para comprobar su eficacia en la disminución del dolor producido por la dismenorrea primaria a corto, medio y largo plazo.

3.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Primer objetivo: evaluar la efectividad de la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior para reducir la ingesta de antiinflamatorios en mujeres con dismenorrea primaria a corto plazo.

Segundo objetivo: evaluar la efectividad de la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior para mejorar la calidad de vida y la calidad del sueño de las mujeres con dismenorrea primaria a corto plazo.

Tercer objetivo: comprobar si las mejoras obtenidas en el dolor, la calidad de vida y los trastornos del sueño se mantienen a medio-largo plazo.

Cuarto objetivo: evaluar la mejoría global y satisfacción del tratamiento de las pacientes con dismenorrea primaria a corto y largo plazo.

Quinto objetivo: conocer los posibles efectos secundarios ocasionados por el tratamiento a corto y a largo plazo.

4 - METODOLOGÍA

4. METODOLOGÍA



4.1. TIPO DE ESTUDIO

Se llevó a cabo un estudio experimental, ensayo clínico aleatorizado a simple ciego con un estudio de asignación paralela con 2 brazos realizado en un centro de fisioterapia privado en la provincia de Valladolid.

Un ensayo clínico es una evaluación experimental planificada realizada en humanos de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que pretende valorar su eficacia y seguridad. Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados son unas de las investigaciones clínicas que más alta evidencia científica generan. El presente ensayo clínico se ha realizado siguiendo las recomendaciones del Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) (78). El ensayo fue registrado en el ClinicalTrials.gov con el número de registro NCT04896814.

4.2. MUESTRA

4.2.1. TAMAÑO MUESTRAL

Para la elección del tamaño muestral se han tenido en cuenta investigaciones previas (24,27,37,38,45,54,59,68,69,73). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaron 32 sujetos en el primer grupo y 32 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 1,2 en la EVA máxima, asumiendo que la desviación estándar común es de 1,6 y estimando una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Las mujeres fueron asignadas aleatoriamente a 2 grupos en proporción 1:1, mediante el programa informático Random Number Generator Pro (versión 1.76). La distribución de los grupos fue oculta para la investigadora, ya que la misma desconocía a qué grupo iba a ser asignado cada sujeto cuando se tomó la decisión de incluirlos en el estudio.

4.2.2. RECLUTAMIENTO MUESTRAL

El reclutamiento fue llevado a cabo por la investigadora principal del estudio. Las pacientes fueron reclutadas en Valladolid, mediante la colaboración de los facultativos correspondientes en centros ginecológicos, centros de atención primaria y atención especializada y centros de fisioterapia.

Los profesionales colaboradores en el muestreo disponían de anuncios con información simple sobre el estudio con los criterios de inclusión y exclusión y el contacto del investigador, así como de la hoja de información a la paciente y consentimiento informado (Anexo I).

4.2.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Para la inclusión de las pacientes en el estudio, se establecieron una serie de criterios de inclusión y exclusión que debían cumplirse previo a la participación en el mismo.

4.2.3.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres con edades comprendidas entre los 18 y los 43 años.
- Mujeres con ciclos menstruales regulares (intervalo entre 21 y 35 días).
- Mujeres con dolor comprendido en una escala visual analógica (EVA) entre 4 y 10 (dolor moderado – severo) durante al menos el 50% de los ciclos menstruales anuales y/o durante los últimos 3 ciclos en la zona suprapúbica, abdomen, zona lumbar baja, periné y/o cara medial de los muslos durante el primer y/o el segundo día de su ciclo menstrual.
- Firmar el consentimiento informado para participar en el estudio.

4.2.3.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Mujeres en terapia hormonal o que tuvieran implantado un DIU.
- Mujeres diagnosticadas de dismenorrea secundaria por su ginecólogo (endometriosis, quiste ovárico, etc) en los últimos 18 meses.
- Mujeres que debieran ser sometidas a cirugía durante el estudio.
- Mujeres sometidas a cirugía abdominal y pélvica o que hayan dado a luz (vía vaginal o cesárea) en los últimos 6 meses.
- Mujeres con lesiones en la piel de la cara supero-interna de los tobillos (cicatrices, erosiones o quistes).
- Mujeres embarazadas o que estuvieran planificando un embarazo.

- Mujeres con marcapasos, coagulopatías no corregidas, trastorno comórbido severo, cáncer (en los últimos 5 años o en la actualidad), desórdenes mentales severos o neuropatías que afecten a los nervios de la pelvis o de las extremidades inferiores.
- Tratamientos de fisioterapia o electroterapia que tengan relación con la patología o las zonas a estudio el mes previo al comienzo de este.

4.3. VARIABLES

Las variables evaluadas fueron:

- **Dolor:** se valoraron las siguientes variables relacionadas con el dolor:
 - Intensidad máxima y media del dolor y duración del dolor.
 - Severidad y características del dolor.
 - Número de AINEs o analgésicos ingeridos.

Todos los cuestionarios relacionados con el dolor fueron rellenos por las pacientes:

- Una vez al mes durante 6 meses, es decir, los dos meses de evaluación inicial, los tres meses de tratamiento y en la reevaluación al mes del tratamiento.
 - Posteriormente, a los 3 meses y a los 6 meses: en ambas reevaluaciones.
- **Calidad de vida.**
 - **Calidad del sueño.**

Los cuestionarios relacionados con la calidad de vida y la calidad del sueño fueron rellenos por las pacientes:

- Una vez al mes durante 6 meses, es decir, los dos meses de evaluación inicial, los tres meses de tratamiento y en la reevaluación al mes del tratamiento.
- Posteriormente, a los 3 meses y a los 6 meses: en ambas reevaluaciones.

- **Mejoría general y satisfacción con el tratamiento:** los cuestionarios relacionados con ambas variables fueron rellenos por las pacientes al finalizar la fase de tratamiento (5 meses) y al finalizar la fase de reevaluación (11 meses).
- **Efectos secundarios:** se recogieron al finalizar cada sesión de tratamiento (una vez a la semana durante 12 semanas) y al finalizar la fase de reevaluación (11 meses).

4.4. INSTRUMENTOS

4.4.1. INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

Para la medición de las variables establecidas se contó con instrumentos validados, es decir, fiables y válidos en el idioma español.

4.4.1.1. DOLOR

- **Intensidad máxima y media del dolor y duración del dolor:** se utilizó la EVA (Anexo II). La EVA se empezó a utilizar en investigación psicológica a principios del siglo XX (79), si bien su uso fue incentivado por el trabajo de Aitken y Zealley en 1969 (80,81), quienes la utilizaron como escala de un solo elemento para medir el humor y la describieron como "práctica, confiable y válida" (79). Aitken también propuso pautas para la aplicación, puntuación y análisis estadístico de la EVA (79). Posteriormente, numerosos estudios la han validado para la medición del dolor, destacando los trabajos de Ohnhaus y Adler (82) y Joyce et al. (83) en 1975. Esta escala consiste en una línea horizontal de 10 cm o 100 milímetros (mm), en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el lado izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad, siendo 0 "ningún dolor" y en el extremo derecho la mayor intensidad, siendo 10 "el peor dolor imaginable". Se pide a la paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad del dolor que siente (79,84-86). Para conocer la puntuación, la investigadora medirá la distancia desde "no dolor" hasta la marca de la paciente, proporcionando un puntaje que va de 0 a 10 cm (79,84,85). La escala está disponible en el dominio público sin coste alguno (85). Las pacientes rellenan la escala cada día de su menstruación (en su domicilio) en todas las menstruaciones que tuvieron durante el estudio, indicando el nivel de máximo dolor que habían experimentado durante cada día.

- **Severidad y características del dolor:** se empleó el **Cuestionario corto de McGill (SF-MPQ®)** (Anexo III). Fue descrito por Melzack R. (87) en 1987. El copyright pertenece a Ronald Melzack y su versión en español ha sido validada (88) y proporcionada a la investigadora principal del presente estudio por Mapi Research Trust. El cuestionario consta de tres partes: el índice de calificación del dolor, una subescala sensorial con 15 palabras o elementos que se clasifican en una escala de intensidad como 0=ninguno, 1=leve, 2=moderado, y 3=fuerte, la EVA y el índice de dolor actual, subescala que mide la intensidad del dolor de 0 a 5. A mayor puntuación en el SF-MPQ®, mayor gravedad del dolor (87). Las pacientes rellenaron el cuestionario el día de máximo dolor de su menstruación, en todas las menstruaciones que tuvieron durante el estudio.
- **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:** para cuantificar el número de AINEs o analgésicos que tomaban las pacientes y el éxito de estos en la mejora del dolor, se empleó un diario (Anexo IV) realizado por la investigadora. Las pacientes anotaron en el diario cada medicamento que ingerían, la fecha y la hora, el tipo y la cantidad de este durante todos los días de su menstruación en todas las menstruaciones durante el estudio y si existía alivio o no del dolor con cada toma.

4.4.1.2. CALIDAD DE VIDA

- Para evaluar la calidad de vida se utilizó el **Cuestionario de salud SF-36v2®** (Anexo V). El SF-36v2® (89) es la versión revisada del Cuestionario de Salud SF-36®, que fue descrito y validado por Ware et al. en 1992 (90,91), estando validado en español (92). Su copyright pertenece a Optum™. El SF-36v2® se compone de 35 ítems que miden ocho dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud. Además, incluye un ítem de autoevaluación del cambio que no se utiliza en la puntuación (89). Los ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. A mayor puntuación en el SF-36v2®, mejor estado de salud (89,90,93). Hay 2 versiones del cuestionario, la “estándar” (4 semanas) y la “aguda” (1 semana) (89,93); esta última fue la que se empleó en el presente estudio. Las pacientes rellenaron el cuestionario el último día de su menstruación durante todas las menstruaciones acontecidas durante el periodo de estudio.

4.4.1.3. CALIDAD DEL SUEÑO

- Para evaluar la **calidad del sueño** se empleó el **Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI®)** (Anexo VI). Fue descrito por Buysse et al. (94) en 1989. El copyright pertenece a la Universidad de Pittsburgh que ha otorgado a Mapi Research Trust el derecho de distribuir las traducciones del cuestionario. El cuestionario ha sido validado en español (95). Es un cuestionario autoadministrado que consta de 19 ítems además de cinco preguntas para el compañero/a de cama. Estas últimas son utilizadas como información clínica, pero no contribuyen a la puntuación total del índice. Los 19 ítems analizan diferentes factores determinantes de la calidad del sueño, agrupados en siete componentes: calidad, latencia, duración, eficiencia y alteraciones del sueño, uso de medicación para dormir y disfunción diurna, donde cada componente se puntúa de 0 a 3. De la suma de los siete componentes se obtiene la puntuación total del PSQI®, que oscila entre 0 y 21 puntos (a mayor puntuación, peor calidad de sueño) (94,96). Buysse et al. (94) proponen un punto de corte de 5 (puntaje \geq 5 define “malos durmientes”) (94,96). Las pacientes rellenaron el cuestionario el último día de su menstruación durante todas las menstruaciones del estudio.

4.4.1.4. MEJORÍA GLOBAL Y SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

- Para valorar la mejoría global y satisfacción con el tratamiento se contó con el cuestionario de **Impresión Global de Cambio del/de la paciente (PGIC)** (Anexo VII). El cuestionario original fue desarrollado por el National Institute of Mental Health (NIMH) (97). El PGIC es de dominio público, lo que significa que no está protegido por derechos de propiedad intelectual, como derechos de autor, marca registrada o patente, si bien su traducción al español ha sido proporcionada a la investigadora del presente estudio por Mapi Research Trust. El cuestionario consta de 7 ítems entre los que la paciente debía elegir el que más se aproximara a la mejoría que había obtenido con el tratamiento. Cuanto mayor fuera la puntuación, peor sería la impresión de cambio.
- Como medida subjetiva del éxito de tratamiento, se preguntó a las pacientes siguiendo una **escala de Likert** (Anexo VIII) si, en un caso hipotético, les gustaría continuar con el tratamiento para mantener los objetivos alcanzados. La escala expresa cualitativamente el grado de acuerdo o desacuerdo con el tratamiento.

4.4.1.5. EFECTOS SECUNDARIOS

- Para determinar los posibles efectos secundarios ocasionados por el tratamiento, las pacientes rellenaron un breve cuestionario de creación propia (Anexo IX) al finalizar cada sesión de tratamiento (una vez a la semana durante 12 semanas) y al finalizar la fase de reevaluación (11 meses).

Todas las escalas y cuestionarios empleados para el presente estudio han sido autoadministrados por las pacientes y se han realizado siempre en el mismo orden: todos los días de la menstruación se rellenaron la EVA y el diario de AINEs; el día de máximo dolor de la menstruación se rellenó el cuestionario SF-MPQ[®], el último día de la menstruación se rellenaron los cuestionarios SF-36v2[®] y PSQI[®] y después de cada sesión de tratamiento el cuestionario de efectos adversos.

4.4.2. INSTRUMENTOS DE INTERVENCIÓN

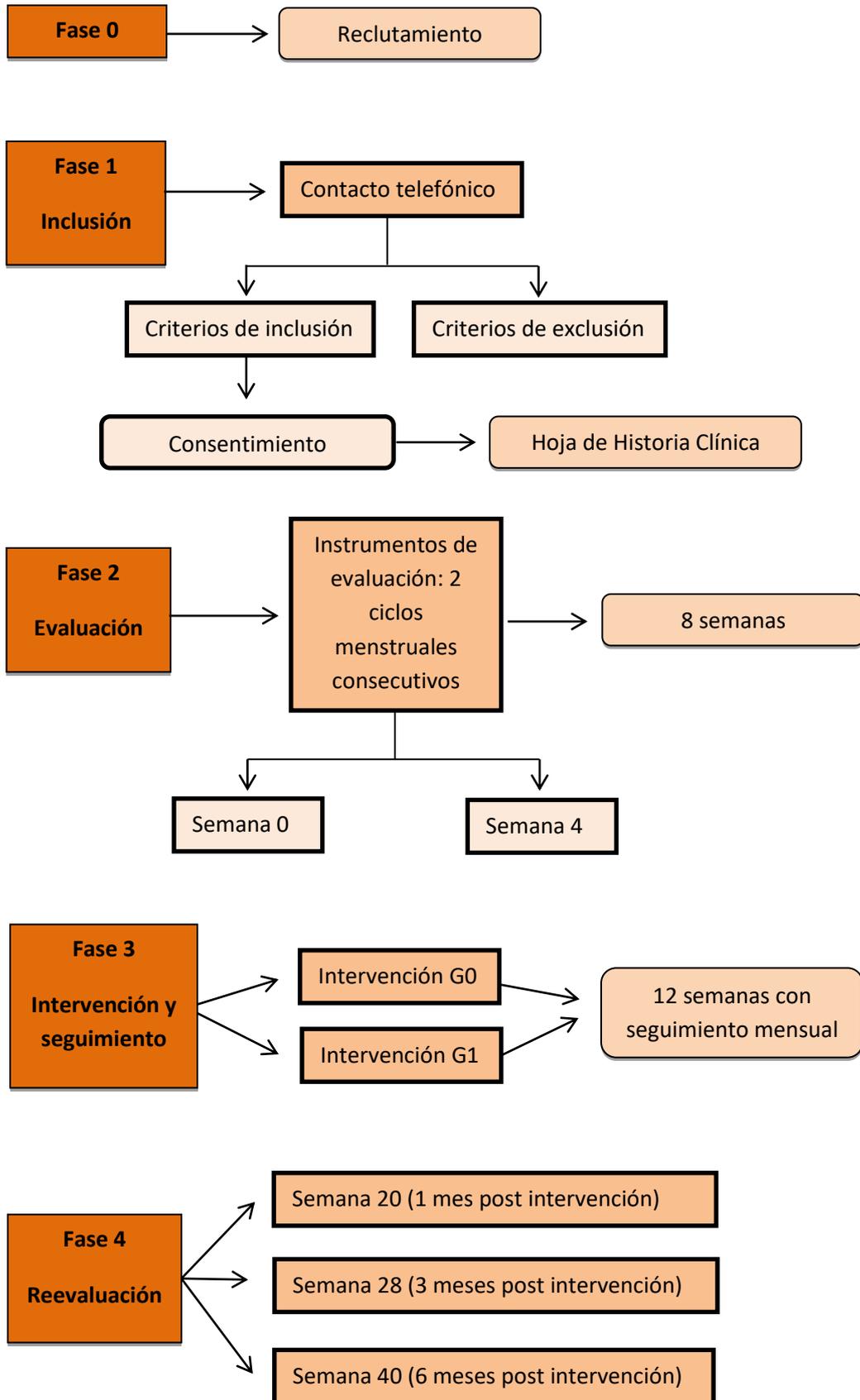
Para el tratamiento de las pacientes se utilizó el dispositivo de electroestimulación NeuroTracTM PelviTone. Es un estimulador neuromuscular de dos canales (4 electrodos) elaborado por la compañía Verity Medical, que dispone de marcado CE 0120. Conectados a este aparato, se utilizaron electrodos adhesivos desechables de 50x50 mm de la marca Dura-Stick[®] y de 32 mm de la marca Prim, ambos disponen de marcado CE (Figura IX).



Figura IX. Instrumentos de intervención

4.5. PROCEDIMIENTO

La implementación del estudio fue llevada a cabo por la investigadora principal del estudio, que fue la encargada de administrar los cuestionarios y de llevar a cabo los tratamientos. El estudio se realizó en un centro de fisioterapia privado en Valladolid. A continuación, se detalla el cronograma de la implementación del estudio (Figura X):



G0: grupo control; G1: grupo intervención

Figura X: Cronograma de la implementación del estudio

4.5.1. FASE 1: INCLUSIÓN DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

La investigadora principal del estudio contactó telefónicamente con las participantes interesadas y en caso de cumplir con los criterios de inclusión y no presentar ningún criterio de exclusión, se les citó para una primera entrevista.

Las participantes seleccionadas, acudieron a una primera entrevista con dicha investigadora, de una duración aproximada de 30 minutos, en la que se les informó de las características del estudio (mediante la hoja de información a la paciente), firmaron el consentimiento informado si deseaban participar en el estudio, y rellenaron una hoja de historia clínica (Anexo X), que constó de: características demográficas, hábitos de vida, historia médica general, historia ginecológica, historia obstétrica, historia de la menstruación, historia del dolor: duración y localización del dolor, síntomas asociados, uso de analgésicos y presencia/ausencia de mejora del dolor con los analgésicos, ausencia al trabajo/centro de estudios y actividades lúdicas y deportivas.

4.5.2. FASE 2: EVALUACIÓN INICIAL DE LAS VARIABLES

El objetivo de esta fase fue conocer el estado basal de dolor, la calidad de vida y la calidad del sueño de las participantes incluidas en el estudio.

Las participantes rellenaron la EVA, los cuestionarios SF-MPQ[®], SF-36v2[®] y PSQI[®] y el diario de AINEs durante dos ciclos menstruales consecutivos (semana 0 y semana 4 / mes 1 y mes 2 / ciclo 1 y ciclo 2) antes de comenzar el tratamiento. La escala EVA y el diario de AINEs los rellenaron cada día de su menstruación. El cuestionario SF-MPQ[®] fue rellenado el día de máximo dolor y los cuestionarios SF-36v2[®] y PSQI[®] fue rellenado el último día de su menstruación.

4.5.3. FASE 3: INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LAS PARTICIPANTES INCLUIDAS EN EL ESTUDIO

Las participantes fueron asignadas aleatoriamente a dos grupos, con una ratio de 1:1.

Las participantes fueron cegadas, es decir, no fueron informadas de a qué grupo pertenecían ni tenían suficiente información para saber si pertenecían a uno u otro grupo.

En ambos grupos, las participantes recibieron 12 sesiones de tratamiento de 30 minutos, una vez a la semana. Se aplicó una corriente bifásica simétrica en diferentes lugares de las piernas. La técnica se realizó a través de 2 electrodos en el grupo control y 4 electrodos en el grupo experimental adheridos a

la piel. Esta estimulación no fue dolorosa en ningún momento ni tuvo efectos nocivos en la salud de los pacientes.

En ambos grupos, durante esta fase de tratamiento, las pacientes debían realizar la evaluación en cada menstruación mediante la EVA, los cuestionarios SF-MPQ®, SF-36v2® y PSQI® y el diario de AINEs (semana 8, semana 12 y semana 16 / mes 3, mes 4 y mes 5 / ciclo 3, ciclo 4 y ciclo 5). La investigadora anotó en el manual del investigador (Anexo XI) la fecha y hora de realización de cada sesión, así como la intensidad a la que se aplicó la corriente. Al finalizar el tratamiento, rellenaron las 2 escalas de satisfacción global con el tratamiento (PGIC y escala de Likert) (semana 16 / mes 5 / ciclo 5).

En cada sesión de tratamiento las pacientes rellenaron un cuestionario de efectos secundarios. En cuanto a éstos, la ETNT se considera un tipo de estimulación periférica sencilla, mínimamente invasiva, de fácil aplicación y bien tolerada por los pacientes que no presenta efectos secundarios reseñables (56,58,62,63,66,68,69,98-100).

En la electroterapia general, un impulso bifásico puede ser simétrico o asimétrico, dependiendo de si la forma del impulso en su fase positiva es igual a la de su fase negativa (simétrico) o de si es distinta (asimétrico). La forma del impulso sí condiciona el confort percibido por el paciente, siendo la forma simétrica la que se ha referenciado como más confortable para los pacientes, es decir, la que se utilizó en el presente estudio (101-103). El efecto adverso por excelencia de la electroterapia son las quemaduras, pero es prácticamente exclusivo de la corriente galvánica, que en ningún caso se utilizó para el estudio (103,104).

No obstante, durante el tratamiento siempre se garantizaron las consideraciones generales para evitar quemaduras en electroterapia (104):

- Aplicar sobre la piel sana y sin lesiones, excoriaciones, cicatrices, granos, depilación reciente, etc.
- Conservar los electrodos en correcto estado.
- Mantener una correcta fijación de los electrodos.
- Dosificar correctamente.

4.5.3.1. GRUPO EXPERIMENTAL

Recibió la ETNT bilateral. Se realizó una sesión a la semana durante 12 semanas. El tiempo total de aplicación fue de 30 minutos cada sesión de estimulación. La paciente se colocó en decúbito supino con las plantas de los pies juntas y las rodillas en flexión y abducción de 90° (posición de rana), como describieron la técnica Stoller (60) y Govier et al. (61). Se utilizaron dos electrodos adhesivos en cada pierna, uno de 32 mm de diámetro que se colocó en el nervio tibial posterior, es decir, 4-5 cm craneal al maleolo interno (aproximadamente cuatro dedos de la paciente), entre el borde posterior del borde medial de la tibia y el tendón del sóleo y otro de 50x50 mm que se colocó en el calcáneo homolateral. Se aplicó una corriente bifásica simétrica, con 20 Hz de frecuencia en modo continuo y una duración de pulso de 200 μ s (59,69,69,71). Al tratarse de una corriente sin polaridad, no fue necesario tener en cuenta dónde colocar el polo positivo y el negativo, sin embargo, por protocolo, se decidió que el negativo se colocaría en el electrodo de menor tamaño. El rango de estimulación se seleccionó según el límite tolerable para la paciente, entre 1 y 30 mA (ajustable en niveles de 1 mA) (68,69). Para estimular el nervio tibial, los cuatro electrodos estaban conectados a un estimulador de dos canales (NeuroTrac™ PelviTone, Figura XI). La estimulación efectiva del nervio se hacía visible mediante la sensación de hormigueo de la paciente en la planta del pie y la flexión del primer dedo o la flexión de todos los dedos en abanico. Se permitió la elevación de la intensidad cada vez que la paciente percibía el desvanecimiento de la sensación anterior debido a la acomodación. En ningún caso la estimulación debía causar una sensación dolorosa.

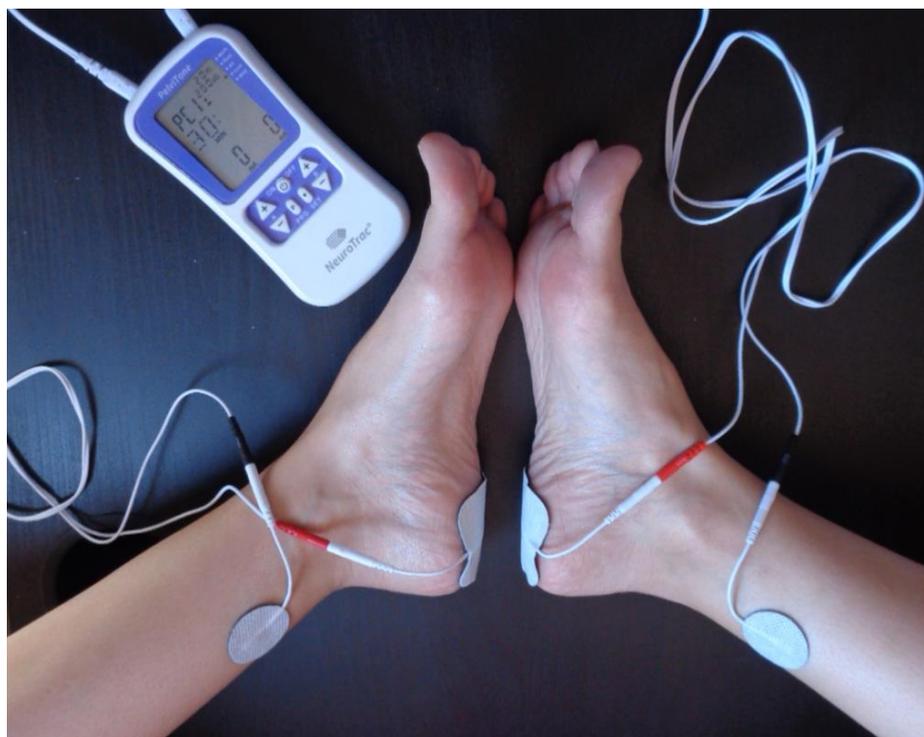


Figura XI. Intervención grupo experimental

4.5.3.2. GRUPO CONTROL

Consistió en el tratamiento placebo mediante neuromodulación simulada en otra zona de la pierna fuera del territorio del nervio tibial posterior en concreto y del nervio ciático en general. Se realizó una sesión a la semana durante 12 semanas. El tiempo total de aplicación fue de 30 minutos cada sesión. Se aplicó una corriente discontinua a una frecuencia de 2 Hz y una duración de pulso de 50 μ s, con 2 segundos de trabajo y 10 segundos de pausa. Las participantes se situaron en la misma posición. Se colocaron dos electrodos adhesivos de 50x50 mm en la cara externa del muslo, 4 dedos lateral y superior a la rótula se colocó el primer electrodo y separado 4 dedos de este se colocó el segundo (Figura XII). Los electrodos se colocaron en una sola pierna, alternando la pierna en cada sesión de tratamiento. No fue necesario tener en cuenta dónde colocar el polo positivo y el negativo. Esta área está fuera del territorio del nervio tibial posterior. Esta corriente simulada se ha considerado insuficiente para lograr efectos terapéuticos en el organismo y se encuentra fuera de los rangos habituales descritos en los manuales de electroterapia en cuanto al manejo del dolor (103,104). La intensidad se seleccionó según el nivel de sensibilidad de la paciente, entre 1 y 60 mA (ajustable en niveles de 1 mA), donde se buscó una sensación baja o moderada de estimulación, sin contracción muscular. No se permitió la elevación de la intensidad cuando la paciente percibiera el desvanecimiento de la sensación. En ningún caso la estimulación debía causar una sensación dolorosa.

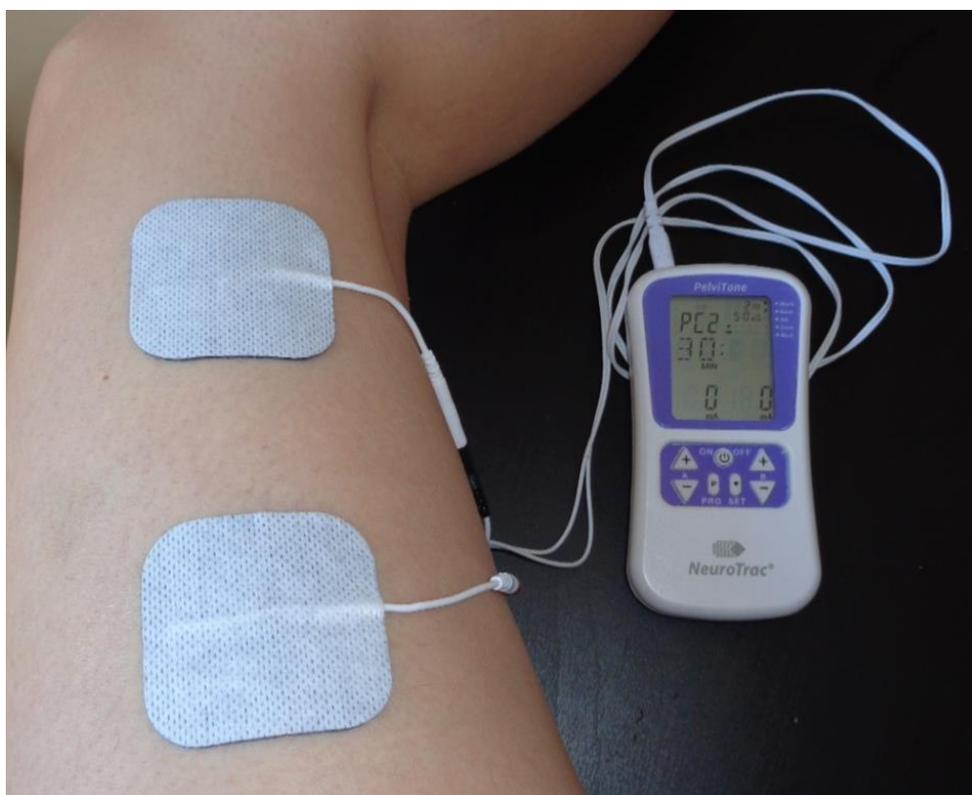


Figura XII. Intervención grupo control

4.5.4. FASE 4: REEVALUACIÓN DE LAS PACIENTES A MEDIO-LARGO PLAZO

Esta fase tuvo como objetivo comprobar si los beneficios obtenidos se mantuvieron en un medio-largo plazo.

Sin realizar ninguna intervención, se volvió a reevaluar a las pacientes al mes (semana 20 / mes 6 / ciclo 6), a los 3 meses (semana 28 / mes 8 / ciclo 8) y a los 6 meses (semana 40 / mes 11 / ciclo 11) de finalizar la fase 3, mediante la escala EVA, los cuestionarios SF-MPQ®, SF-36v2® y PSQI® y el diario de AINEs.

4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

4.6.1. RECOPIACIÓN Y GESTIÓN DE DATOS

Los datos se recogieron a través de cuestionarios autoadministrados en papel. Estos datos se informatizaron y analizaron utilizando el software estadístico R versión 4.0.2 (R Core Team, 2020).

Se realizó un análisis comparativo para comprobar si existía eficacia o no de la técnica empleada. Para evaluar diferencias significativas se usó el contraste de Mann Whitney Wilcoxon (WMW), tomando como referencia un p-valor menor a 0,05 para indicar diferencias estadísticamente significativas.

El resultado primario informó sobre el alivio o la mejoría del dolor. El resultado secundario mostró la mejora de la calidad de vida y de la deficiencia del sueño. Se consideró una gran mejoría la disminución del 50% o más de la puntuación de la escala EVA en su valor máximo. Una disminución de entre el 25% y el 50% se estimó una mejoría moderada y una disminución de entre el 10% y el 25% se consideró una mejoría leve. Una disminución menor del 10% no se aceptó como mejoría. En caso de no haber mejorado lo suficiente, se entendió como mejoría subjetiva que la paciente deseara continuar con el tratamiento para mantener la respuesta.

4.6.2. ANÁLISIS DE DATOS

En primer lugar, se comprobó la homogeneidad entre grupos. Para ello, se utilizó el test WMW aplicado a las variables continuas y la prueba exacta de Fisher aplicada a las variables categóricas entre el grupo experimental y el grupo control versus la característica.

Posteriormente se realizó un análisis para comprobar si entre ambos grupos existía homogeneidad en las variables estudiadas para el estado basal (ciclos 1 y 2), utilizando los mismos test estadísticos.

Para comprobar si existía eficacia o no de la técnica empleada, se realizaron las pruebas estadísticas correspondientes para establecer las diferencias entre los dos grupos y las diferencias dentro de cada grupo de forma independiente. En primer lugar, se comparó el ciclo 1 contra los diferentes ciclos evaluados a corto y medio-largo plazo intragrupo experimental y control por separado. En segundo lugar, por cada ciclo se comparó la media de la variable para el grupo de control y la media de la variable para el grupo experimental.

Los resultados se expresaron como media \pm desviación estándar para las variables cuantitativas y como número y porcentaje para las variables cualitativas. La media de los dos grupos se comparó mediante la WMW. Las variables cualitativas se analizaron mediante el test exacto de Fisher. Para analizar el efecto de la intervención, se compararon los resultados obtenidos por el grupo de intervención con los obtenidos por el grupo control. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

4.7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado el 12 de diciembre de 2019 por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Valladolid Este del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), sito en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Av. Ramón y Cajal, 3, 47003 Valladolid (España), con código en el HCUV, CASVE-NM-19-423.

Las pacientes que desearon participar firmaron un consentimiento informado una vez explicados los objetivos y la metodología del estudio.

Todas las pacientes recibieron un código para garantizar el anonimato de sus datos.

Los datos personales fueron tratados según lo dispuesto en la normativa que resultó de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

5 - RESULTADOS

5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos tras la realización del ensayo clínico se detallan a continuación.

5.1. RESULTADOS DESCRIPTIVOS DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

En el siguiente apartado se procede a la exposición de los resultados obtenidos en el presente estudio.

5.1.1. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio resultó de las diferentes solicitudes presentadas en centros sanitarios de Valladolid desde el 13 de diciembre de 2019 hasta el 21 de mayo de 2021. El reclutamiento y la aleatorización de las pacientes se realizó desde 21 de mayo de 2021 hasta el 31 de mayo 2021. La evaluación inicial se realizó en los meses de junio y julio de 2021 y las intervenciones fueron realizadas desde 1 de agosto hasta el 31 de octubre de 2021. El seguimiento a corto y medio-largo plazo se realizó desde el 1 de noviembre de 2021 hasta el 31 de abril de 2022 (Tabla III).

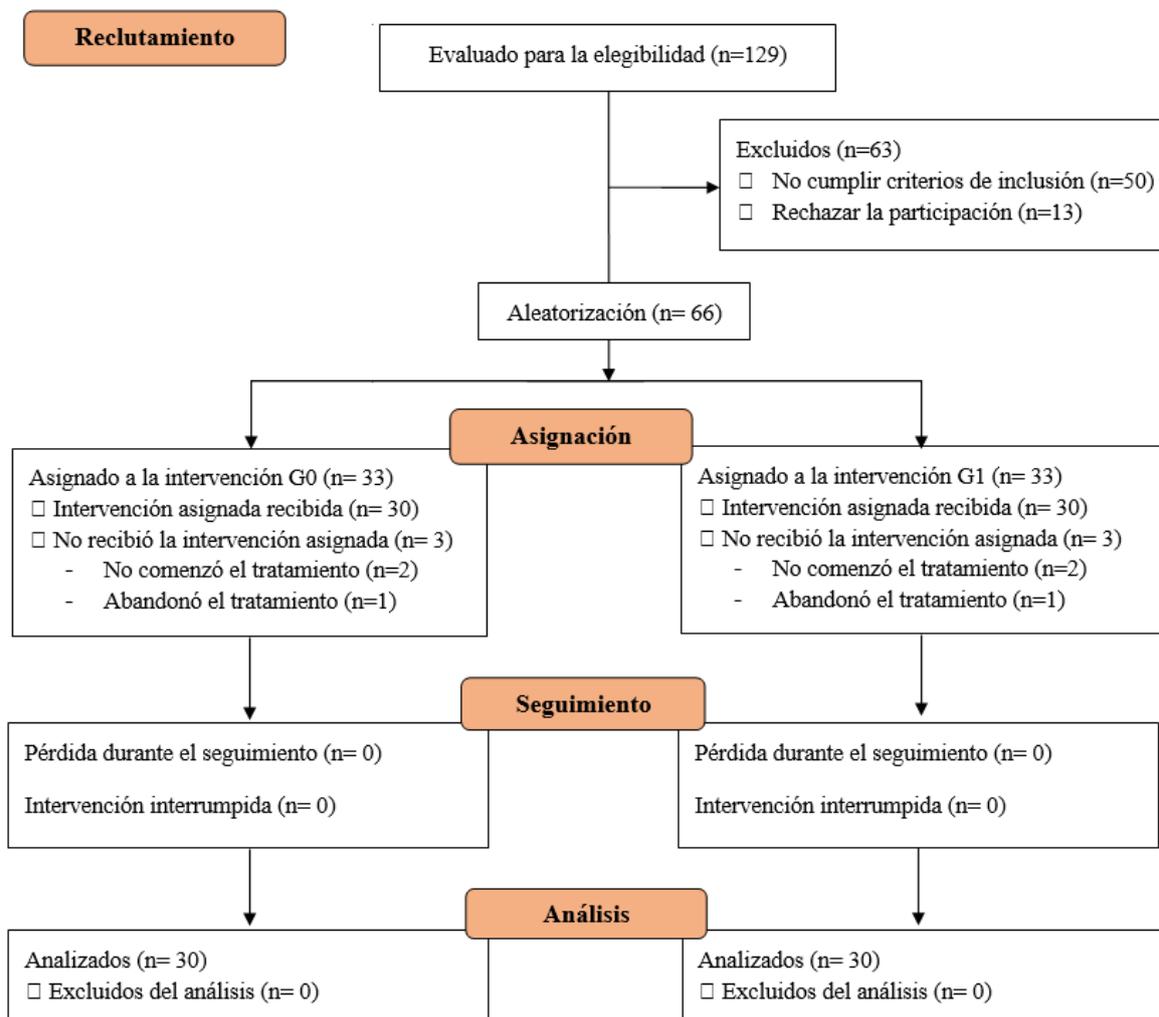
Tabla III. Cronograma del estudio

MESES	DIC 2019	MAY 2021	JUN 2021	JUL 2021	AGO 2021	OCT 2021	NOV 2021	ABR 2022
GRUPO EXPERIMENTAL	FASE 1		FASE 2		FASE 3		FASE 4	
GRUPO CONTROL	FASE 1		FASE 2		FASE 3		FASE 4	

El número total de solicitudes presentadas para formar parte del estudio fue de 129, siendo el 100% mujeres. Todas las participantes interesadas realizaron una entrevista telefónica mediante la cual la investigadora explicó el estudio y pudo comprobar si cumplían los criterios de inclusión y exclusión.

De todas ellas, 63 fueron excluidas; 50 por no cumplir con los criterios de selección y 13 por rechazar la participación en el estudio. Un total de 66 participantes fueron seleccionadas para formar parte del estudio.

De las 66 participantes seleccionadas y aleatorizadas, 4 abandonaron el estudio en la fase 2 sin completarla y 2 completaron la fase 2 pero abandonaron el tratamiento sin finalizarlo (fase 3). Un total de 60 participantes realizaron el ensayo clínico completo y formaron parte del análisis estadístico. No se obtuvieron pérdidas durante la fase 4 de seguimiento (Figura XIII).



G0: grupo control; G1: grupo intervención

Figura XIII. Diagrama de flujo CONSORT 2010

5.1.2. DATOS DEMOGRÁFICOS

Para el análisis de los datos demográficos se emplearon el test estadístico de WMW aplicado a las variables continuas y la prueba exacta de Fisher aplicada a las variables categóricas entre el grupo experimental y el grupo control versus la característica. Se consideró que no había diferencias significativas cuando se obtuvieron p-valores por encima del 5%. En general, se observó que la pertenencia al grupo experimental o al grupo control es independiente de las variables seleccionadas, excepto para la variable edad, como se puede comprobar a continuación (Tabla IV).

Tabla IV. Datos demográficos, comparación por grupos

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Edad Media	26,80 (5,55)	30,60 (7,22)	0,0333
Estado Civil			0,8294
Soltera	24 (80,00)	22 (73,33)	
Casado	3 (10,00)	4 (13,33)	
Convivo en pareja	3 (10,00)	4 (13,33)	
Divorciada	0 (0,00)	0 (0,00)	
Viuda	0 (0,00)	0 (0,00)	
Ocupación			1
Estudiante	10 (33,33)	11 (36,67)	
Trabajo tiempo completo	11 (36,67)	11 (36,67)	
Trabajo tiempo parcial	8 (26,67)	8 (26,67)	
Ama de casa	0 (0,00)	0 (0,00)	
Parada	1 (3,33)	0 (0,00)	
Incapacidad temporal	0 (0,00)	0 (0,00)	
Nivel económico			1
Bajo	5 (16,67)	6 (20,00)	
Medio	24 (80,00)	24 (80,00)	
Alto	1 (3,33)	0 (0,00)	
Grado de estudios			0,1768
Secundaria			
Bachillerato	3 (10,00)	0 (0,00)	
Formación profesional	6 (20,00)	4 (1,33)	
Estudios universitarios	21 (70,00)	26 (86,67)	
IMC Número M (DE)	22,54 (2,93)	22,05 (3,06)	0,5333

N: número de sujetos; %: porcentaje; M: media; DE: desviación estándar

Tabla IV. Datos demográficos, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Clasificación IMC			0,9499
<18,5 peso insuficiente	2 (6,67)	2 (6,67)	
15,5-24,9 Normopeso	22 (73,33)	23 (76,67)	
25-26,9 sobrepeso grado I	4 (13,33)	2 (6,67)	
27-29,9 sobrepeso grado II	2 (6,67)	2 (6,67)	
30-34,9 obesidad tipo I	0 (0,00)	1 (3,33)	
35-39,9 obesidad tipo II	0 (0,00)	0 (0,00)	
40-49,9 obesidad tipo III	0 (0,00)	0 (0,00)	
>50 obesidad tipo IV	0 (0,00)	0 (0,00)	
Tabaco			0,9018
No	23 (76,67)	25 (83,33)	
Sí	3 (10,00)	3 (10,00)	
Ocasionalmente	2 (6,67)	1 (3,33)	
Exfumadora	2 (6,67)	1 (3,33)	
Alcohol			1
No	3 (10,00)	3 (10,00)	
Sí	1 (3,33)	2 (6,67)	
Ocasionalmente	26 (86,67)	25 (83,33)	
Exalcohólica	0 (0,00)	0 (0,00)	
Drogas			0,4915
No	28 (93,33)	30 (100,00)	
Sí	1 (3,33)	0 (0,00)	
Ocasionalmente	1 (3,33)	0 (0,00)	
Exdrogadicta	0 (0,00)	0 (0,00)	
Deporte			0,7278
No	6 (20,00)	4 (13,33)	
Sí	17 (56,67)	17 (56,67)	
Ocasionalmente	7 (23,33)	9 (30,00)	
Alimentación			0,4432
Dieta equilibrada	24 (80,00)	27 (90,00)	
Dieta desequilibrada	1 (3,33)	2 (6,67)	
Vegetariana	1 (3,33)	0 (0,00)	
Vegana	0 (0,00)	0 (0,00)	
Intolerante a algún alimento	4 (13,33)	1 (3,33%)	
Enfermedades de la piel			1
No	27 (90,00)	26 (86,67)	
Sí	3 (10,00)	4 (13,33)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

Tabla IV. Datos demográficos, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Neuropatías			1
No	29 (96,67)	30 (100,00)	
Sí	1 (3,33)	0 (0,00)	
Enfermedades cardiovasculares			1
No	29 (93,33)	29 (96,67)	
Sí	2 (6,67)	1 (3,33)	
Marcapasos			-
No	30 (100,00)	30 (100,00)	
Sí	0 (0,00)	0 (0,00)	
Cáncer			-
No	30 (100,00)	30 (100,00)	
Sí	0 (0,00)	0 (0,00)	
Enfermedades mentales			1
No	29 (96,67)	29 (96,67)	
Sí	1 (3,33)	1 (3,33)	
Otras enfermedades			0,7065
No	27 (90,00)	25 (83,33)	
Sí	3 (10,00)	5 (16,67)	
Intervenciones quirúrgicas			0,422
No	21 (70,00)	17 (56,67)	
Sí	9 (30,00)	13 (43,33)	
Otros dolores			0,6603
No	20 (66,67)	27 (73,33)	
Espalda	4 (13,33)	6 (20,00)	
Cabeza	2 (6,67)	1 (3,33)	
Rodilla	2 (6,67)	1 (3,33)	
Otros	2 (6,67)	0 (0,00)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

- **Edad:**

Las mujeres participantes tenían una edad comprendida entre los 18 y los 43 años. La edad media de las participantes fue de $28,70 \pm 6,66$ años. En el grupo experimental la media fue de $26,80 \pm 5,55$ años, mientras que en el grupo control la media fue de $30,60 \pm 7,22$ años. Al aplicar el test de WMW se encontraron diferencias significativas entre la edad media del grupo experimental y la edad media del grupo control ($p=0,0333$), siendo ligeramente superior la edad de las mujeres incluidas en el grupo control. A continuación, se muestra la distribución de la muestra por tramos de edad (entre 18 y 25 años, entre 26 y 35 años y entre 36 y 46 años) (Figura XIV) y la distribución de la muestra por tramos de edad comparando ambos grupos (Figura XV).

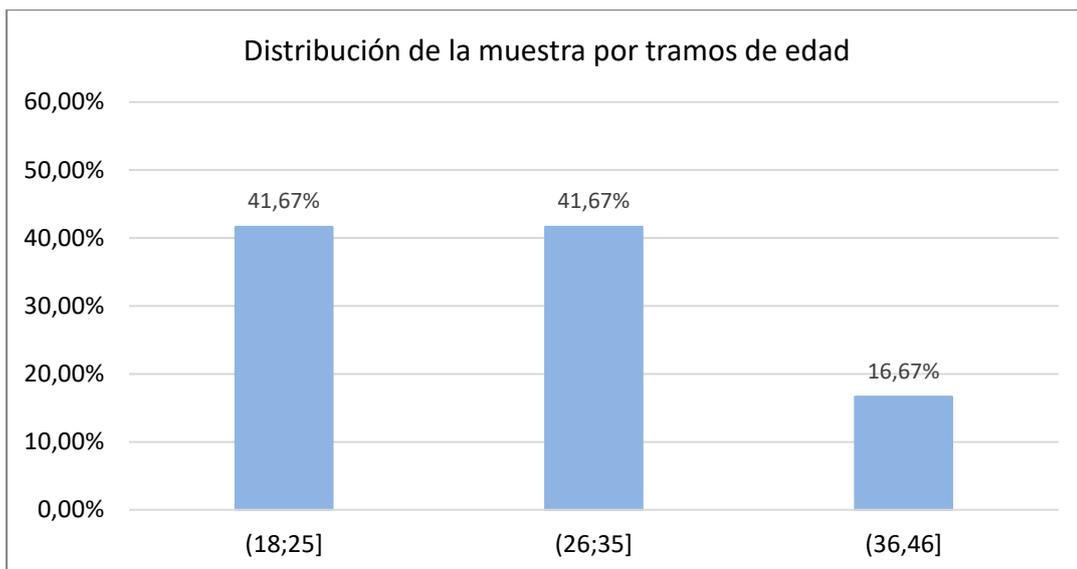


Figura XIV. Distribución de la muestra por tramos de edad

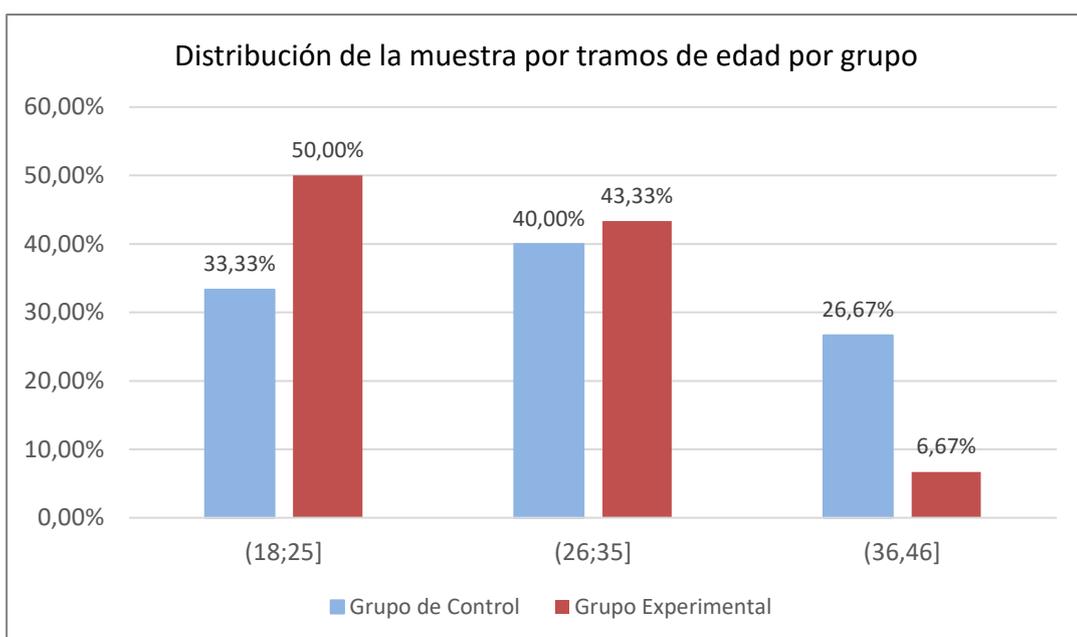


Figura XV. Distribución de la muestra por tramos de edad por grupos

El grupo de edad más predominante en la muestra total se encontró entre los 18 y los 35 años (41,67% entre 18 y 25 años y 41,67% entre 26 y 35 años). Al comparar por grupos de edad en ambos grupos, se observó que en el grupo experimental predominaron las mujeres de entre 18 y 25 años (50%), seguidas de las mujeres de entre 26 y 35 años (43,33%), mientras que en el grupo control la mayoría de las mujeres se encontraban en el rango de 26 a 35 años (40%), seguidas de las mujeres que se encontraban en el rango de 18 a 25 años (33,33%).

Por el contrario, en el resto de variables demográficas, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control, por lo que se puede afirmar que la muestra fue homogénea al inicio del estudio en cuanto al estado civil, la ocupación, el nivel económico, el grado de estudios, el índice de masa corporal (IMC), el hábito tabáquico, la ingesta de alcohol o drogas, la realización de deporte, el tipo de alimentación y la presencia de enfermedades, intervenciones quirúrgicas y otros dolores (independientemente del dolor menstrual).

- **Raza:**

Todas las participantes del estudio fueron de raza caucásica.

- **Estado civil:**

Predominó el estado civil codificado como “soltera”, en el grupo experimental (80% de las pacientes) y en el grupo control representó un 73,33% de las pacientes, frente a las participantes que marcaron las opciones “casada” o “conviviendo en pareja”. Ninguna participante seleccionó la opción “divorciada” o “viuda”.

- **Ocupación:**

La mayoría de las participantes, con una proporción similar, fueron estudiantes (33,33% en el grupo experimental y 36,67% en el grupo control) o trabajadoras a tiempo completo (36,67% en ambos grupos), seguidas de las trabajadoras a tiempo parcial (26,67% en ambos grupos). No se encontraron participantes amas de casa o con incapacidad temporal y sólo un 3,33% se encontraban sin trabajo.

- **Nivel económico:**

El nivel económico predominante fue el “medio” con un porcentaje del 80% en ambos grupos.

- **Grado de estudios:**

El grado de estudios mayoritario entre las participantes fueron los estudios universitarios, con un porcentaje del 70% en el grupo experimental y un 86,67% en el grupo control.

- **IMC:**

En cuanto al IMC se encontraron cifras mayoritarias entorno al normopeso según los valores estándar. Únicamente se encontró un 6,67% de prevalencia del peso insuficiente en ambos grupos, además de un 13,33% en el grupo experimental y un 6,67% en el grupo control de sobrepeso grado I.

- **Tabaco:**

La mayoría de las pacientes del estudio fueron no fumadoras, con un bajo porcentaje de fumadoras de un 10% en ambos grupos y fumadoras ocasionales del 6,67% en el grupo experimental y 3,33% en el grupo control. Se encontraron las mismas cifras de participantes exfumadoras (6,67% en el grupo experimental y 3,33% en el grupo control).

- **Alcohol:**

La mayor parte de las participantes consumían alcohol ocasionalmente (86,67 % en el grupo experimental y 83,33% en el grupo control). No se incluyó ninguna participante exalcohólica.

- **Drogas:**

En el grupo control, el 100% de las pacientes no consumían drogas, mientras que en el grupo experimental desciende al 93,33%, siendo únicamente 2 las pacientes que indicaron que las consumían.

- **Deporte:**

El 56,67% de las pacientes afirmaron realizar deporte de manera habitual mientras que el 23,33% en el grupo experimental y el 30% en el grupo control lo realizaban de manera ocasional. Sumando ambos valores, se podría considerar que un total del 80% en el grupo experimental y del 86,67% en el grupo control realizaban algún tipo de ejercicio físico. Entre los deportes más realizados se encuentran el ejercicio aeróbico (clases de cardio, zumba, deportes de equipo) representando un 43%, seguido de los ejercicios de musculación (27%) y la frecuencia de realización de ejercicio mayoritaria fue de 2-3 días por semana (31%), seguida de 3-4 días por semana (27%) (Figuras XVI-XVIII).

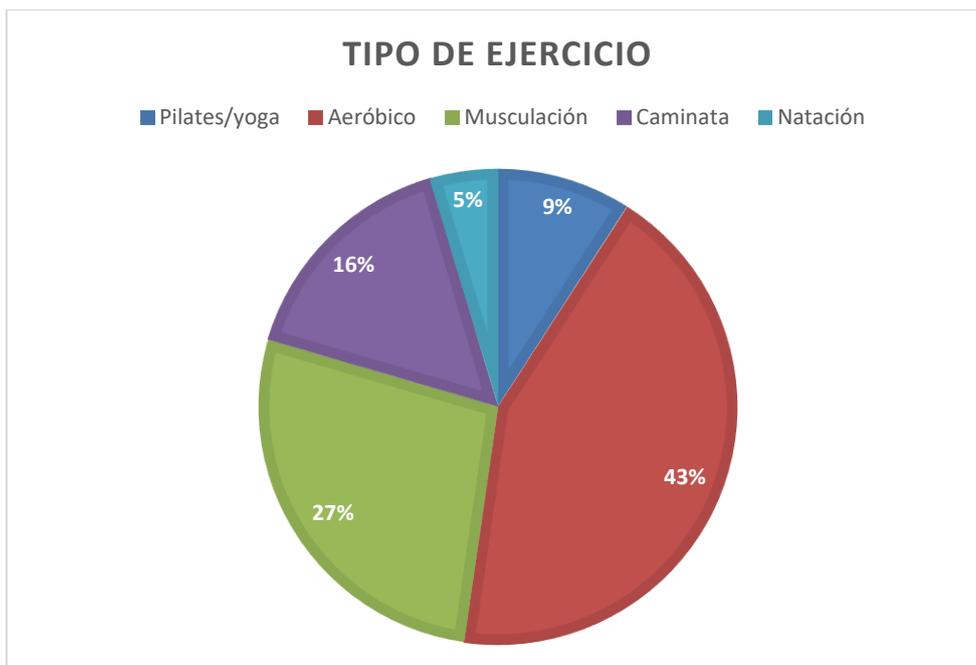


Figura XVI. Tipo de ejercicio

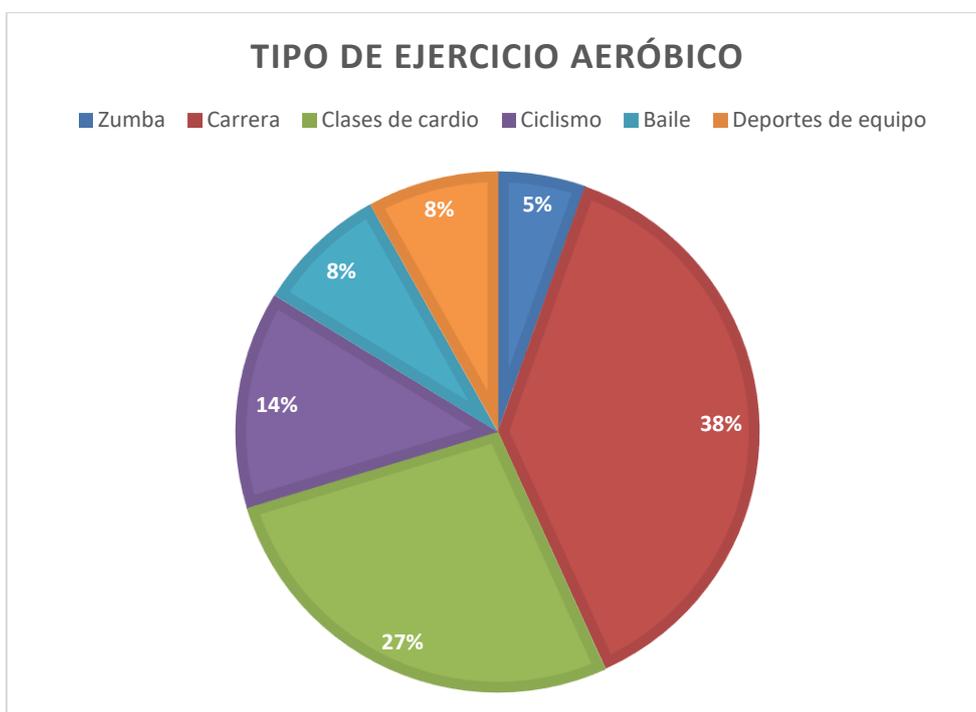


Figura XVII. Tipo de ejercicio aeróbico

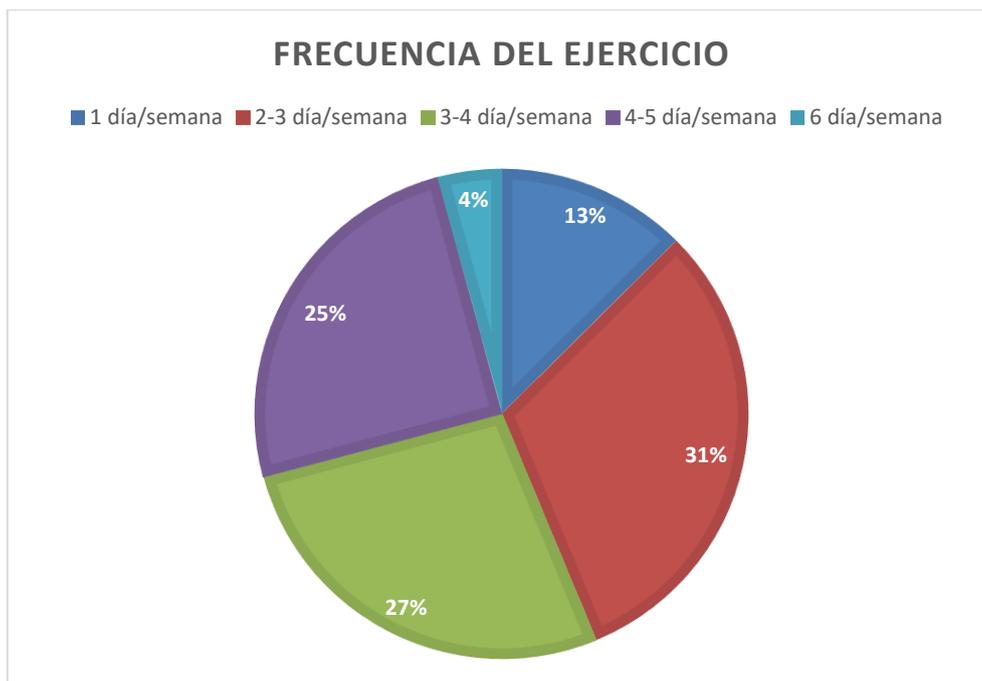


Figura XVIII. Frecuencia del ejercicio

▪ **Alimentación:**

La mayoría de las participantes consideraron que seguían una dieta equilibrada (80% en el grupo experimental y 90% en el grupo control), sólo 3 pacientes afirmaron seguir una dieta desequilibrada (3,33% en el grupo experimental y 6,67% en el grupo control) y una paciente perteneciente al grupo experimental era vegetariana. Por otra parte, el 13,33% de las participantes del grupo experimental y el 3,33% de las participantes del grupo control eran intolerantes a algún alimento.

▪ **Enfermedades:**

En cuanto a la presencia de otras enfermedades, se encontró que ninguna paciente era portadora de marcapasos ni había tenido cáncer en los últimos 5 años ni en la actualidad. Siete pacientes indicaron enfermedades en la piel (10% en el grupo experimental y 13,33% en el grupo control) como la dermatitis, el eccema dishidrótico, el vitíligo y el acné. Una paciente perteneciente al grupo experimental describió tener migrañas como una neuropatía (3,33%). En cuanto a las enfermedades cardiovasculares 3 pacientes (6,67% del grupo experimental y 3,33% del grupo control) las definieron como diabetes, betatalasemia menor y varices y en cuanto a las enfermedades mentales, 2 pacientes indicaron sufrir ansiedad (3,33% en cada grupo). En otras enfermedades (10% en el grupo experimental y 16,67% en el grupo control) se describieron hipotiroidismo, agorafobia, adenoma de hipófisis, asma y alergia al polvo y al polen.

- **Intervenciones quirúrgicas:**

Un total de 22 participantes, 9 del grupo experimental (30%) y 13 del grupo control (43,33%) habían sido intervenidas quirúrgicamente en algún momento de su vida. Entre ellas, las intervenciones más frecuentes fueron apendicitis, fractura de radio, intervención en los oídos, anginas y vegetaciones y fibroadenoma en el pecho, mientras que una paciente indicó que había sido intervenida de un pólipo endometrial hacía más de 20 años.

- **Otros dolores:**

La mayoría de las participantes afirmaron no sufrir ningún dolor además de su DP. En cuanto a las que sí lo sufrían, predominó el dolor de espalda (13,33% en el grupo experimental y 20% en el grupo control) y, con un porcentaje inferior, el dolor de cabeza (6,67% en el grupo experimental y 3,33% en el grupo control) y rodillas (6,67% en el grupo experimental y 3,33% en el grupo control). En total un 33,33% del grupo experimental y un 26,67% del grupo control experimentaron algún tipo de dolor además del dolor menstrual.

En conclusión, se observa que el grupo de edad mayoritario fue entre 18 y 35 años. No se pueden hacer comparaciones por razas ya que todas las participantes fueron de raza blanca. La mayoría de las pacientes con DP estaban solteras, estudiaban o trabajaban a tiempo completo, tenían estudios universitarios y un nivel económico medio. En cuanto al IMC, la mayoría de las participantes estaban dentro del normopeso, por lo que no se puede establecer una relación entre el peso y el dolor menstrual. Lo mismo sucede con el tabaco, el alcohol o las drogas. La mayoría de las participantes realizaban deporte de manera ocasional o habitual y seguían una dieta saludable y, aun así, sufrían altos niveles de dolor menstrual. En general, no se puede establecer una relación causal entre los diferentes factores demográficos y la DP en la muestra seleccionada.

5.1.3. HISTORIA GINECOLÓGICA Y OBSTÉTRICA

En cuanto a los ítems evaluados en la historia ginecológica, comparando los dos grupos, no se han encontrado diferencias significativas al aplicar las pruebas estadísticas ($p > 0,05$) entre las participantes del grupo experimental y las participantes del grupo control, por lo que se puede afirmar que la muestra fue homogénea al inicio del estudio en cuanto a los siguientes valores (Tabla V).

Tabla V. Historia ginecológica, comparación por grupos

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Revisión ginecológica en los últimos 18 meses			0,7710
No	21 (70,00)	23 (76,67)	
Sí	9 (30,00)	7 (23,33)	
Diagnóstico de DP en los últimos 18 meses			1,0000
No	28 (93,33)	28 (93,33)	
Sí	2 (6,67)	2 (6,67)	
Diagnóstico de DP a lo largo de la vida			0,6120
No	29 (96,67)	27 (90,00)	
Sí	1 (3,33)	3 (10,00)	
Tratamiento hormonal			-
No	30 (100,00)	30 (100,00)	
Sí	0 (0,00)	0 (0,00)	
DIU			-
No	30 (100,00)	30 (100,00)	
Sí	0 (0,00)	0 (0,00)	
Relaciones sexuales			0,1726
Satisfactorias	29 (96,67)	26 (86,67)	
Insatisfactorias	0 (0,00)	1 (3,33)	
Dolorosas	0 (0,00)	2 (6,67)	
Inexistentes	1 (3,33)	0 (0,00)	
Número de hijos M (DE)	0,10 (0,40)	0,23 (0,68)	0,3941
Número de abortos M (DE)	0,00 (0,00)	0,03 (0,18)	0,3337

DP: dismenorrea primaria; DIU: dispositivo intrauterino; N: número de sujetos; %: porcentaje;

M: media; DE: desviación estándar

Se pueden objetivar las bajas tasas de asistencia a revisiones ginecológicas periódicas ya que únicamente un 9% de las participantes del grupo experimental y un 23,33% de las participantes del grupo control, refirieron haber acudido a una revisión ginecológica en los últimos 18 meses. Por tanto, únicamente 4 pacientes recibieron el diagnóstico de DP por su ginecólogo en los últimos 18 meses y 4 pacientes refirieron haberlo recibido a lo largo de su vida.

Ninguna participante del estudio estaba recibiendo tratamiento hormonal ni tenía implantado un DIU, como se encuentra descrito en los criterios de exclusión.

El 96,67% de las participantes del grupo experimental y el 86,67% de las participantes del grupo control refirieron tener unas relaciones sexuales satisfactorias. Únicamente 3 personas refirieron tener relaciones sexuales insatisfactorias (3,33% en el grupo control) o dolorosas (6,67% en el grupo

control) y en una persona fueron inexistentes (3,33% en el grupo experimental). De esto, se puede inferir que no habría una relación entre el dolor menstrual y las relaciones sexuales.

Se realiza una breve mención en cuanto al número de hijos y abortos, ya que el porcentaje representado en el grupo experimental es de 0,40% y en el grupo control de 0,86%. Esta misma situación se observa con relación al número de abortos, donde hubo una ausencia total en el grupo experimental (0%) y una representación mínima del 0,18% en el grupo control. Esta escasez de datos impide extrapolar resultados concluyentes respecto a la relación de la DP con la natalidad.

Las distribuciones totales y por grupo se muestran a continuación (Tabla VI):

Tabla VI. Distribución del número de hijos y abortos ambos grupos

Variables	Total N (%)	Grupo Experimental N (%)	Grupo control N (%)
Número de hijos			
0	54 (90,00)	28 (93,33)	26 (86,67)
1	3 (5,00)	1 (3,33)	2 (6,67)
2	2 (3,33)	1 (3,33)	1 (3,33)
3	1 (1,67)	0 (0,00)	1 (3,33)
Número de abortos			
0	59 (98,33)	59 (98,33)	29 (96,67)
1	1 (1,67)	1 (1,67)	1 (0,03)

N: número de sujetos; %: porcentaje

5.1.4. HISTORIA DE LA MENSTRUACIÓN

No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a los ítems que evaluaron la historia de la menstruación, por lo que se encontró que la muestra fue homogénea al inicio del estudio (Tabla VII).

Tabla VII. Historia de la menstruación, comparación por grupos

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Edad primera menstruación M (DE)	12,33 (1,42)	12,63 (1,94)	0,3528
Duración del ciclo			0,5882
21-27 días	4 (13,33)	6 (20,00)	
28-31 días	22 (73,33)	18 (60,00)	
32-35 días	4 (13,33)	6 (20,00)	
Duración de la menstruación			0,1445
1-3 días	6 (20,00)	1 (3,33)	
4-6 días	21 (70,00)	26 (86,67)	
7-9 días	3 (10,00)	3 (10,00)	
Flujo menstrual			0,8019
Bajo	4 (13,33)	2 (6,67)	
Medio	10 (53,33)	18 (60,00)	
Alto	16 (33,33)	10 (33,33)	
Antecedentes familiares			1,0000
No	11 (36,67)	10 (33,33)	
Sí	19 (63,33)	20 (66,67)	
Dolor durante la menstruación			-
No	0 (0,00)	0 (0,00)	
Sí	30 (100,00)	30 (100,00)	

N: número de sujetos; %: porcentaje; M: media; DE: desviación estándar

- **Edad primera menstruación:**

Los datos reflejaron una media de edad de la primera menstruación de $12,33 \pm 1,42$ años para el grupo experimental y de $12,63 \pm 1,94$ años para el grupo control.

- **Duración ciclo:**

Todas las pacientes refirieron tener ciclos menstruales regulares (periodo mensual). Del total de participantes, 22 pacientes del grupo experimental (73,33%) y 18 del grupo control (60%) indicaron que sus ciclos tenían una duración de 28 a 31 días, 4 del grupo experimental (13,33%) y 6 del grupo control (20%) tenían una duración de ciclo de entre 21 y 27 días y 4 del grupo experimental (13,33%) y 6 del grupo control (20%) de entre 32 y 35 días.

- **Duración menstruación:**

La mayoría de las pacientes, un 70% en el grupo experimental y un 86,67% en el grupo control, afirmaron tener una duración de la menstruación de 4 a 6 días.

- **Flujo menstrual:**

La mayoría de las participantes describieron tener un flujo medio (53,33% en el grupo experimental y 60% en el grupo control), seguido muy de cerca por un flujo alto (33,33% en ambos grupos).

- **Antecedentes familiares:**

La mayoría de las pacientes relataron tener antecedentes familiares de DP (63,33% en el grupo experimental y 66,67% en el grupo control).

- **Dolor menstruación:**

Todas las participantes del estudio expusieron tener DP, por lo que se pasaron a preguntar cuestiones relacionadas con ese dolor. Estos datos se muestran en el siguiente apartado 5.1.5.

5.1.5. HISTORIA DEL DOLOR MENSTRUAL

En la evaluación de la historia del dolor menstrual en la historia clínica inicial, no se objetivaron diferencias significativas entre las participantes de ambos grupos, por lo que la muestra se consideró homogénea (Tabla VIII), excepto para las variables de limitación de las actividades de la vida diaria y la presencia de síncope asociados con la DP, como se expone a continuación.

Tabla VIII. Historia del dolor menstrual, comparación por grupos

VARIABLES	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Dolor abdomen			0,6010
No	11 (36,67)	14 (46,67)	
Sí	19 (63,33)	16 (53,33)	
Dolor zona suprapúbica			0,1042
No	9 (30,00)	3 (10,00)	
Sí	21 (70,00)	27 (90,00)	
Dolor zona lumbar baja			1,0000
No	9 (30,00)	8 (26,67)	
Sí	21 (70,00)	22 (73,33)	
Dolor cara medial muslos			0,7065
No	27 (90,00)	25 (83,33)	
Sí	3 (10,00)	5 (16,67)	
Dolor periné			1,0000
No	24 (80,00)	24 (80,00)	
Sí	6 (20,00)	6 (20,00)	
EVA abdomen M (DE)	5,14 (4,06)	5,14 (4,06)	0,0540
EVA suprapúbica M (DE)	5,57 (3,59)	6,67 (2,78)	0,3489
EVA lumbar baja M (DE)	3,78 (3,00)	4,63 (3,40)	0,2887
EVA cara medial muslos M (DE)	0,57 (1,90)	1,10 (2,58)	0,4379
EVA periné M (DE)	1,63 (2,85)	1,02 (2,20)	0,4364
Comienzo del dolor menstrual			1,0000
Primer día	28 (93,33)	28 (93,33)	
Segundo día	2 (6,67)	2 (6,67)	
Tercer día	0 (0,00)	0 (0,00)	
Duración del dolor menstrual M (DE)	2,47 (0,78)	2,43 (0,86)	0,9936
Día de máximo de dolor			0,3102
Primer día	25 (83,33)	21 (70,00)	
Segundo día	5 (16,67)	7 (23,33)	
Tercer día	0 (0,00)	2 (6,67)	
Años con dolor	12,07 (6,69)	14,00 (8,62)	0,4027
Dolor en las mismas zonas sin menstruación			0,6120
No	29 (96,67)	27 (90,00)	
Sí	1 (3,33)	3 (10,00)	

EVA: Escala Visual Analógica; N: número de sujetos; %: porcentaje; M: media;
DE: desviación estándar

Tabla VIII. Historia del dolor menstrual, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Evolución del dolor			0,4071
Ha mejorado al tener hijos	0 (0,00)	2 (6,67)	
Ha mejorado con los años	0 (0,00)	2 (6,67)	
Ha empeorado al tener hijos	1 (3,33)	0 (0,00)	
Ha empeorado con los años	7 (23,33)	7 (23,33)	
Ha sido cíclico	8 (26,67)	9 (30,00)	
Se ha mantenido siempre igual	14 (46,67)	10 (33,33)	
AINEs			0,4915
No	0 (0,00)	2 (6,67)	
Sí	30 (100,00)	28 (93,33)	
Eficacia AINEs			0,4512
No	0 (0,00)	2 (6,67)	
Sí	21 (70,00)	21 (70,00)	
En ocasiones	9 (30,00)	7 (23,33)	
Remedios naturales			0,1964
No	18 (60,00)	12 (40,00)	
Sí	12 (40,00)	18 (60,00)	
Eficacia remedios naturales			0,0575
No	27 (90,00)	30 (100,00)	
Sí	3 (10,00)	0 (0,00)	
Tratamiento fisioterapia			0,6707
No	26 (86,67)	28 (93,33)	
Sí	4 (13,33)	2 (6,67)	
Eficacia tratamiento fisioterapia			0,4915
No	28 (93,33)	30 (100,00)	
Sí	2 (6,67)	0 (0,00)	
Dolor de cabeza			0,7632
Nunca	12 (40,00)	12 (40,00)	
En ocasiones	14 (46,67)	11 (36,67)	
Con mucha frecuencia	3 (10,00)	6 (20,00)	
Siempre	1 (3,33)	1 (3,33)	
Dolor de mamas			0,9771
Nunca	2 (6,67)	2 (6,67)	
En ocasiones	13 (43,33)	11 (36,67)	
Con mucha frecuencia	8 (26,67)	10 (33,33)	
Siempre	7 (23,33)	7 (23,33)	
Diarrea			0,3971
Nunca	5 (16,67)	6 (20,00)	
En ocasiones	15 (50,00)	12 (40,00)	
Con mucha frecuencia	9 (30,00)	7 (23,33)	
Siempre	1 (3,33)	5 (16,67)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

Tabla VIII. Historia del dolor menstrual, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Fatiga			0,7767
Nunca	7 (23,33)	6 (20,00)	
En ocasiones	14 (46,67)	12 (40,00)	
Con mucha frecuencia	6 (20,00)	6 (20,00)	
Siempre	3 (10,00)	6 (20,00)	
Mareos			0,7293
Nunca	14 (46,67)	14 (46,67)	
En ocasiones	11 (36,67)	13 (43,33)	
Con mucha frecuencia	5 (16,67)	3 (10,00)	
Siempre	0 (0,00)	0 (0,00)	
Náuseas			0,2122
Nunca	14 (46,67)	20 (66,67)	
En ocasiones	11 (36,67)	5 (16,67)	
Con mucha frecuencia	5 (16,67)	4 (13,33)	
Siempre	0 (0,00)	1 (3,33)	
Vómitos			0,9014
Nunca	21 (70,00)	23 (76,67)	
En ocasiones	7 (23,33)	5 (16,67)	
Con mucha frecuencia	2 (6,67)	2 (6,67)	
Siempre	0 (0,00)	0 (0,00)	
Pérdida del apetito			0,8897
Nunca	9 (30,00)	11 (36,67)	
En ocasiones	14 (46,67)	14 (46,67)	
Con mucha frecuencia	5 (16,67)	3 (10,00)	
Siempre	2 (6,67)	2 (6,67)	
Pesadez vulvar			0,2259
Nunca	8 (26,67)	13 (43,33)	
En ocasiones	12 (40,00)	5 (16,67)	
Con mucha frecuencia	7 (23,33)	9 (30,00)	
Siempre	3 (10,00)	3 (10,00)	
Pesadez de piernas			0,9147
Nunca	7 (23,33)	5 (16,67)	
En ocasiones	15 (50,00)	18 (60,00)	
Con mucha frecuencia	3 (10,00)	3 (10,00)	
Siempre	5 (16,67)	4 (13,33)	
Trastorno del sueño			1,0000
Nunca	11 (36,67)	11 (36,67)	
En ocasiones	11 (36,67)	11 (36,67)	
Con mucha frecuencia	5 (16,67)	5 (16,67)	
Siempre	3 (10,00)	3 (10,00)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

Tabla VIII. Historia del dolor menstrual, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Depresión			0,6084
Nunca	21 (70,00)	22 (73,33)	
En ocasiones	7 (23,33)	7 (23,33)	
Con mucha frecuencia	0 (0,00)	1 (3,33)	
Siempre	2 (6,67)	0 (0,00)	
Ansiedad			0,4740
Nunca	20 (66,67)	18 (60,00)	
En ocasiones	7 (23,33)	10 (33,33)	
Con mucha frecuencia	2 (6,67)	0 (0,00)	
Siempre	1 (3,33)	2 (6,67)	
Irritabilidad			0,7352
Nunca	2 (6,67)	5 (16,67)	
En ocasiones	14 (46,67)	13 (43,33)	
Con mucha frecuencia	9 (30,00)	7 (23,33)	
Siempre	5 (16,67)	5 (16,67)	
Nerviosismo			1,0000
Nunca	10 (33,33)	9 (30,00)	
En ocasiones	15 (50,00)	16 (53,33)	
Con mucha frecuencia	3 (10,00)	2 (6,67)	
Siempre	2 (6,67)	3 (10,00)	
Desesperación			0,2517
Nunca	14 (46,67)	12 (40,00)	
En ocasiones	8 (26,67)	15 (50,00)	
Con mucha frecuencia	5 (16,67)	2 (6,67)	
Siempre	3 (10,00)	1 (3,33)	
Desgana			0,3258
Nunca	1 (3,33)	5 (16,67%)	
En ocasiones	11 (36,67)	10 (33,33%)	
Con mucha frecuencia	12 (40,00)	12 (40,00%)	
Siempre	6 (20,00)	3 (10,00%)	
Sentimientos disfóricos			0,5664
Nunca	4 (13,33)	5 (16,67)	
En ocasiones	11 (36,67)	14 (46,67)	
Con mucha frecuencia	12 (40,00)	7 (23,33)	
Siempre	3 (10,00)	4 (13,33)	
Disminución de la concentración			0,2470
Nunca	7 (23,33)	14 (46,67)	
En ocasiones	17 (56,67)	11 (36,67)	
Con mucha frecuencia	4 (13,33)	4 (13,33)	
Siempre	2 (6,67)	1 (3,33)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

Tabla VIII. Historia del dolor menstrual, comparación por grupos. Continuación

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Síncope			0,0105
Nunca	22 (73,33)	29 (96,67)	
En ocasiones	7 (23,33)	0 (0,00)	
Con mucha frecuencia	1 (3,33)	1 (3,33)	
Siempre	0 (0,00)	0 (0,00)	
Desmayo			0,1945
Nunca	25 (83,33)	28 (93,33)	
En ocasiones	5 (16,67)	1 (3,33)	
Con mucha frecuencia	0 (0,00)	1 (3,33)	
Siempre	0 (0,00)	0 (0,00)	
Otros síntomas			1,0000
No	28 (93,33)	29 (96,67)	
Sí	2 (6,67)	1 (3,33)	
Síndrome premenstrual			0,3685
No	4 (13,33)	6 (20,00)	
Sí	15 (50,00)	18 (60,00)	
Ocasionalmente	11 (36,67)	6 (20,00)	
Limitación AVD			0,0271
No	4 (13,33)	12 (40,00)	
Con mucha frecuencia	13 (43,33)	5 (16,67)	
Ocasionalmente	13 (43,33)	13 (43,33)	
Ausencia trabajo			1,0000
No	24 (80,00)	24 (80,00)	
Sí	6 (20,00)	6 (20,00)	
Ausencia deporte			0,0716
No	11 (36,67%)	4 (13,33)	
Sí	19 (63,33%)	26 (86,67)	
Ausencias académicas			1,0000
No	13 (43,33%)	14 (46,67)	
Sí	17 (56,67%)	16 (53,33)	
Ausencias ocio			1,0000
No	7 (23,33%)	8 (26,67)	
Sí	23 (76,67%)	22 (73,33)	
Planificación actividades			0,5796
No	19 (63,33%)	22 (73,33)	
Sí	11 (36,67%)	8 (26,67)	

N: número de sujetos; %: porcentaje

▪ **Zonas de dolor durante la menstruación:**

La mayoría de las pacientes refirieron dolor, por este orden, en la zona suprapúbica (70% en el grupo experimental y 90% en el grupo control), zona lumbar baja (70% en el grupo experimental y 73,33% en el grupo control) y zona abdominal (63,33% en el grupo experimental y 53,33% en el grupo control). La zona de dolor menos frecuente fue la cara medial de los muslos, con solo un 10% de participantes en el grupo experimental y un 16,67% en el grupo control, seguida de la zona perineal, con un porcentaje superior, de un 20% en ambos grupos. La media del dolor según la EVA para estas zonas fue de $5,57 \pm 3,59$ en el grupo experimental y $6,67 \pm 2,78$ en el grupo control para la zona suprapúbica, $3,78 \pm 3,00$ en el grupo experimental y $4,63 \pm 3,40$ en el grupo control para la zona lumbar baja y $5,14 \pm 4,06$ en ambos grupos para la zona abdominal. A continuación, se muestra la distribución de las zonas de dolor en ambos grupos (Figuras XIX - XXIII):

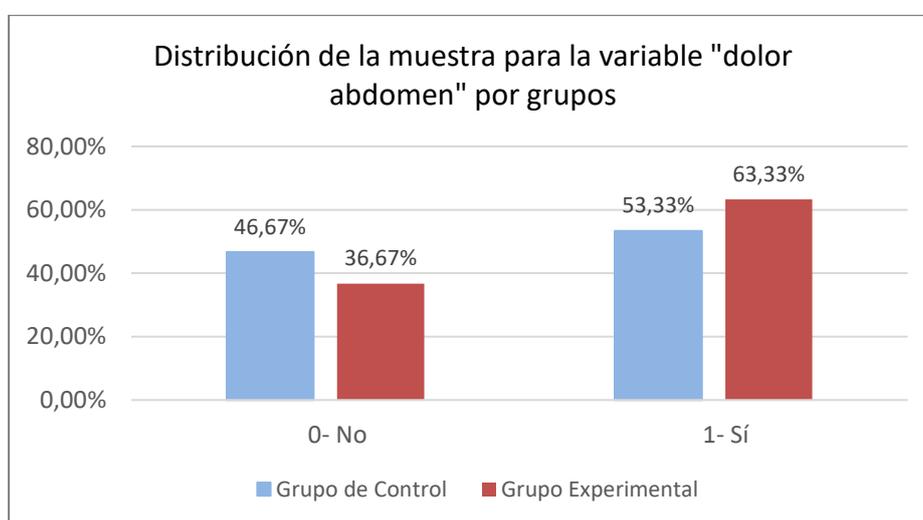


Figura XIX. Distribución de la muestra para la variable “dolor abdomen” por grupos

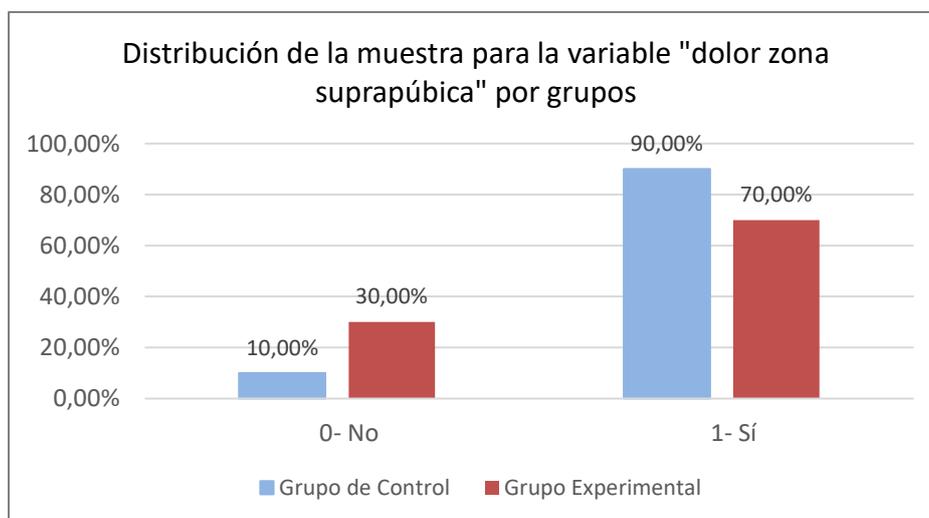


Figura XX. Distribución de la muestra para la variable “dolor zona suprapúbica” por grupos

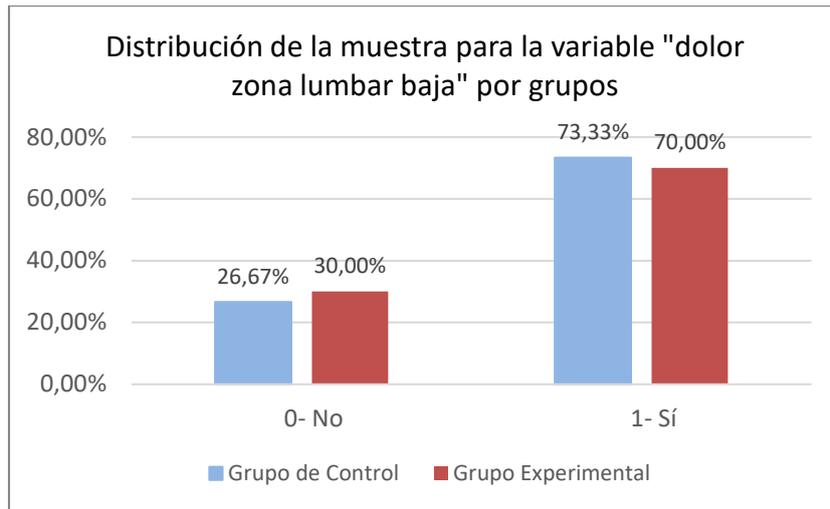


Figura XXI. Distribución de la muestra para la variable “dolor zona lumbar baja” por grupos

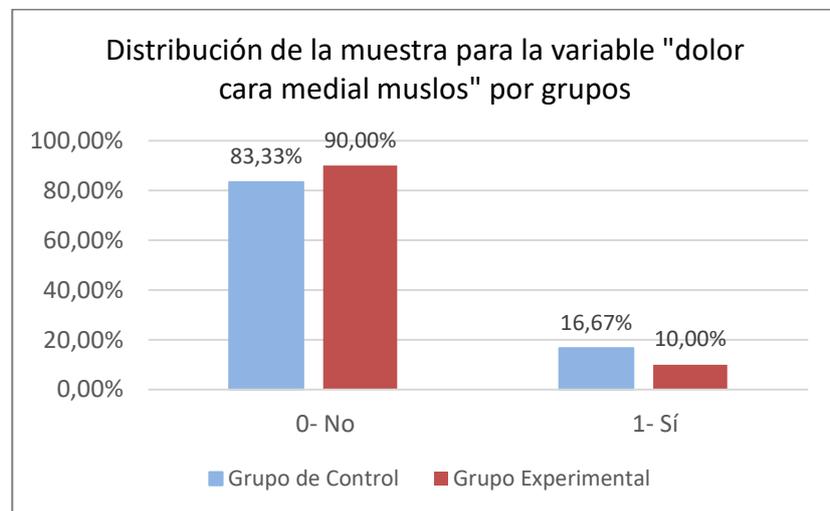


Figura XXII. Distribución de la muestra para la variable “dolor muslos” por grupos

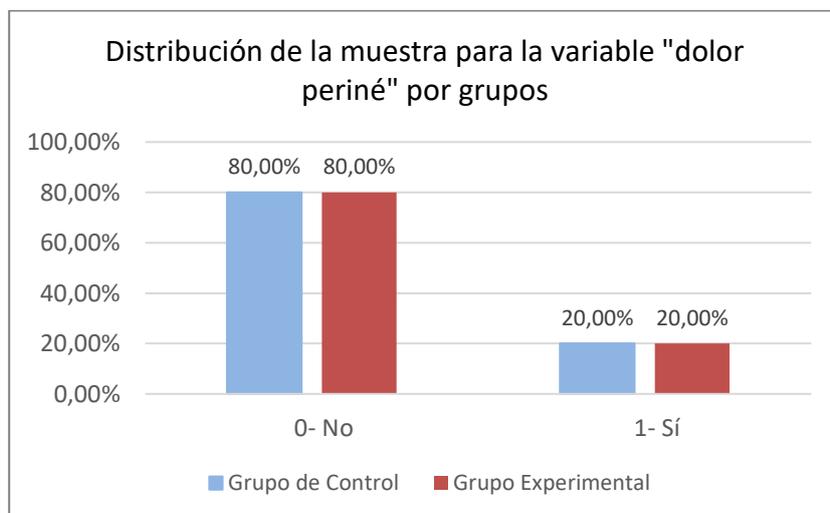


Figura XXIII. Distribución de la muestra para la variable “dolor periné” por grupos

- **Parámetros del dolor menstrual:**

En la mayoría de las pacientes el dolor comenzó el primer día de la menstruación, siendo el primer día el de máximo dolor, con una duración media de $2,47 \pm 0,78$ días en las participantes del grupo experimental y $2,43 \pm 0,86$ días en las participantes del grupo control.

- **Antigüedad del dolor:**

Las participantes del grupo experimental refirieron tener dolor desde hace $12,07 \pm 6,69$ años y las participantes del grupo control desde hace $14 \pm 8,62$ años.

- **Dolor en las mismas zonas fuera de la menstruación:**

Prácticamente la totalidad de las pacientes refirieron tener dolor en estas zonas mencionadas únicamente dentro del periodo de la menstruación.

- **Evolución del dolor:**

Como se puede observar en la evaluación de este estudio, únicamente 2 pacientes del grupo control (6,67%) lograron esta mejoría después de tener hijos. Por el contrario, una paciente del grupo experimental (3,33%) indicó que había empeorado después de tener hijos. Por norma general, las pacientes afirmaron en mayor proporción que su dolor menstrual se había mantenido igual a lo largo de la vida (46,67% en el grupo experimental y 33,33% en el grupo control), seguido en proporción de las mujeres que indicaron que había sido cíclico (26,67% en el grupo experimental y 30% en el grupo control) y una proporción menor de mujeres que indicó que había empeorado con los años (23,33% en ambos grupos).

- **Eficacia de tratamientos médicos:**

Casi la totalidad de las pacientes ingerían AINEs para tratar su dolor menstrual (100% en el grupo experimental y 93,33% en el grupo control). De ellas, un 70% en ambos grupos indicaron que obtenían siempre eficacia y un 30% en el grupo experimental y 23,33% en el grupo control indicaron que obtenían eficacia ocasionalmente.

- **Eficacia de remedios naturales:**

Aproximadamente la mitad de las participantes (40% en el grupo experimental y 60% en el grupo control) utilizaban remedios naturales como el calor o algunos suplementos alimenticios, pero sólo obtuvieron eficacia con estos tratamientos un 10% de las pacientes del grupo experimental. Los remedios naturales más utilizados fueron la termoterapia local por conducción (bolsa de agua caliente, manta eléctrica, saco de semillas) (65%), seguido de las infusiones (20%), tratamientos de homeopatía (6%), aceite de Onagra (6%) y Omega 3 y 6 (3%) (Figura XXIV).

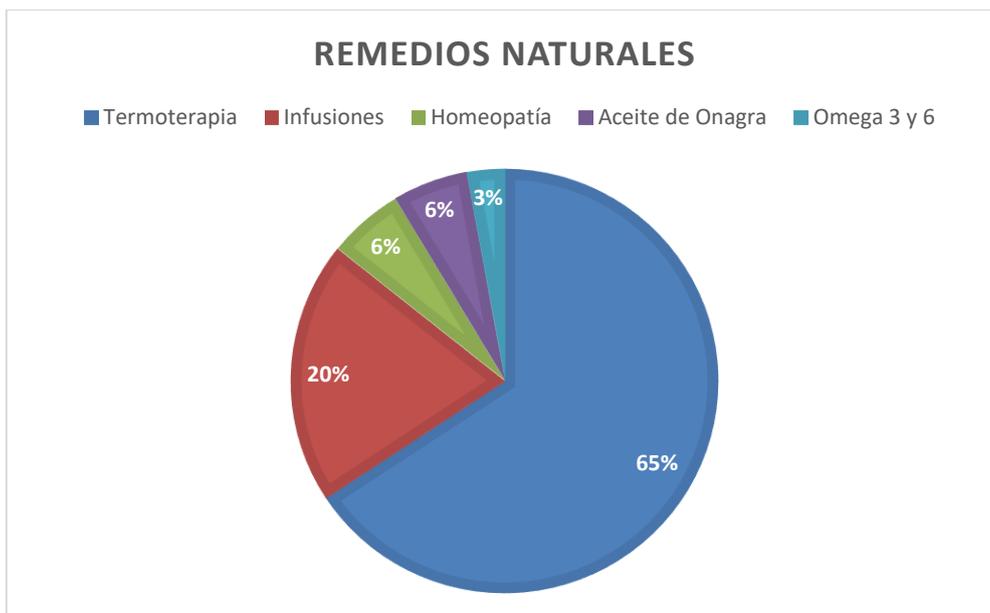


Figura XXIV. Remedios naturales más utilizados

▪ **Eficacia del tratamiento fisioterapéutico:**

Únicamente un total de 6 pacientes, 4 en el grupo experimental (13,33%) y 2 en el grupo control (6,67%) refirieron haber recibido tratamiento fisioterapéutico para el dolor menstrual y sólo 2 pacientes del grupo experimental refirieron haber notado mejoría (6,67%). El tratamiento más utilizado fue el kinesiotaping (43%), seguido de la masoterapia abdominal (29%), la terapia manual descongestiva (14%) y el TENS abdominal (14%) (Figura XXV).

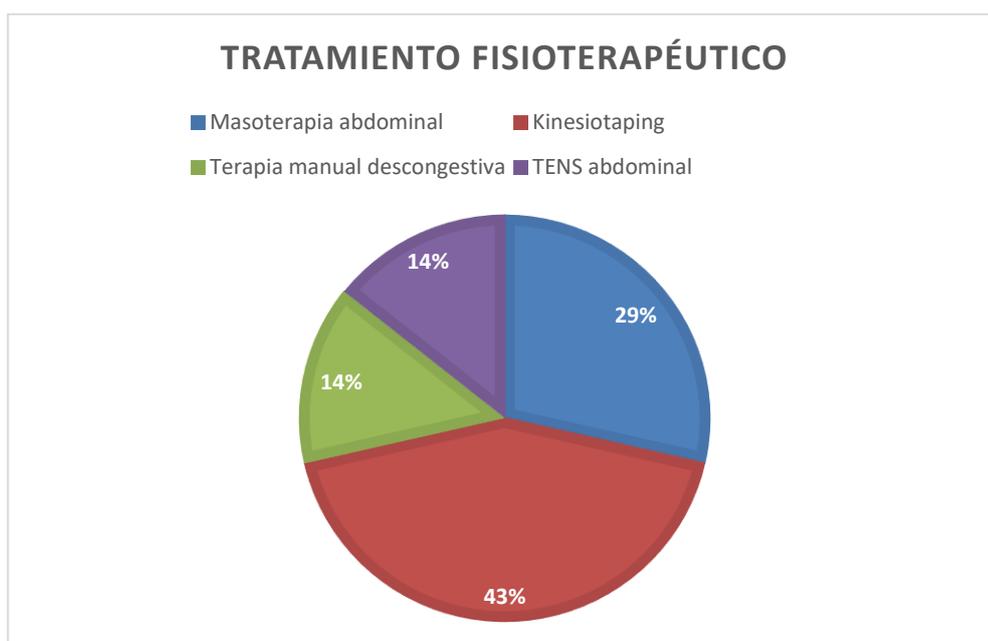


Figura XXV. Tratamientos fisioterapéuticos más utilizados

▪ **Otros síntomas asociados:**

Se preguntó por los síntomas asociados más comunes encontrados en la bibliografía consultada.

Casi la mitad de las participantes de ambos grupos refirieron sufrir dolor de cabeza ocasional (46,67% en el grupo experimental y 36,67% en el grupo control); dolor en las mamas (43,33% en el grupo experimental y 36,67% en el grupo control) y diarrea de manera ocasional (50% en el grupo experimental y 40% en el grupo control), aunque también existió una gran proporción que lo sufrían con mucha frecuencia (dolor mamario 26,67% en el grupo experimental y 33,33% en el grupo control y diarrea 30% en el grupo experimental y 23,33% en el grupo control); fatiga (46,67% en el grupo experimental y 40% en el grupo control), náuseas (36,37% en el grupo experimental y 16,67% en el grupo control), mareos (36,67% en el grupo experimental y 43,33% en el grupo control) y pérdida del apetito (46,67% en ambos grupos) de manera ocasional; la mayoría de las pacientes sufrieron pesadez vulvar en ocasiones (40% en el grupo experimental y 16,67% en el grupo control) y con mucha frecuencia (23,33% en el grupo experimental y 30% en el grupo control) y pesadez de piernas en ocasiones (50% en el grupo experimental y 60% en el grupo control). Los trastornos del sueño fueron sufridos por menos de la mitad de las pacientes ocasionalmente (36,36% en ambos grupos). La mayoría de las pacientes sufrieron irritabilidad (46,76% en el grupo experimental y 43,33% en el grupo control) y nerviosismo (50% en el grupo experimental y 53,33% en el grupo control) de manera ocasional; sentimientos disfóricos ocasionalmente (36,67% en el grupo experimental y 46,67% en el grupo control) y con mucha frecuencia en similar proporción (40% en el grupo experimental y 23,33% en el grupo control) y disminución de la concentración de manera ocasional (56,67% en el grupo experimental y 36,67% en el grupo control).

Casi la mitad de las participantes refirieron no sufrir nunca dolor de cabeza (40% en ambos grupos), un alto porcentaje no sufrieron nunca mareos (46,67% en ambos grupos), náuseas (46,67% en el grupo experimental y 66,67% en el grupo control) ni trastornos del sueño (36,67% en ambos grupos), la mayoría de las pacientes nunca sufrieron vómitos (70% en el grupo experimental y 76,67% en el grupo control), frente a un pequeño porcentaje que los sufrió ocasionalmente (23,33% en el grupo experimental y 16,67% en el grupo control). La mayoría de las pacientes nunca sufrieron depresión (70% en el grupo experimental y 73,33% en el grupo control), ansiedad (66,66% en el grupo experimental y 60% en el grupo control) ni desesperación (46,67% en el grupo experimental y 40% en el grupo control). La mayoría de las pacientes nunca sufrieron síncope (73,33% en el grupo experimental y 96,67% en el grupo control), aunque se encuentra un 23,33% de las pacientes del grupo experimental que los sufrieron ocasionalmente. En la mayor parte de las pacientes nunca se produjeron desmayos (83,33% en el grupo experimental y 93,33% en el grupo control), aunque sí los refieren en ocasiones 5 pacientes del grupo experimental (16,67%) y una paciente del grupo control (3,33%) y con mucha frecuencia una paciente del grupo control (3,33%). A continuación, se muestra

la distribución de la muestra para los síntomas asociados presentados comparados por grupos (Figura XXVI).

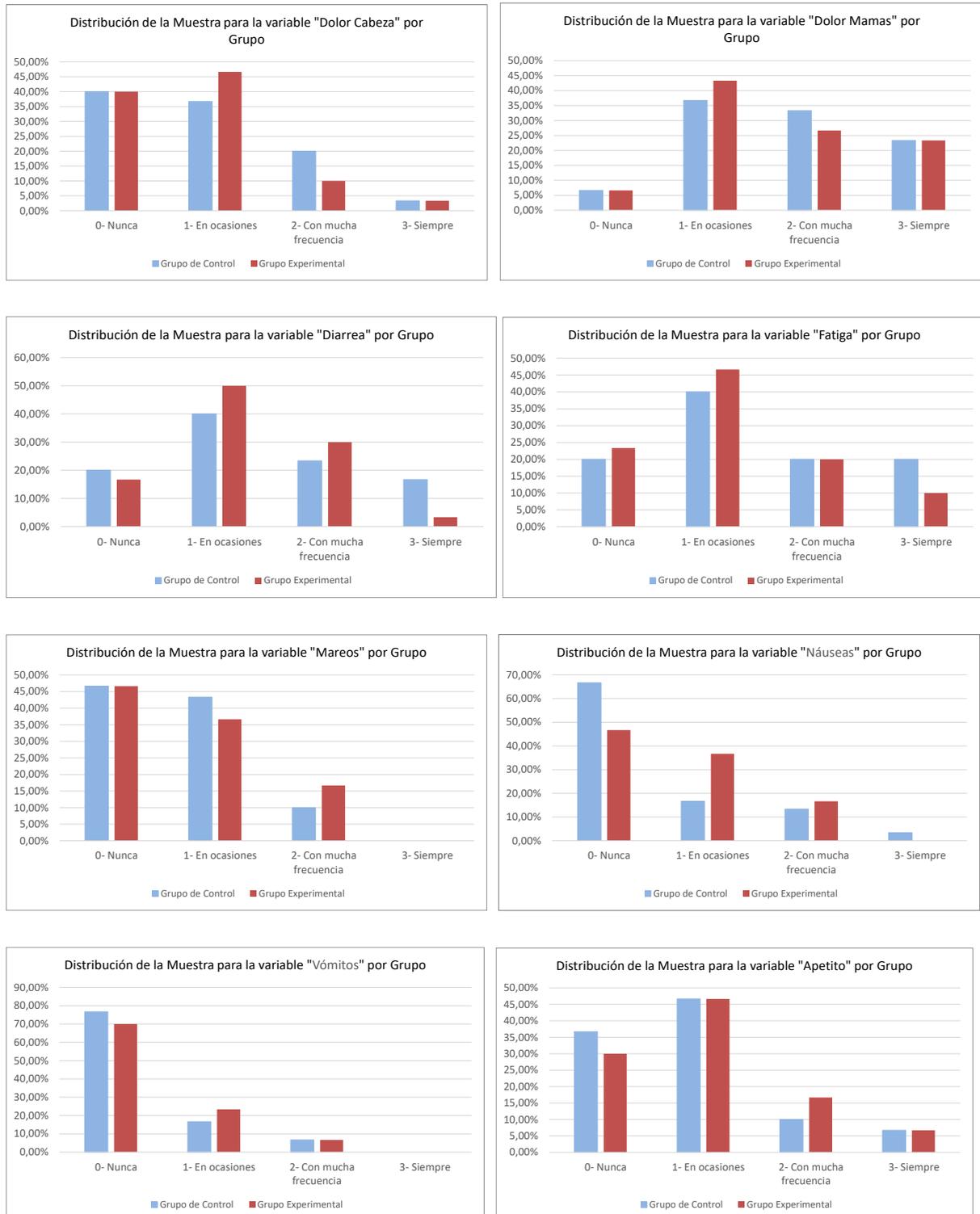


Figura XXVI. Distribución muestral de los síntomas asociados

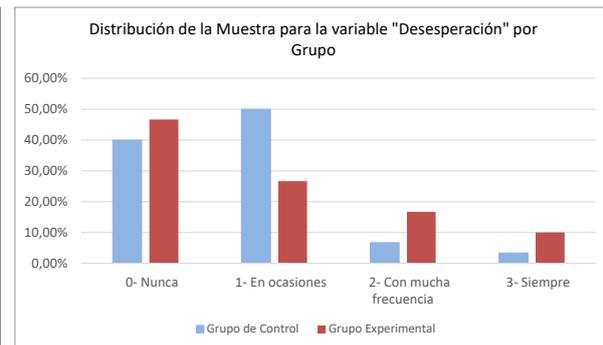
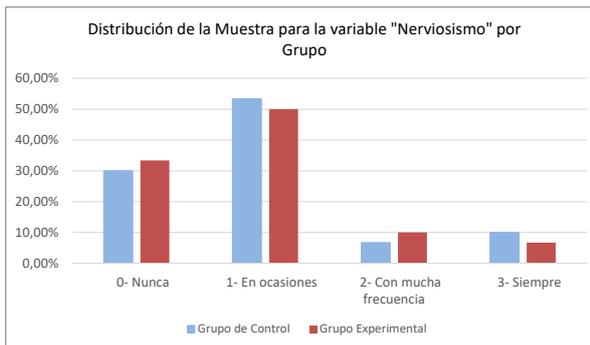
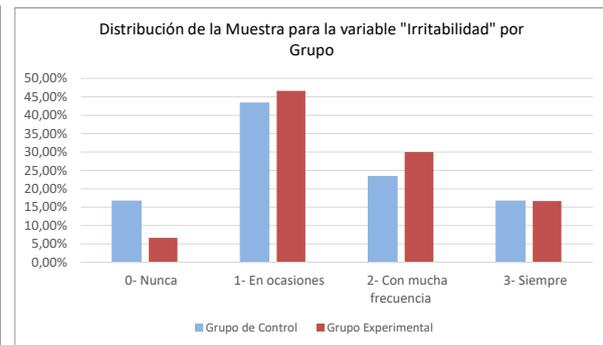
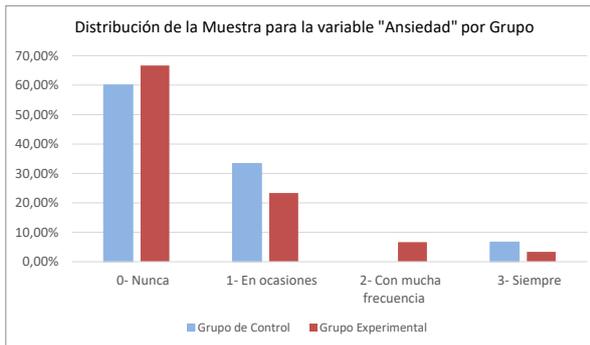
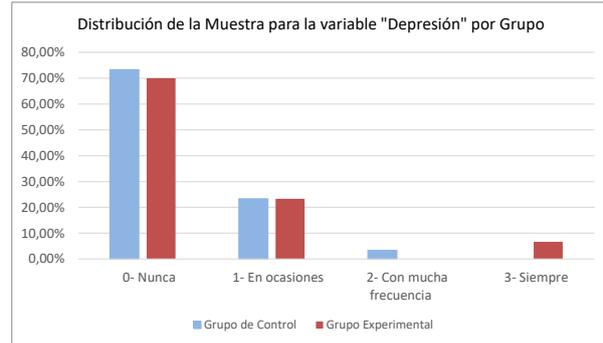
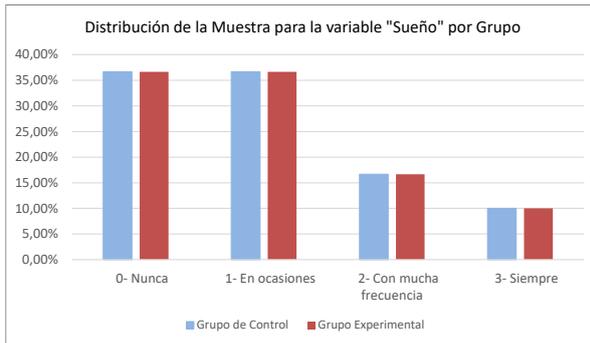
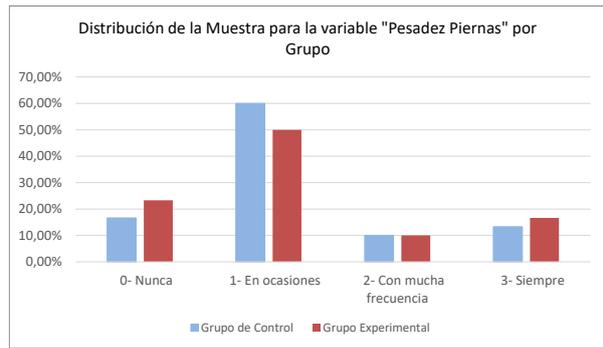
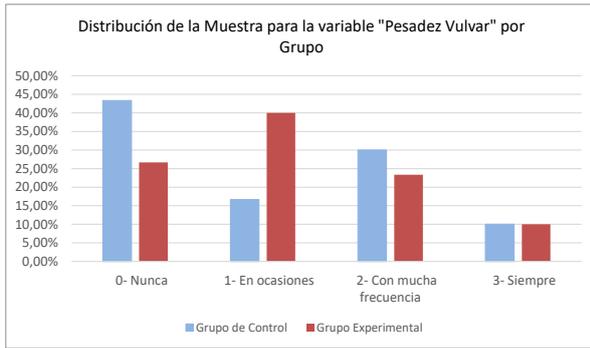


Figura XXVI. Distribución muestral de los síntomas asociados. Continuación

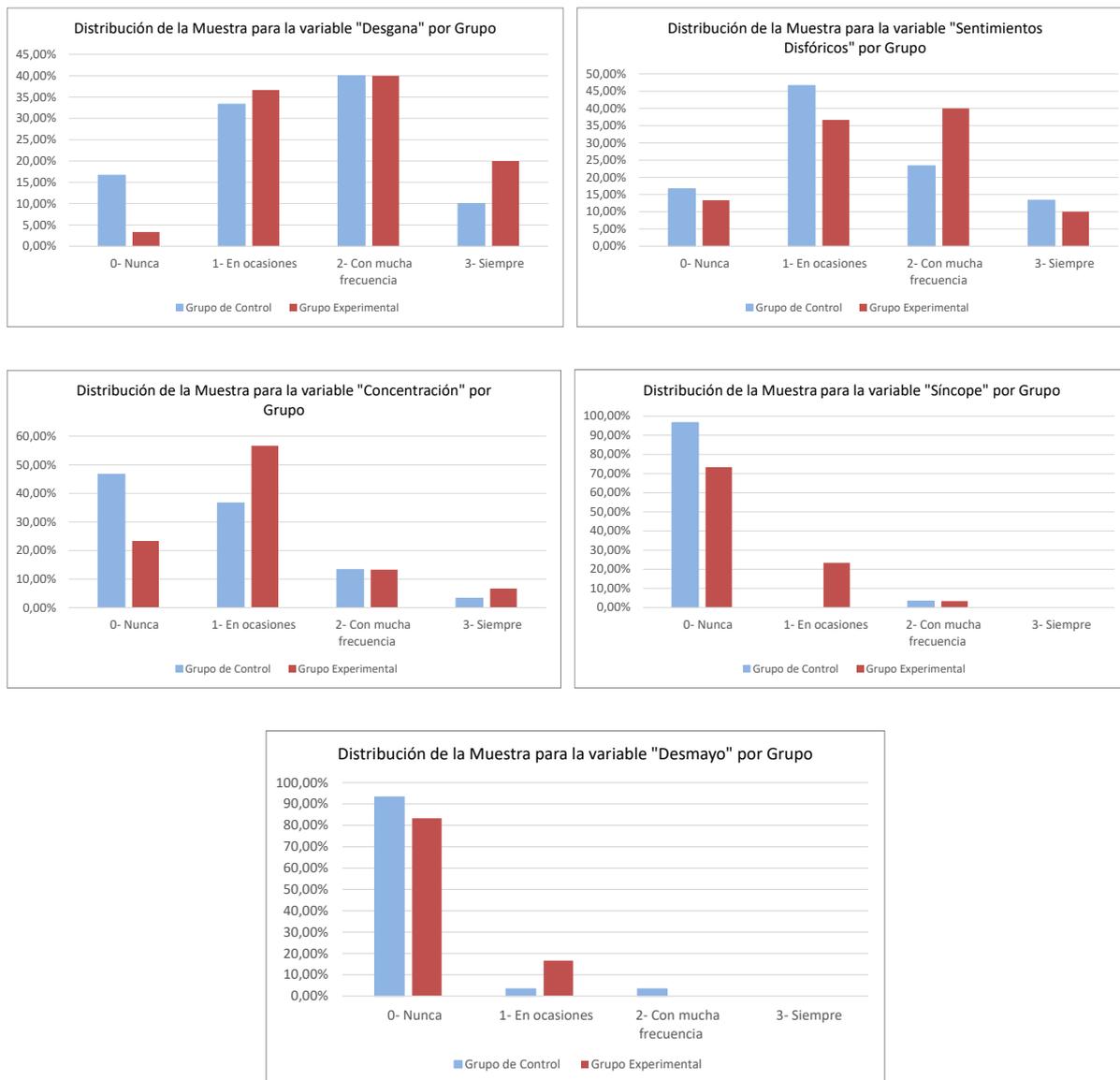


Figura XXVI. Distribución muestral de los síntomas asociados. Continuación

▪ **Síndrome premenstrual:**

Más de la mitad de las pacientes afirmaron sufrir SPM habitualmente (50% en el grupo experimental y 60% en el grupo control) y una alta proporción de participantes ocasionalmente (36,67% en el grupo experimental y 20% en el grupo control).

▪ **Limitación de las actividades de la vida diaria:**

Una gran parte de la muestra afirmó sufrir limitaciones en la vida diaria debido a su dolor menstrual (43,33% en el grupo experimental y 16,67% en el grupo control con mucha frecuencia y 43,33% en el grupo experimental y 43,33% en el grupo control ocasionalmente). Un 20% de las participantes en ambos grupos refirieron ausentarse del trabajo debido a este problema y un 56,67% en

el grupo experimental y un 53,33% en el grupo control se ausentó de actividades académicas. La ausencia a actividades deportivas asciende al 63,33% en el grupo experimental y al 86,67% en el grupo control, mientras que un 76,67% de las participantes del grupo experimental y un 73,33% de las participantes del grupo control, refirieron haberse ausentado de sus actividades de ocio.

Por otra parte, se puede observar que la mayoría de las participantes no planificaron sus actividades de la vida diaria en función de sus ciclos menstruales, aunque hay una alta proporción (36,67% en el grupo experimental y 26,67% en el grupo control) que sí lo hicieron.

Se observa en el análisis estadístico que, en la variable “limitación de actividades de la vida diaria” hay diferencias significativas entre ambos grupos, sin embargo, este punto queda compensado ya que en el desglose de actividades laborales, académicas, deportivas y de ocio, se puede apreciar que no hay diferencias significativas entre ambos grupos.

5.2. EVALUACIÓN INICIAL

La evaluación inicial se realizó durante dos periodos menstruales consecutivos previos al comienzo de la intervención, donde se pudo observar el estado basal de las pacientes.

Después de realizar el análisis estadístico, se comprobó que ambos grupos eran similares al inicio en cuanto a las variables estudiadas: dolor, calidad de vida y calidad del sueño. Se procede a analizar estos apartados de forma individualizada.

5.2.1. DOLOR

Respecto a la variable “dolor”, se observaron los siguientes resultados (Tabla IX).

Tabla IX. Evaluación inicial del dolor, comparación por grupos

Variables	CICLO 1 M (DE)	CICLO 2 M (DE)	p1	p2
EVA máxima				
Control	7,44 (1,29)	7,08 (1,76)	0,9115	0,9115
Experimental	6,87 (1,85)	7,13 (1,90)		
EVA máxima segunda				
Control	5,31 (2,39)	5,30 (2,31)	0,9115	0,9115
Experimental	5,27 (2,19)	5,42 (2,28)		
EVA media				
Control	3,33 (1,40)	3,74 (1,39)	0,9115	0,9115
Experimental	3,56 (1,40)	3,51 (1,54)		
Duración del ciclo menstrual				
Control	5,10 (1,12)	4,90 (1,40)	0,9115	0,9115
Experimental	5,37 (4,41)	4,80 (1,30)		
Duración del dolor en el ciclo				
Control	3,73 (1,28)	3,90 (1,30)	0,9115	0,9115
Experimental	3,70 (1,44)	3,77 (1,60)		
Duración dolor > 4 EVA ciclo				
Control	2,17 (1,17)	2,10 (0,96)	0,9115	0,9115
Experimental	2,20 (1,13)	2,20 (1,24)		
Puntuación total SF-MPQ				
Control	19,37 (10,25)	21,23 (10,12)	0,9115	0,9115
Experimental	18,23 (7,72)	17,83 (8,72)		
EVA SF-MPQ ciclo				
Control	6,89 (1,85)	6,90 (2,06)	0,9115	0,9115
Experimental	7,49 (1,34)	7,00 (1,76)		
PPI ciclo				
Control	2,83 (0,87)	2,77 (1,17)	0,9115	0,9115
Experimental	3,00 (0,87)	2,77 (0,90)		
Media AINEs ciclo				
Control	0,33 (0,38)	0,32 (0,38)	0,0169	0,9115
Experimental	0,63 (0,54)	0,48 (0,40)		

M: media; DE: desviación estándar; p1: p valor ciclo 1; p2: p valor ciclo 2

- **Intensidad máxima del dolor:**

Se evaluó mediante la EVA. Se analizó el máximo dolor sufrido durante el ciclo para cada ciclo menstrual (EVA máxima) y el segundo dolor máximo sufrido durante el ciclo para cada ciclo (EVA máxima segunda). No hubo diferencias significativas entre grupos para el ciclo 1 ($p=0,257$) y el ciclo 2 ($p=0,9115$) en la EVA máxima ni en la EVA máxima segunda (ciclo 1 $p=0,9116$; ciclo 2 $p=0,7448$). Se observa que el nivel máximo de dolor es aproximadamente un 7 en ambos ciclos y el segundo máximo de dolor es aproximadamente un 5. El dolor fue disminuyendo a medida que avanzaban los días del ciclo.

- **Intensidad media del dolor:**

Se evaluó la intensidad media de dolor en el ciclo (EVA media) para los ciclos 1 y 2. Se situó en torno al 5,5 en ambos ciclos y no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (ciclo 1 $p=0,4964$; ciclo 2 $p=0,6789$).

- **Duración del dolor:**

Se evaluaron los días totales de dolor que tenían las pacientes durante un ciclo (duración del dolor en el ciclo), considerando dolor toda aquella puntuación por encima de 1. Por otra parte, se evaluaron cuántos días en el ciclo, las pacientes tenían un dolor superior a 4 en la escala EVA (duración dolor > 4 EVA ciclo). En el estado basal también se evaluó la duración del ciclo menstrual, independientemente del dolor.

Se observó que la duración de los ciclos menstruales se situó en torno a los 5 días en ambos grupos, mientras que la duración del dolor dentro de los ciclos se situó por debajo de los 4 días y la duración del dolor mayor de 4 en la escala EVA rondó los 2 días de media.

- **Severidad y características del dolor:**

El SF-MPQ® consta de 3 apartados que se analizaron independientemente. La suma total de las características del dolor en el apartado A de la escala, se considera la puntuación total para el SF-MPQ®, en la cual no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos al inicio del estudio (ciclo 1 $p=0,5737$; ciclo 2 $p=0,1238$). En segundo lugar, el cuestionario incluye una EVA y una escala de Intensidad de dolor actual o presente (PPI). No se encontraron diferencias significativas entre grupos al analizar ambas variables (EVA ciclo 1 $p=0,2$; EVA ciclo 2 $p=0,9705$; PPI ciclo 1 $p=0,5389$; PPI ciclo 2 $p=0,8886$).

Se realizó otro análisis en el cuestionario SF-MPQ® con el objetivo de obtener las características del dolor que más se repetían en ambos grupos en su estado basal (Figura XXVII y XXVIII), observándose que en el ciclo 1, las características del dolor más predominantes en las mujeres fueron “como un pinchazo” (14,67% para ambos grupos), “agudo” (13,33% para ambos grupos), “como una molestia” (12,67% para el grupo experimental y 12% para el grupo control) y “pesado” (10,67% para el grupo experimental y 12% para el grupo control), obteniéndose porcentajes similares para el ciclo 2.

▪ **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:**

La media de AINEs ingeridos en el ciclo 2, donde no se encontraron diferencias significativas ($p=0,0902$), fue de 0,32 ($\pm 0,38$) en el grupo control y de 0,48 ($\pm 0,40$) en el grupo experimental.

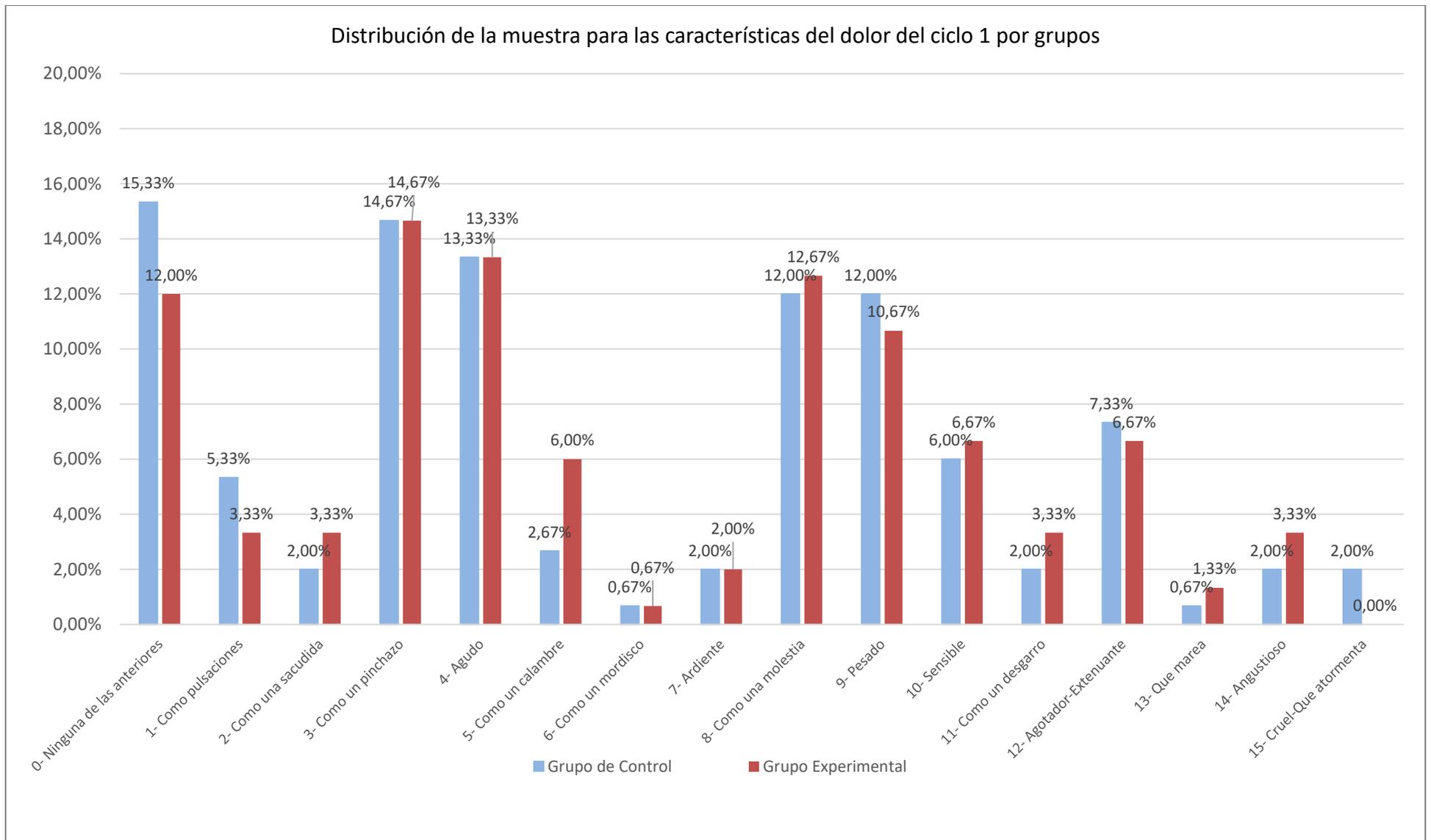


Figura XXVII. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 1 por grupos

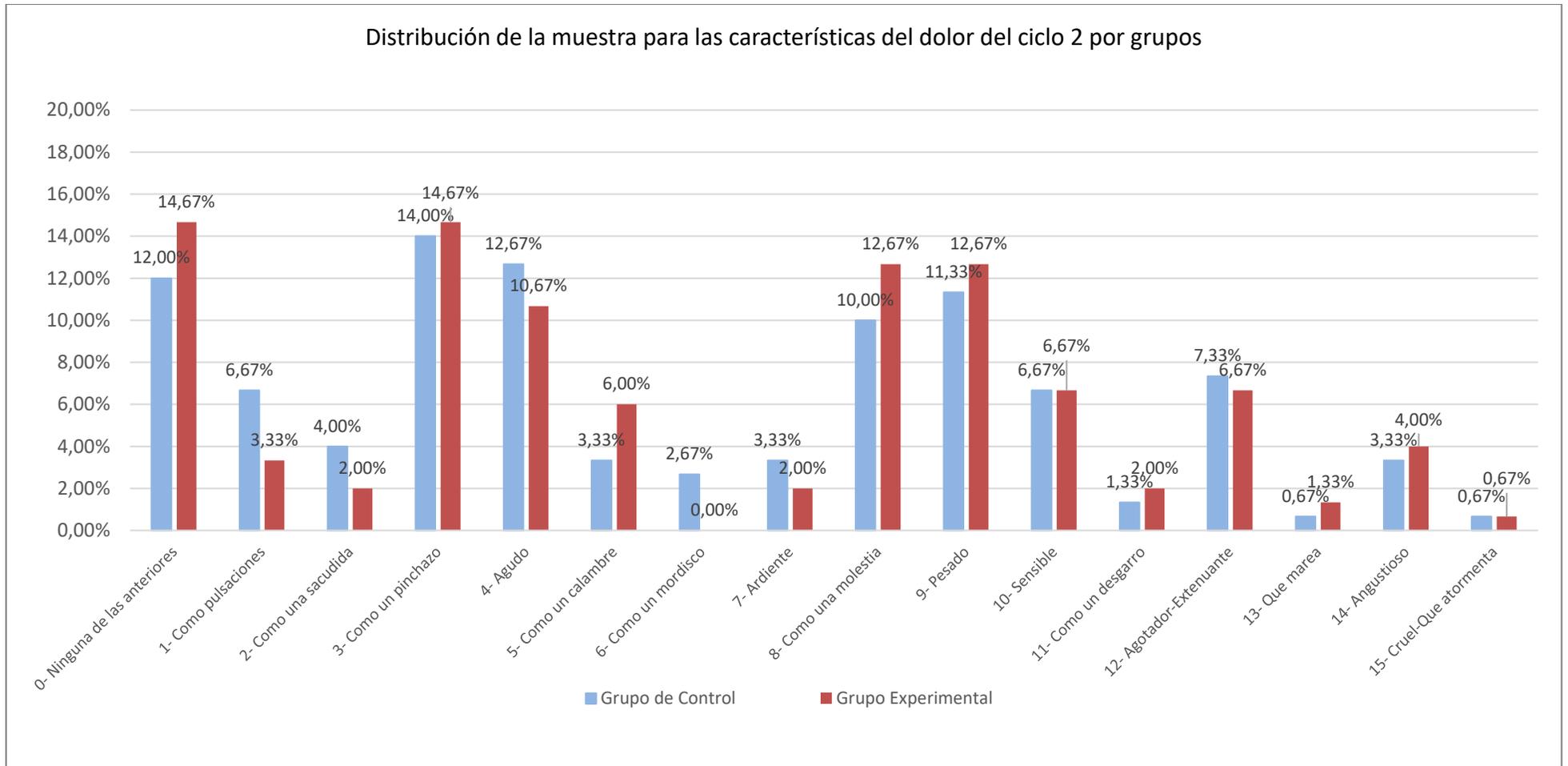


Figura XXVIII. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 2 por grupos

5.2.2. CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida fue evaluada mediante el cuestionario de salud SF-36v2[®]. Dicho cuestionario consta de varios subapartados que se pueden agrupar en dos, valor físico y valor mental, ambos evaluados en el presente estudio. No se encontraron diferencias significativas para ambas variables al inicio del estudio entre ambos grupos (físico ciclo 1 p=0,0551; físico ciclo 2 p=0,2643; mental ciclo 1 p=0,7283; mental ciclo 2 p=0,5819) (Tabla X).

Tabla X. Evaluación inicial de la calidad de vida, comparación por grupos

Variables	CICLO 1 M (DE)	CICLO 2 M (DE)	p1	p2
SF-36v2 Físico				
Control	51,73 (6,27)	51,76 (7,02)	0,0551	0,2643
Experimental	49,42 (5,36)	50,53 (6,00)		
SF-36v2 Mental				
Control	40,20 (10,50)	38,96 (11,26)	0,7283	0,5819
Experimental	39,68 (10,13)	39,84 (11,00)		

M: media; DE: desviación estándar; p1: p valor ciclo 1; p2: p valor ciclo 2

5.2.3. CALIDAD DEL SUEÑO

La calidad del sueño fue evaluada mediante el índice PSQI[®]. Se obtuvo una puntuación global y además se evaluó si las mujeres se despertaban o no por dolor durante el ciclo menstrual. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en la evaluación de base para la puntuación global del PSQI[®] (ciclo 1 p=0,4044; ciclo 2 p=0,9348) (Tabla XI).

Tabla XI. Evaluación inicial de la calidad del sueño, comparación por grupos

Variables	CICLO 1 M (DE)	CICLO 2 M (DE)	p1	p2
PSQI ciclo				
Control	6,07 (3,44)	5,40 (11,00)	0,4044	0,9348
Experimental	5,20 (2,77)	5,17 (11,26)		

M: media; DE: desviación estándar; p1: p valor ciclo 1; p2: p valor ciclo 2

Se consideraron “malas durmientes” aquellas mujeres con una puntuación mayor de 5 en el PSQI. Así, se observó que para el ciclo 1, el 56,67% de las mujeres del grupo experimental y el 70% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura XXIX). Para el ciclo 2, cumplieron esta condición el 53,3% de las mujeres del grupo experimental y el 50% de las mujeres del grupo control (Figura XXX).

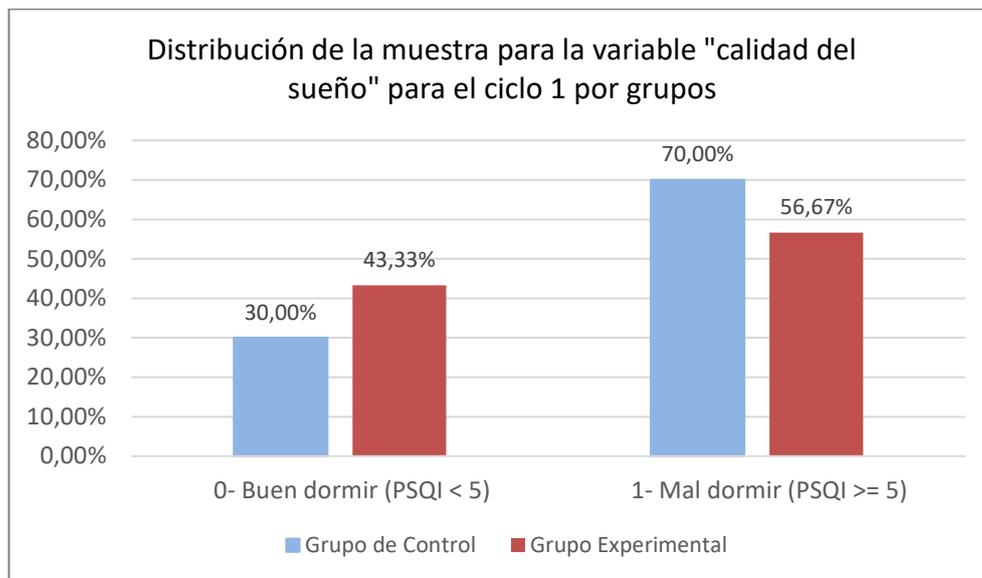


Figura XXIX. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 1 por grupos

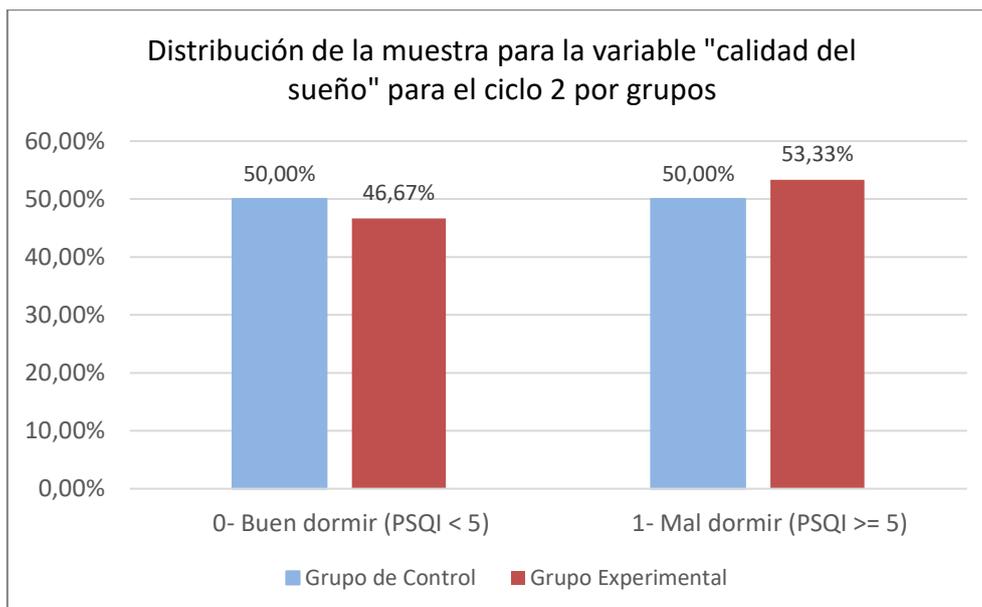


Figura XXX. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 2 por grupos

Además, se observó que en el ciclo 1, un 76% de las mujeres del grupo experimental y un 66,67% de las mujeres del grupo control afirmaron despertarse por la noche debido al dolor (Figura XXXI), mientras que en el ciclo 2, este hecho fue descrito por un 80% de mujeres en ambos grupos (Figura XXXII).

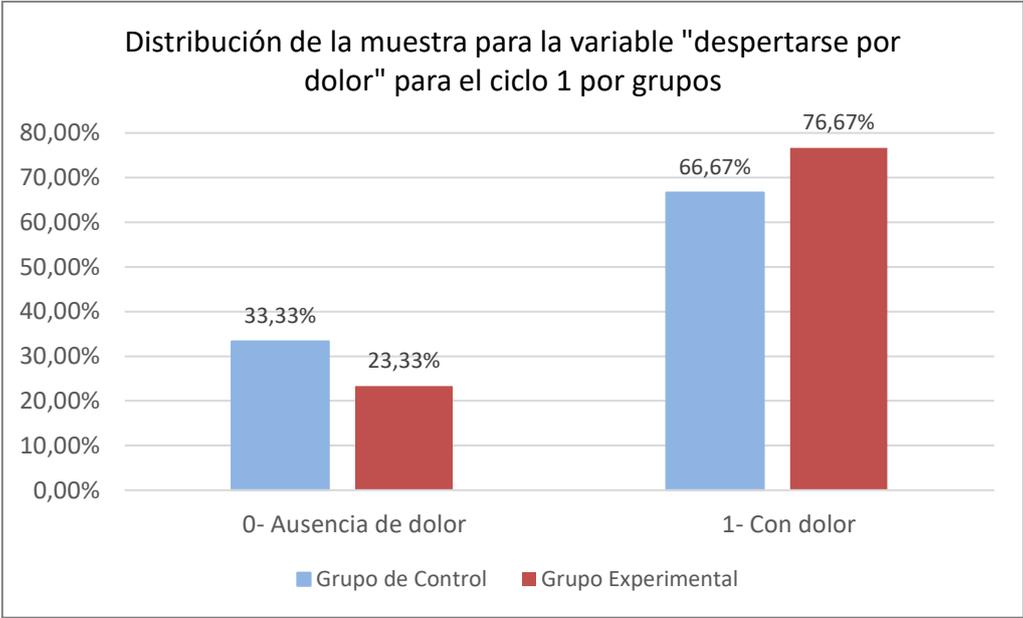


Figura XXXI. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 1 por grupos

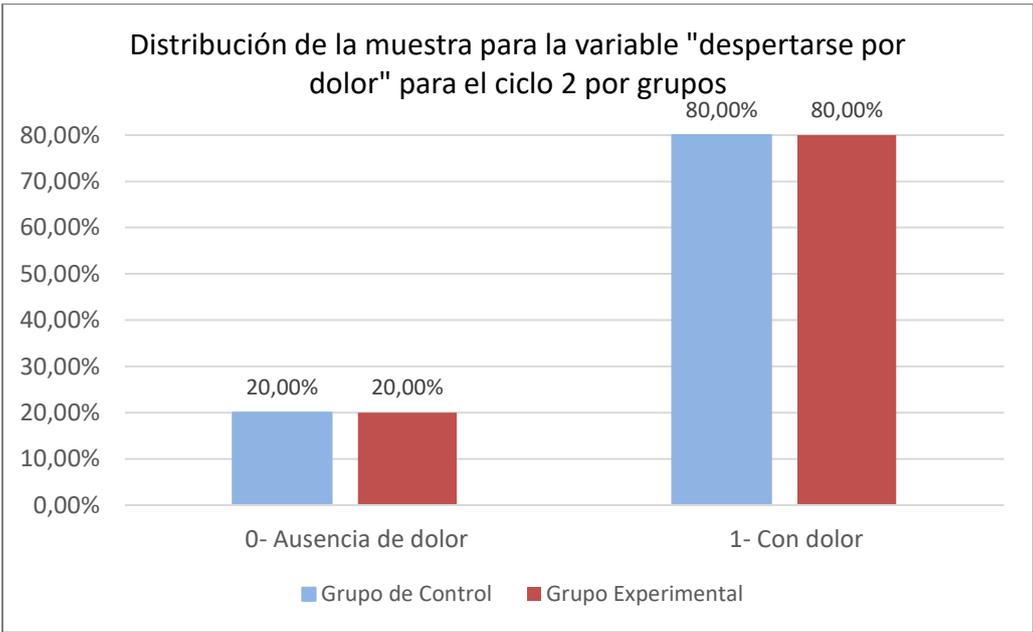


Figura XXXII. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 2 por grupos

5.3. COMPARACIÓN INTRAGRUPOS POST-TRATAMIENTO

5.3.1. GRUPO EXPERIMENTAL

Se evaluaron las variables descritas anteriormente, comparando los valores del ciclo 1 con los del ciclo 4 (a las 8 semanas de tratamiento) y del ciclo 5 (a las 12 semanas de tratamiento) intragrupo experimental. Se tomó como valor estadísticamente significativo el p-valor inferior a 0,05. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en prácticamente la totalidad de las variables evaluadas, como se muestra a continuación.

5.3.1.1. DOLOR

Para la variable dolor se tuvieron en cuenta la intensidad máxima, la intensidad media, la duración del dolor, la severidad y características del dolor y el número de AINEs ingeridos (Tabla XII).

Tabla XII. Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo experimental, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
EVA máxima				
Ciclo 1	7,44 (1,29)	7,44 (1,29)	0,0003	0,0017
Ciclo n	4,99 (2,56)	5,43 (2,61)		
EVA máxima segunda				
Ciclo 1	5,27 (2,19)	5,27 (2,19)	0,0037	0,0198
Ciclo n	3,41 (2,39)	3,58 (2,63)		
EVA media				
Ciclo 1	3,56 (1,40)	3,56 (1,40)	0,001	0,0064
Ciclo n	2,25 (1,53)	2,55 (1,82)		
Duración de dolor en el ciclo				
Ciclo 1	3,70 (1,44)	3,70 (1,44)	0,0374	0,305
Ciclo n	2,90 (1,49)	3,33 (1,52)		
Duración dolor >4 EVA ciclo				
Ciclo 1	2,20 (1,13)	2,20 (1,13)	0,0005	0,0106
Ciclo n	1,10 (1,32)	1,43 (1,55)		
Puntuación total SF-MPQ				
Ciclo 1	18,23 (7,72)	18,23 (7,72)	0,0034	0,0137
Ciclo n	11,50 (9,05)	13,27 (9,90)		
EVA SF-MPQ ciclo				
Ciclo 1	7,49 (1,34)	7,49 (1,34)	0,0002	0,0011
Ciclo n	5,00 (2,55)	5,39 (2,60)		
PPI ciclo				
Ciclo 1	3,00 (0,87)	3,00 (0,87)	0,0002	0,0064
Ciclo n	2,00 (1,05)	2,13 (1,31)		
Media AINEs ciclo				
Ciclo 1	0,63 (0,52)	0,63 (0,52)	0,0022	0,0043
Ciclo n	0,27 (0,33)	0,32 (0,45)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

▪ **Intensidad máxima del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas en todas las variables, siendo mayor la diferencia en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 4 ($p=0,0003$), variando en 2,45 puntos respecto a la media, seguido del valor en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 5 ($p=0,0017$), variando en 2,01 puntos.

En cuando a la EVA máxima segunda se encontraron diferencias significativas en el ciclo 4 ($p=0,0037$) y en el ciclo 5 ($p=0,00198$).

- **Intensidad media del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas en la intensidad media del dolor en ambos ciclos ($p=0,0010$ ciclo 4; $p=0,0064$ ciclo 5).

- **Duración del dolor:**

En cuanto a la duración del dolor en el ciclo, se encontraron diferencias significativas únicamente para el ciclo 4 ($p=0,0374$), mientras que, por el contrario, para la duración del dolor con una EVA mayor de 4, se encontraron diferencias significativas en ambos ciclos, siendo más significativa esta disminución en el ciclo 4 ($p=0,005$) seguida del ciclo 5 ($p=0,0106$).

- **Severidad y características del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas para la puntuación total del SF-MPQ® ($p=0,0034$ ciclo 4; $p=0,0137$ ciclo 5), en la EVA ($p=0,0002$ ciclo 4; $p=0,0011$ ciclo 5) y en el PPI ($p=0,0002$ ciclo 4; $p=0,0064$ ciclo 5), en ambos ciclos.

- **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:**

La media de AINEs ingeridos en los ciclos 4 y 5 fue significativamente menor respecto al ciclo 1 dentro del grupo experimental ($p=0,0022$ ciclo 4; $p=0,0043$ ciclo 5).

5.3.1.2. CALIDAD DE VIDA

Tanto en el valor físico como en el valor mental del SF-36v2® se encontraron diferencias estadísticamente significativas, tanto en el ciclo 4 como en el ciclo 5, siendo más significativo el valor mental ($p=0,0076$) en el ciclo 5 (Tabla XIII).

Tabla XIII. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo experimental, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
SF-36v2 Físico				
Ciclo 1	49,4 (5,36)	49,4 (5,36)	0,015	0,0364
Ciclo n	52,6 (5,72)	51,5 (5,00)		
SF-36v2 Mental				
Ciclo 1	39,70 (10,13)	39,70 (10,13)	0,0095	0,0076
Ciclo n	45,90 (8,15)	46,90 (8,42)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

5.3.1.3. CALIDAD DEL SUEÑO

Respecto a la puntuación global del PSQI[®] se encontraron diferencias significativas en el ciclo 4 (p=0,0440), pero no en el ciclo 5 (p=0,0894) (Tabla XIV).

Tabla XIV. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo experimental, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
PSQI ciclo				
Ciclo 1	5,20 (2,77)	5,20 (2,77)	0,044	0,0894
Ciclo n	3,90 (2,88)	4,00 (2,65)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

Se puede resumir que, a partir de las 8 semanas de tratamiento, se produce una mejora del dolor y la calidad de vida estadísticamente significativa que se mantiene a las 12 semanas de tratamiento para todas las variables excepto para la duración del dolor en el ciclo. En cuanto a la calidad del sueño, sólo se observa una mejora significativa a las 8 semanas de tratamiento, pero no continúa a las 12.

5.3.2. GRUPO CONTROL

Se evaluaron las variables descritas anteriormente, comparando los valores del ciclo 1 con los del ciclo 4 (a las 8 semanas de tratamiento) y del ciclo 5 (a las 12 semanas de tratamiento), exactamente igual que en el grupo experimental. Únicamente se encontraron diferencias significativas en algunas variables, como se muestra a continuación.

5.3.2.1. DOLOR

Para la variable dolor se tuvieron en cuenta la intensidad máxima, la intensidad media, la duración del dolor, la severidad y características del dolor y el número de AINEs ingeridos (Tabla XV).

Tabla XV. Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo control, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
EVA máxima				
Ciclo 1	6,87 (1,85)	6,87 (1,85)	0,0323	0,2127
Ciclo n	5,29 (2,91)	5,94 (2,58)		
EVA máxima segunda				
Ciclo 1	5,31 (2,39)	5,31 (2,39)	0,0404	0,1366
Ciclo n	3,78 (3,00)	4,12 (2,93)		
EVA media				
Ciclo 1	3,33 (1,48)	3,33 (1,48)	0,0338	0,1353
Ciclo n	2,48 (1,88)	2,75 (1,78)		
Duración de dolor en el ciclo				
Ciclo 1	3,73 (1,28)	3,73 (1,28)	0,1851	0,2265
Ciclo n	3,27 (1,72)	3,23 (1,77)		
Duración dolor >4 EVA ciclo				
Ciclo 1	2,17 (1,12)	2,17 (1,12)	0,1152	0,1457
Ciclo n	1,63 (1,43)	1,70 (1,26)		
Puntuación total SF-MPQ				
Ciclo 1	19,40 (10,25)	19,40 (10,25)	0,029	0,211
Ciclo n	13,50 (11,30)	15,90 (12,40)		
EVA SF-MPQ ciclo				
Ciclo 1	6,89 (1,85)	6,89 (1,85)	0,0278	0,1703
Ciclo n	5,15 (3,06)	5,82 (2,73)		
PPI ciclo				
Ciclo 1	2,83 (0,87)	2,83 (0,87)	0,0344	0,0507
Ciclo n	2,17 (1,29)	2,30 (1,15)		
Media AINEs ciclo				
Ciclo 1	0,33 (0,38)	0,33 (0,38)	0,2186	0,2461
Ciclo n	0,23 (0,34)	0,27 (0,42)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

- **Intensidad máxima del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas únicamente en la EVA máxima y en la EVA máxima segunda para el ciclo 4, siendo mayor la diferencia en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 4 ($p=0,0323$), variando en 1,58 puntos respecto a la media, seguido del valor en la EVA máxima segunda entre el ciclo 1 y el ciclo 4 ($p=0,0404$), variando en 1,53 puntos. No se encontraron diferencias significativas para la EVA en el ciclo 5.

- **Intensidad media del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas en la intensidad media del dolor en el ciclo 4 respecto al ciclo 1 ($p=0,0338$) variando sólo en 0,85 puntos. No hubo diferencias significativas para la EVA media en el ciclo 5 ($p=0,1353$).

- **Duración del dolor:**

No se encontraron diferencias significativas para la duración del dolor ni para la duración del dolor >4 en la escala EVA en el ciclo 4 (duración dolor $p=0,1851$; duración EVA >4 $p=0,1152$) ni en el ciclo 5 (duración dolor $p=0,2265$; duración EVA >4 $p=0,1457$).

- **Severidad y características del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas para los 3 parámetros del SF-MPQ® en el ciclo 4 (puntuación total $p=0,029$; EVA $p=0,0278$; PPI $p=0,0344$), no siendo así para el ciclo 5 (puntuación total $p=0,211$; EVA $p=0,1703$; PPI $p=0,0507$).

- **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:**

No se encontraron diferencias significativas para la media de AINEs ingeridos en los ciclos 4 y 5 dentro del grupo control ($p=0,2186$ ciclo 4; $p=0,2461$ ciclo 5).

5.3.2.2. CALIDAD DE VIDA

Tanto en el valor físico como en el valor mental del SF-36v2[®] no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, ni en el ciclo 4 (físico $p=0,1154$; mental $p=0,3871$) ni en el ciclo 5 (físico $p=0,865$; mental $p=0,126$) para el grupo control (Tabla XVI).

Tabla XVI. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo control, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
SF-36v2 Físico				
Ciclo 1	51,70 (6,27)	51,70 (6,27)	0,1154	0,865
Ciclo n	54,70 (4,49)	52,30 (5,58)		
SF-36v2 Mental				
Ciclo 1	40,2 (10,50)	40,2 (10,50)	0,3871	0,126
Ciclo n	42,30 (9,66)	43,70 (7,58)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

5.3.2.3. CALIDAD DEL SUEÑO

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto a la puntuación global del PSQI[®] en el ciclo 4 ($p=0,4988$) ni en el ciclo 5 ($p=0,6125$) para el grupo control (Tabla XVII).

Tabla XVII. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo control, corto plazo

Variables	CICLO n		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
PSQI ciclo				
Ciclo 1	6,07 (3,44)	6,07 (3,44)	0,4988	0,6125
Ciclo n	5,53 (3,56)	5,47 (2,92)		

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

De todos estos datos se puede concluir que, 6 variables relacionadas con el dolor encuentran mejoras a las 8 semanas de tratamiento, pero posteriormente estas mejoras desaparecen y no se mantienen hasta el final del tratamiento.

5.4. COMPARACIÓN INTRAGRUPOS A MEDIO-LARGO PLAZO

5.4.1. GRUPO EXPERIMENTAL

Se evaluaron las variables estudiadas, comparando los valores del ciclo 1 con los del ciclo 6 (al mes de finalizar el tratamiento), el ciclo 7 (a los 3 meses de finalizar el tratamiento) y el ciclo 8 (a los 6 meses de finalizar el tratamiento). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en prácticamente la totalidad de las variables evaluadas, como se muestra a continuación.

5.4.1.1. DOLOR

Se evaluó la intensidad máxima, la intensidad media, la duración del dolor, la severidad y características del dolor y el número de AINEs ingeridos (Tabla XVIII).

Tabla XVIII. Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
EVA máxima						
Ciclo 1	7,44 (1,29)	7,44 (1,29)	7,44 (1,29)	0,0197	0,045	0,0532
Ciclo n	5,72 (2,69)	5,92 (2,71)	6,11 (2,42)			
EVA máxima segunda						
Ciclo 1	5,27 (2,19)	5,27 (2,19)	5,27 (2,19)	0,0602	0,0362	0,1431
Ciclo n	4,10 (2,50)	3,91 (2,59)	4,12 (2,65)			
EVA media						
Ciclo 1	3,56 (1,40)	3,56 (1,40)	3,56 (1,40)	0,0211	0,1008	0,1171
Ciclo n	2,64 (1,63)	2,80 (1,67)	2,90 (1,69)			
Duración de dolor en el ciclo						
Ciclo 1	3,70 (1,44)	3,70 (1,44)	3,70 (1,44)	0,2559	0,8799	0,6818
Ciclo n	3,23 (1,60)	3,43 (1,76)	3,53 (1,43)			
Duración dolor >4 EVA ciclo						
Ciclo 1	2,20 (1,13)	2,20 (1,13)	2,20 (1,13)	0,0428	0,1097	0,2488
Ciclo n	1,57 (1,25)	1,67 (1,27)	1,80 (1,42)			
Puntuación total SF-MPQ						
Ciclo 1	18,23 (7,72)	18,23 (7,72)	18,23 (7,72)	0,009	0,0498	0,0201
Ciclo n	12,90 (8,64)	14,27 (9,62)	13,47 (9,58)			
EVA SF-MPQ ciclo						
Ciclo 1	7,49 (1,34)	7,49 (1,34)	7,49 (1,34)	0,0126	0,0176	0,0368
Ciclo n	5,71 (2,70)	5,86 (2,68)	5,93 (2,66)			
PPI ciclo						
Ciclo 1	3,00 (0,87)	3,00 (0,87)	3,00 (0,87)	0,0163	0,0216	0,0036
Ciclo n	2,27 (1,17)	2,30 (1,15)	2,13 (1,14)			
Media AINEs ciclo						
Ciclo 1	0,63 (0,52)	0,63 (0,52)	0,63 (0,52)	0,0093	0,0191	0,0143
Ciclo n	0,32 (0,37)	0,34 (0,38)	0,35 (0,46)			

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

- **Intensidad máxima del dolor:**

Tras el mes posterior al tratamiento (ciclo 6) en el grupo experimental se observó que existían diferencias estadísticamente significativas en la variable EVA máxima ($p=0,0197$), si bien no se encontró en la EVA máxima segunda ($p=0,0602$). En los tres 3 meses posteriores al tratamiento (ciclo 7), se objetivó que existían diferencias significativas en ambos valores máximos de la EVA (EVA máxima $p=0,0450$; EVA máxima segunda $p=0,0362$). A los 6 meses post tratamiento (ciclo 8), estas diferencias significativas desaparecen.

- **Intensidad media del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas en la EVA media del ciclo ($p=0,0211$) al mes del tratamiento, pero, sin embargo, estas diferencias desaparecen a los 3 meses ($p=0,1008$) y a los 6 meses ($p=0,1171$) después del tratamiento.

- **Duración del dolor:**

Únicamente se encontraron diferencias significativas en la duración del dolor mayor de 4 en la escala EVA para el mes posterior a la finalización del tratamiento ($p=0,0428$).

- **Severidad y características del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas para los 3 parámetros del SF-MPQ® en todos los ciclos a medio y largo plazo para el grupo experimental (puntuación total $p=0,009$ ciclo 6; puntuación total $p=0,0498$ ciclo 7; puntuación total $p=0,0201$ ciclo 8; EVA $p=0,0126$ ciclo 6; EVA $p=0,0176$ ciclo 7; EVA $p=0,0368$ ciclo 8; PPI $p=0,0163$ ciclo 6; PPI $p=0,0216$ ciclo 7; PPI $p=0,0036$ ciclo 8).

- **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:**

Se encontraron diferencias significativas para la media de AINEs ingeridos en todos los ciclos estudiados a medio y largo plazo para el grupo experimental ($p=0,0093$ ciclo 6; $p=0,0216$ ciclo 7; $p=0,0143$ ciclo 8).

5.4.1.2. CALIDAD DE VIDA

En las 2 variables relacionadas con la calidad de vida del SF-36v2[®] se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los ciclos 6 ($p=0,0042$ físico, $p=0,0042$ mental), 7 ($p=0,0019$ físico y $p=0,0170$ mental) y 8 ($p=0,0287$ físico y $p=0,0256$ mental) (Tabla XIX).

Tabla XIX. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
SF-36v2 Físico						
Ciclo 1	49,4 (5,36)	49,4 (5,36)	49,4 (5,36)	0,0042	0,0019	0,0287
Ciclo n	52,5 (4,32)	52,6 (3,88)	51,30 (5,06)			
SF-36v2 Mental						
Ciclo 1	39,70 (10,13)	39,70 (10,13)	39,70 (10,13)	0,0042	0,017	0,0256
Ciclo n	45,80 (7,01)	45,00 (7,67)	44,70 (9,46)			

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

5.4.1.3. CALIDAD DEL SUEÑO

Al analizar la puntuación global del PSQI[®] se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los ciclos 7 ($p=0,0318$) y 8 ($p=0,0405$) para el grupo experimental (Tabla XX).

Tabla XX. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo experimental, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
PSQI ciclo						
Ciclo 1	5,20 (2,77)	5,20 (2,77)	5,20 (2,77)	0,1529	0,0318	0,0405
Ciclo n	4,33 (3,04)	3,70 (2,32)	3,83 (2,45)			

M: media; DE: desviación estándar; Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

En general, se observa que las mejoras conseguidas en la disminución del dolor se mantienen a lo largo del tiempo, hasta los 3 meses post tratamiento, excepto la EVA media y la duración de días con dolor con una EVA mayor de 4, que se mantienen únicamente hasta el mes siguiente al tratamiento.

Por su parte, la disminución del dolor medida mediante la herramienta SF-MPQ se mantiene hasta los 6 meses después del tratamiento.

Las mejoras en la calidad de vida se mantienen hasta los 6 meses después del tratamiento. Las mejoras en la calidad del sueño siguen un patrón anormal ya que no mejoran significativamente para los ciclos 5 y 6, pero sí lo hacen para los ciclos 7 y 8.

5.4.2. GRUPO CONTROL

Se evaluaron las mismas variables que para el grupo experimental, comparando los valores del ciclo 1 con los del ciclo 6 (al mes de finalizar el tratamiento), el ciclo 7 (a los 3 meses de finalizar el tratamiento) y el ciclo 8 (a los 6 meses de finalizar el tratamiento). Se encontraron diferencias significativas en cuanto al dolor, diferenciándose en menor medida del grupo experimental, pero no así en la calidad de vida y del sueño.

5.4.2.1. DOLOR

De nuevo, se evaluó la intensidad máxima, la intensidad media, la duración del dolor, la severidad y características del dolor y el número de AINEs ingeridos (Tabla XXI).

Tabla XXI. Variables relacionadas con el dolor, comparación intragrupo control, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
EVA máxima						
Ciclo 1	6,87 (1,85)	6,87 (1,85)	6,87 (1,85)	0,0127	0,0282	0,2108
Ciclo n	4,88 (2,93)	5,34 (2,68)	5,83 (2,70)			
EVA máxima segunda						
Ciclo 1	5,31 (2,39)	5,31 (2,39)	5,31 (2,39)	0,0162	0,0337	0,0603
Ciclo n	3,54 (2,90)	3,68 (2,98)	3,96 (2,92)			
EVA media						
Ciclo 1	3,33 (1,48)	3,33 (1,48)	3,33 (1,48)	0,0351	0,0798	0,2549
Ciclo n	2,43 (1,92)	2,60 (1,96)	2,87 (1,91)			
Duración de dolor en el ciclo						
Ciclo 1	3,73 (1,28)	3,73 (1,28)	3,73 (1,28)	0,5909	0,5804	0,8844
Ciclo n	3,47 (1,33)	3,50 (1,61)	3,63 (1,25)			
Duración dolor >4 EVA ciclo						
Ciclo 1	2,17 (1,12)	2,17 (1,12)	2,17 (1,12)	0,0353	0,1068	0,2045
Ciclo n	1,47 (1,50)	1,67 (1,52)	1,77 (1,48)			
Puntuación total SF-MPQ						
Ciclo 1	19,40 (10,25)	19,40 (10,25)	19,40 (10,25)	0,0433	0,1928	0,2638
Ciclo n	13,70 (12,90)	15,90 (12,20)	16,10 (12,00)			
EVA SF-MPQ ciclo						
Ciclo 1	6,89 (1,85)	6,89 (1,85)	6,89 (1,85)	0,0126	0,0247	0,3033
Ciclo n	4,85 (2,96)	5,34 (2,68)	5,92 (2,77)			
PPI ciclo						
Ciclo 1	2,83 (0,87)	2,83 (0,87)	2,83 (0,87)	0,0101	0,012	0,0489
Ciclo n	2,03 (1,25)	2,13 (1,04)	2,50 (1,74)			
Media AINEs ciclo						
Ciclo 1	0,33 (0,38)	0,33 (0,38)	0,33 (0,38)	0,1698	0,6517	0,697
Ciclo n	0,23 (0,38)	0,31 (0,40)	0,39 (0,43)			

Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

▪ **Intensidad máxima del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas para la EVA máxima en los ciclos 6 ($p=0,127$) y 7 ($p=0,0282$) y en la EVA máxima segunda en los ciclos 6 ($p=0,162$) y 7 ($p=0,0337$). Ambas diferencias significativas desaparecen para el ciclo 8.

- **Intensidad media del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas en la EVA media del ciclo ($p=0,0351$) al mes del tratamiento, pero estas diferencias desaparecen a los 3 y a los 6 meses del tratamiento.

- **Duración del dolor:**

Únicamente se encontraron diferencias significativas en la duración del dolor mayor de 4 en la escala EVA para el mes posterior a la finalización del tratamiento ($p=0,0353$).

- **Severidad y características del dolor:**

Se encontraron diferencias significativas para los 3 parámetros del SF-MPQ® en el ciclo 6 (puntuación total $p=0,0433$; EVA $p=0,0126$; PPI $p=0,0101$), diferencias significativas para la EVA del SF-MPQ® para el ciclo 7 ($p=0,0353$) y diferencias significativas para el PPI en los 3 ciclos ($p=0,0101$ ciclo 6; $p=0,012$ ciclo 7; $p=0,0489$ ciclo 8).

- **Número de AINEs o analgésicos ingeridos:**

No se encontraron diferencias significativas para la media de AINEs ingeridos en todos los ciclos estudiados a medio y largo plazo para el grupo control ($p=0,1698$ ciclo 6; $p=0,6517$ ciclo 7; $p=0,697$ ciclo 8).

5.4.2.2. CALIDAD DE VIDA

No se encontraron diferencias significativas a medio y largo plazo en ninguna de las variables del grupo control (variable física: $p=0,3183$ ciclo 6; $p=0,5592$ ciclo 7; $p=0,4733$ ciclo 8; variable mental: $p=0,3871$ ciclo 6; $p=0,3042$ ciclo 7; $p=0,2488$ ciclo 8) (Tabla XXII).

Tabla XXII. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación intragrupo control, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
SF-36v2 Físico						
Ciclo 1	51,70 (6,27)	51,70 (6,27)	51,70 (6,27)	0,3183	0,5592	0,4733
Ciclo n	53,50 (5,63)	52,40 (4,99)	52,90 (6,04)			
SF-36v2 Mental						
Ciclo 1	51,80 (7,02)	51,80 (7,02)	51,80 (7,02)	0,3871	0,3042	0,2488
Ciclo n	42,20 (7,96)	42,70 (9,41)	43,1 (9,32)			

Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

5.4.2.3. CALIDAD DEL SUEÑO

No se encontraron diferencias significativas a medio y largo plazo en el PSQI del grupo control (p=0,1559 ciclo 6; p=0,1851 ciclo 7; p=0,4000 ciclo 8) (Tabla XXIII).

Tabla XXIII. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación intragrupo control, medio-largo plazo

Variables	CICLO n			p6	p7	p8
	6	7	8			
PSQI ciclo						
Ciclo 1	6,07 (3,44)	6,07 (3,44)	6,07 (3,44)	0,1559	0,1851	0,4000
Ciclo n	4,90 (3,41)	4,90 (2,96)	5,27 (3,02)			

Ciclo n: ciclo con el que se compara el ciclo 1; p6: p-valor ciclo 6; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

En conclusión, se observa una tendencia a la continuidad de la disminución del dolor según la escala EVA y el SF-MPQ, si bien no sigue una distribución normal ya que no tiene una continuidad en el tiempo, si no que mejora en algunos ciclos y en otros no. Se observa que continúa sin haber una mejora en la disminución de la ingesta de AINEs, ni en la mejora de la calidad de vida y la calidad del sueño.

5.5.COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS POST-TRATAMIENTO

Se compararon las variables estudiadas entre el grupo experimental y el grupo control para los ciclos 4 (8 semanas de tratamiento) y 5 (12 semanas de tratamiento) con el objetivo de observar si comparando ambos grupos se encontraban diferencias significativas.

5.5.1. DOLOR

No se encontraron diferencias significativas ($p>0,05$) en las variables relacionadas con el dolor al comparar entre ambos grupos, como se expone a continuación (Tabla XXIV).

Tabla XXIV. Variables relacionadas con el dolor, comparación entre grupos, corto plazo

Variables	CICLO		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
EVA máxima				
Control	5,29 (2,91)	5,94 (2,58)	0,5689	0,3746
Experimental	4,99 (2,56)	5,43 (2,61)		
EVA máxima segunda				
Control	3,78 (2,39)	4,12 (2,93)	0,7389	0,51
Experimental	3,41 (2,98)	3,58 (2,63)		
EVA media				
Control	2,48 (1,88)	2,75 (1,78)	0,7731	0,652
Experimental	2,25 (1,53)	2,55 (1,82)		
Duración de dolor en el ciclo				
Control	3,27 (1,72)	3,23 (1,77)	0,3628	0,9161
Experimental	2,90 (1,49)	3,33 (1,52)		
Duración dolor >4 EVA ciclo				
Control	3,27 (1,72)	1,70 (1,63)	0,1202	0,2707
Experimental	2,90 (1,72)	1,43 (1,55)		
Puntuación total SF-MPQ				
Control	13,53 (11,26)	15,90 (12,35)	0,5837	0,6096
Experimental	11,50 (9,05)	13,27 (9,90)		
EVA SF-MPQ ciclo				
Control	5,15 (3,06)	5,82 (2,73)	0,7336	0,4116
Experimental	5,00 (2,55)	5,34 (2,60)		
PPI ciclo				
Control	2,17 (1,29)	2,13 (1,31)	0,4844	0,5981
Experimental	2,00 (1,05)	2,30 (1,15)		
Media AINEs ciclo				
Control	0,23 (0,34)	0,27 (0,42)	0,4718	0,6696
Experimental	0,27 (0,33)	0,32 (0,45)		

M: media; DE: desviación estándar; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

Se realizó un análisis del cuestionario SF-MPQ® con el objetivo de obtener y comparar entre grupos las características del dolor que más se repetían para el ciclo 4 (Figura XXXIII) y 5 (Figura XXXIV), observándose una bajada del marcaje de las características dolorosas en ambos grupos y ciclos, predominando las características “como un pinchazo”, “agudo”, “como una molestia” y “pesado”.

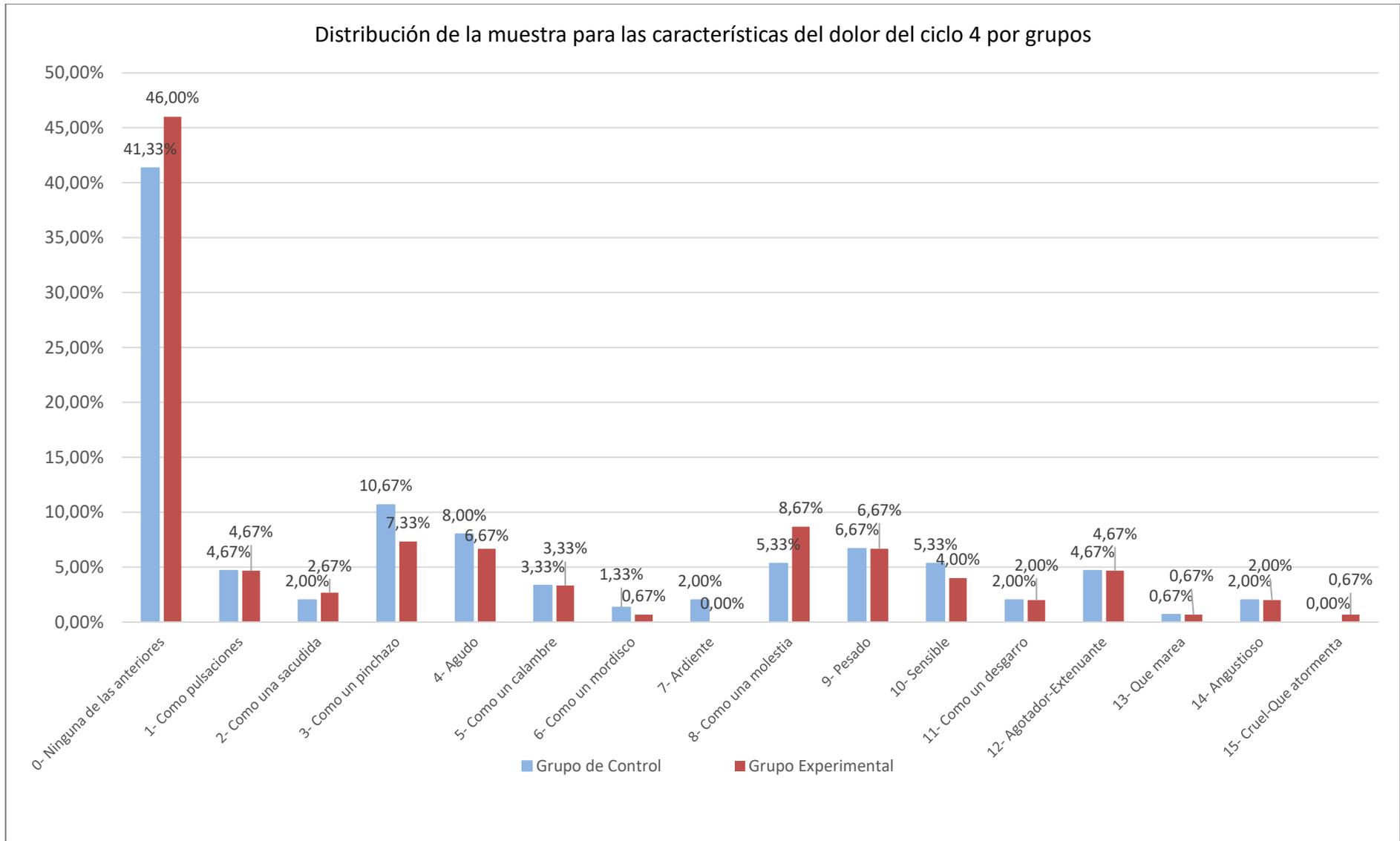


Figura XXXIII. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 4 por grupos

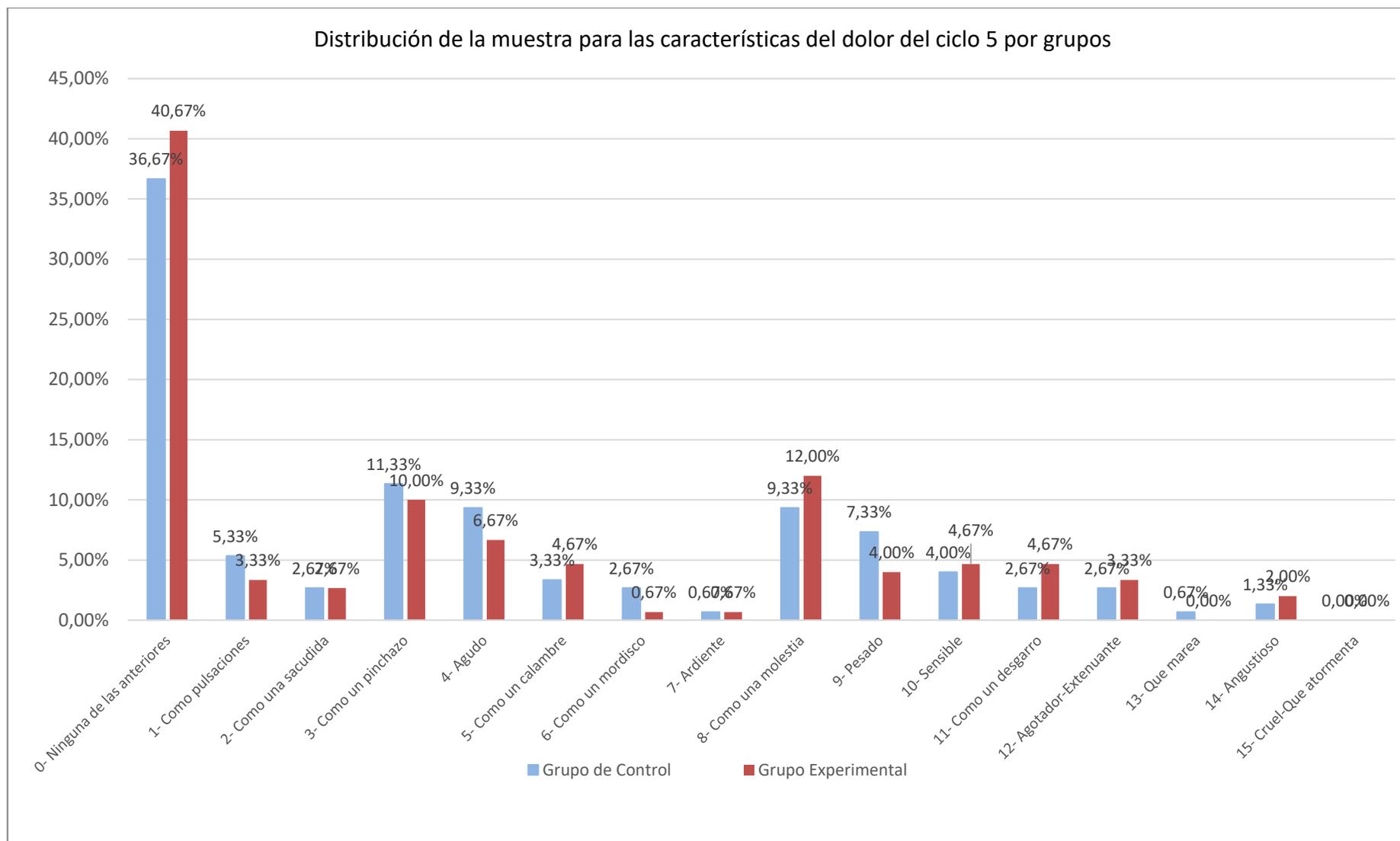


Figura XXXIV. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 5 por grupos

Se realizó un análisis adicional con el objetivo de observar el porcentaje de disminución del dolor según la variable EVA máxima. Se analizó el número y porcentaje de pacientes que habían conseguido una disminución del dolor EVA máxima en los siguientes tramos: entre el 10% y el 25%, entre el 25% y el 50% y mayor del 50% de mejoría del dolor. Una mejoría menor del 10% se consideró como “sin mejoría”. Para ello, se comparó el ciclo 1 con el 4 y 5 para comparar la evolución del dolor a corto plazo (Tabla XXV).

Tabla XXV. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y los ciclos 4 y 5, por grupos, a corto plazo

Ciclo1 vs Ciclo4	Grupo Control		Grupo Experimental	
	Casos	Frecuencia	Casos	Frecuencia
>=10%, <25%	4	13,33%	4	13,33%
>=25%, <50%	6	20,00%	6	20,00%
>=50%	7	23,33%	11	36,67%
Sin mejora	13	43,33%	9	30,00%
Total	30	100,00%	30	100,00%

Ciclo1 vs Ciclo5	Casos	Frecuencia	Casos	Frecuencia
>=10%, <25%	5	16,67%	5	16,67%
>=25%, <50%	4	13,33%	9	30,00%
>=50%	4	13,33%	7	23,33%
Sin mejora	17	56,67%	9	30,00%
Total	30	100,00%	30	100,00%

Al finalizar las 8 semanas de tratamiento (ciclo 4) (Figura XXXV), 11/30 participantes (36,67%) del grupo experimental y 7/30 participantes del grupo control (23,33%) lograron una gran mejoría ($\geq 50\%$) en comparación con el ciclo 1. Las mismas participantes para el grupo experimental y el grupo control lograron una mejoría moderada (20% de las participantes entre $\geq 25\%$ y $< 50\%$) o leve (13,33% de las participantes entre $\geq 10\%$ y $< 25\%$). Además, se observó que en el grupo control 13/30 participantes no obtuvieron mejoría (43,33%) frente a 9/30 participantes del grupo experimental (30%).

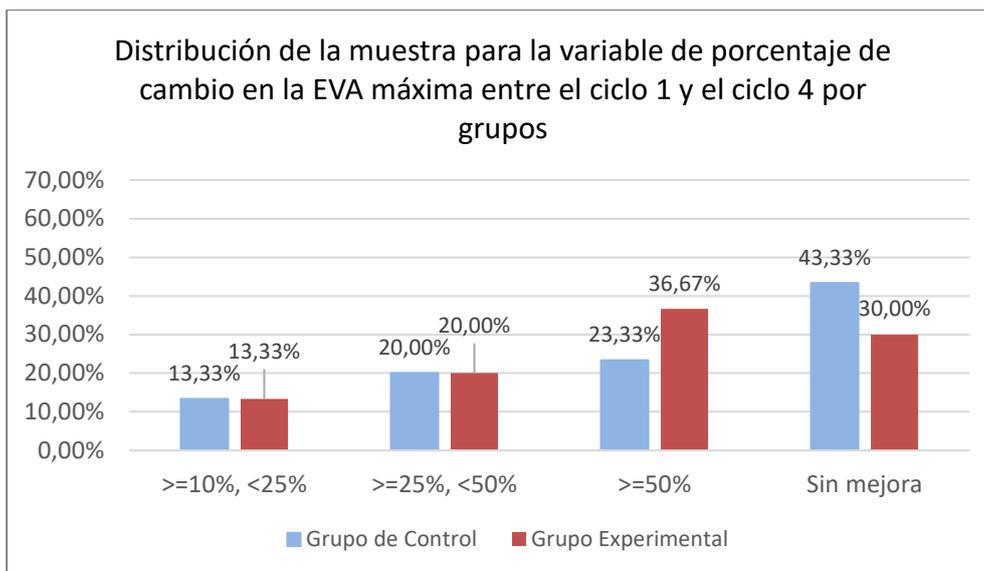


Figura XXXV. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 4 por grupos

Al finalizar las 12 semanas de tratamiento (ciclo 5) (Figura XXXVI), 7/30 participantes (23,33%) del grupo experimental y 4/30 participantes del grupo control (13,33%) lograron una gran mejoría ($\geq 50\%$) en comparación con el ciclo 1. 9/30 participantes del grupo experimental (30%) y 4/30 participantes del grupo control (13,33%) lograron una mejoría moderada (entre $\geq 25\%$ y $< 50\%$) y el mismo número de participantes de ambos grupos lograron una mejoría leve (16,67% de las participantes entre $\geq 10\%$ y $< 25\%$). Además, se observó que en el grupo control 17/30 participantes no obtuvieron mejoría (56,67%) frente a 9/30 participantes del grupo experimental (30%).

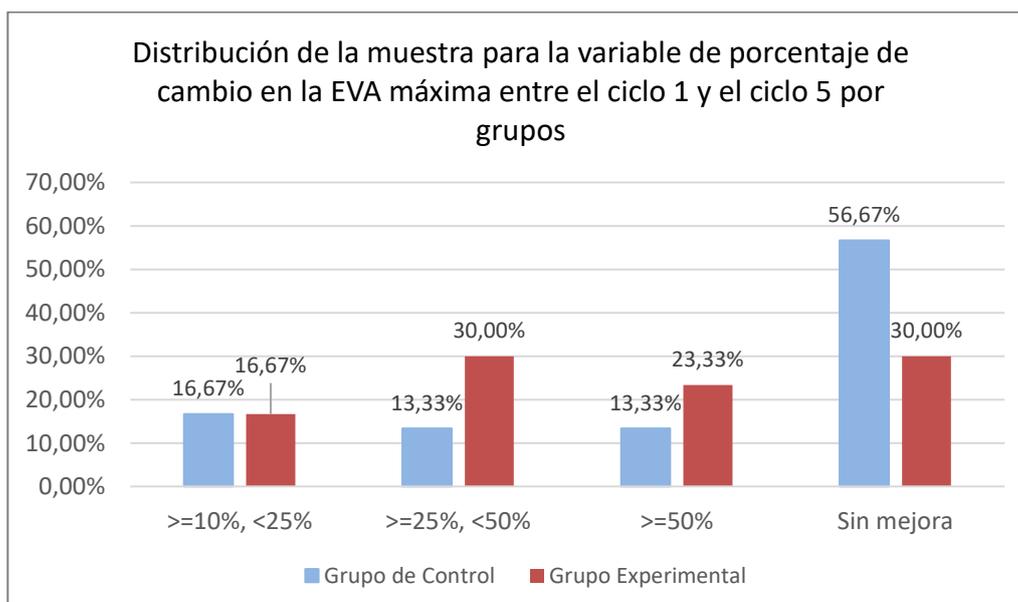


Figura XXXVI. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 5 por grupos

5.5.2. CALIDAD DE VIDA

No se encontraron diferencias significativas en las variables relacionadas con la calidad de vida al comparar entre ambos grupos de tratamiento (variable física: $p=0,1304$ ciclo 4; $p=0,6361$ ciclo 5; variable mental: $p=0,1727$ ciclo 4; $p=0,1761$ ciclo 5) (Tabla XXVI).

Tabla XXVI. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación entre grupos, corto plazo

Variables	CICLO		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
SF-36v2 Físico				
Control	54,73 (5,72)	52,26 (5,58)	0,1304	0,6361
Experimental	52,55 (4,49)	51,50 (5,00)		
SF-36v2 Mental				
Control	42,29 (9,66)	43,67 (7,58)	0,1727	0,1761
Experimental	45,86 (8,15)	46,86 (8,42)		

M: media; DE: desviación estándar; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

5.5.3. CALIDAD DEL SUEÑO

No se encontraron diferencias significativas en las variables relacionadas con la calidad del sueño al comparar entre ambos grupos de tratamiento ($p=0,083$ ciclo 4; $p=0,0672$ ciclo 5) (Tabla XXVII).

Tabla XXVII. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación entre grupos, corto plazo

Variables	CICLO		p4	p5
	4 M (DE)	5 M (DE)		
PSQI ciclo				
Control	5,53 (9,66)	5,47 (7,58)	0,083	0,0672
Experimental	3,90 (8,15)	4,00 (8,42)		

M: media; DE: desviación estándar; p4: p-valor ciclo 4; p5: p-valor ciclo 5

Se observó que para el ciclo 4, el 30% de las mujeres del grupo experimental y el 53,33% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura XXXVII). Para el ciclo 5, el 40% de las mujeres del grupo experimental y el 53,33% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura XXXVIII), porcentajes bastante inferiores a los obtenidos para el ciclo 1. Se puede apreciar que, en todos los ciclos, las malas durmientes predominan en el grupo control.

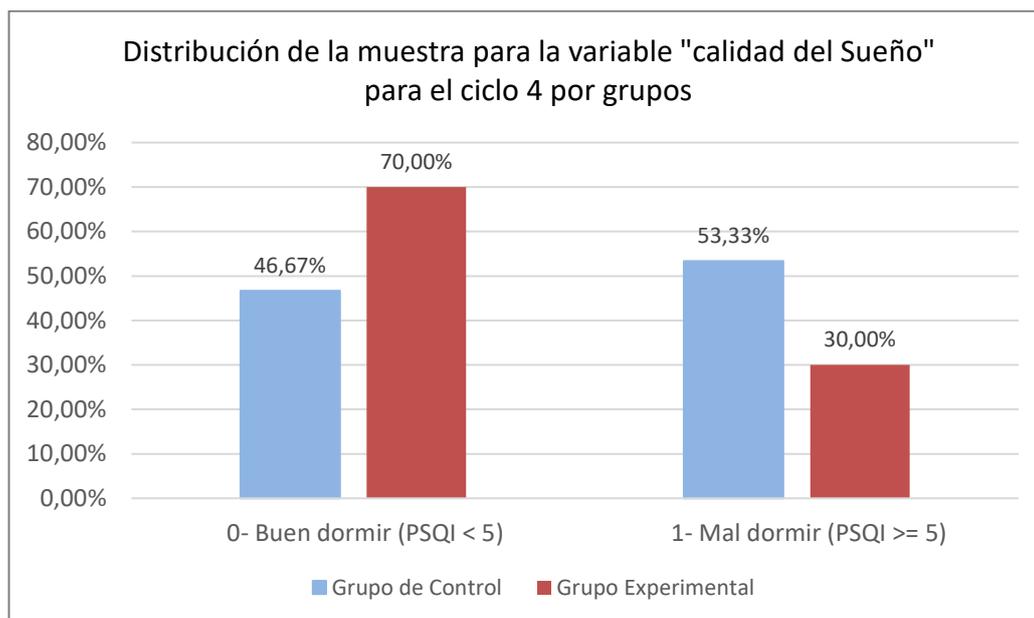


Figura XXXVII. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 4 por grupos

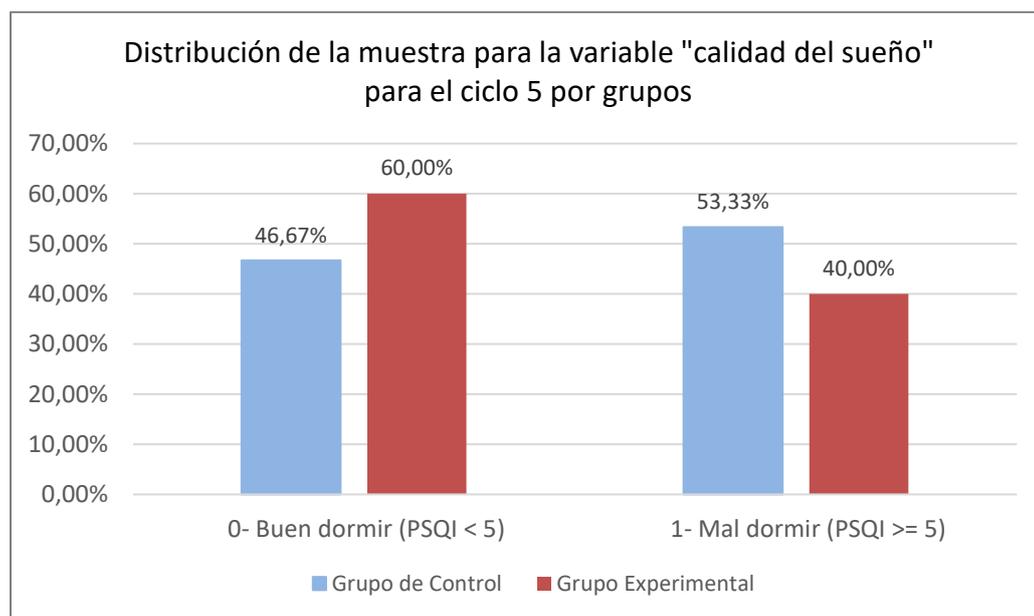


Figura XXXVIII. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 5 por grupos

Además, se observó que en el ciclo 4, un 60% de las mujeres del grupo experimental y un 56,67% de las mujeres del grupo control afirmaron despertarse por la noche debido al dolor (Figura XXXIX), mientras que en el ciclo 5, este hecho fue descrito por un 63,33% de las mujeres del grupo experimental y un 66,67 de las mujeres del grupo control (Figura XL).

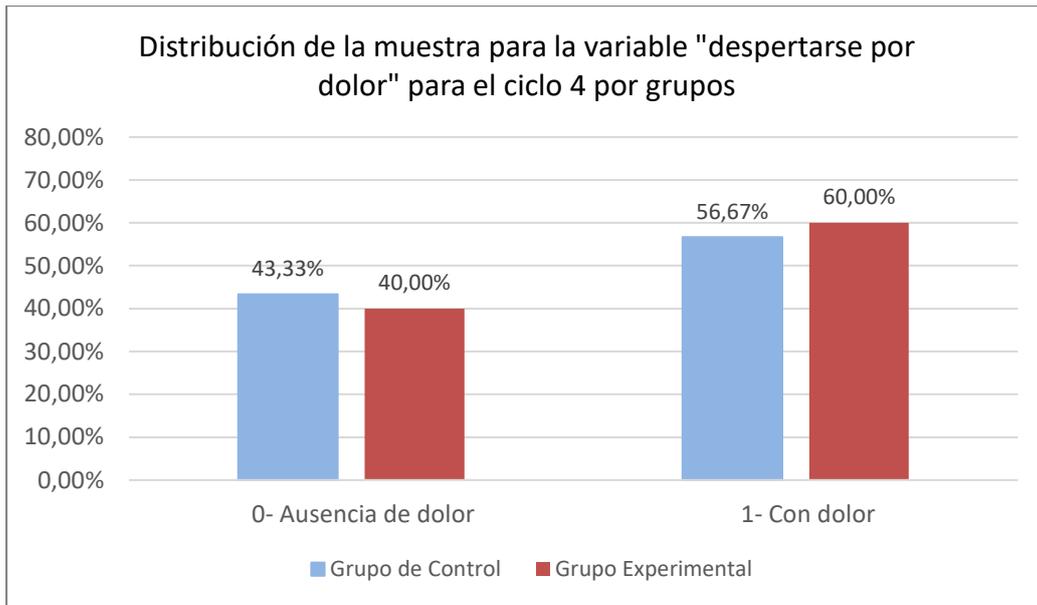


Figura XXXIX. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 4 por grupos

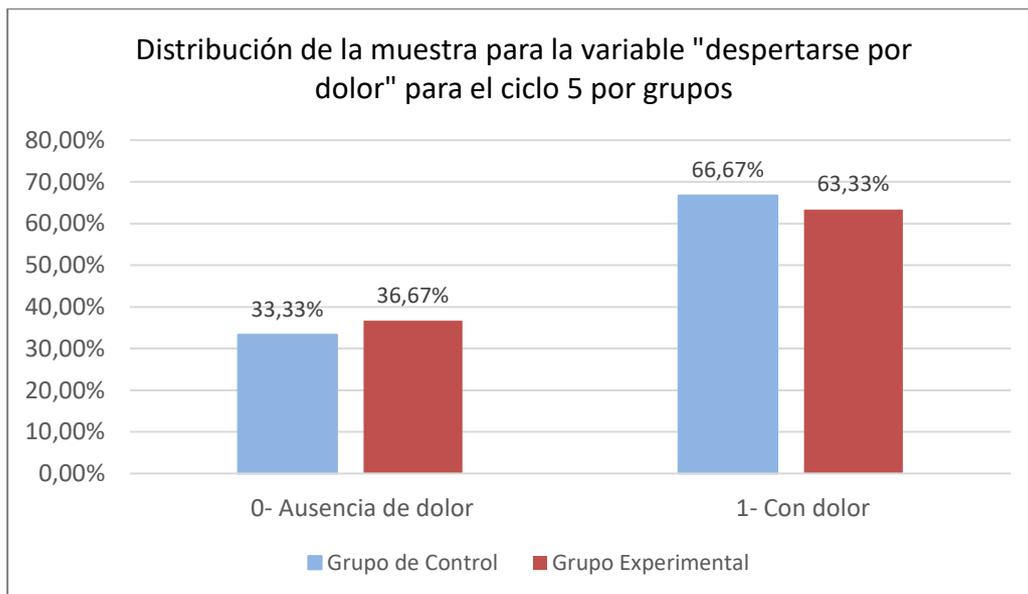


Figura XL. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 4 por grupos

5.5.4. MEJORÍA GLOBAL Y SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

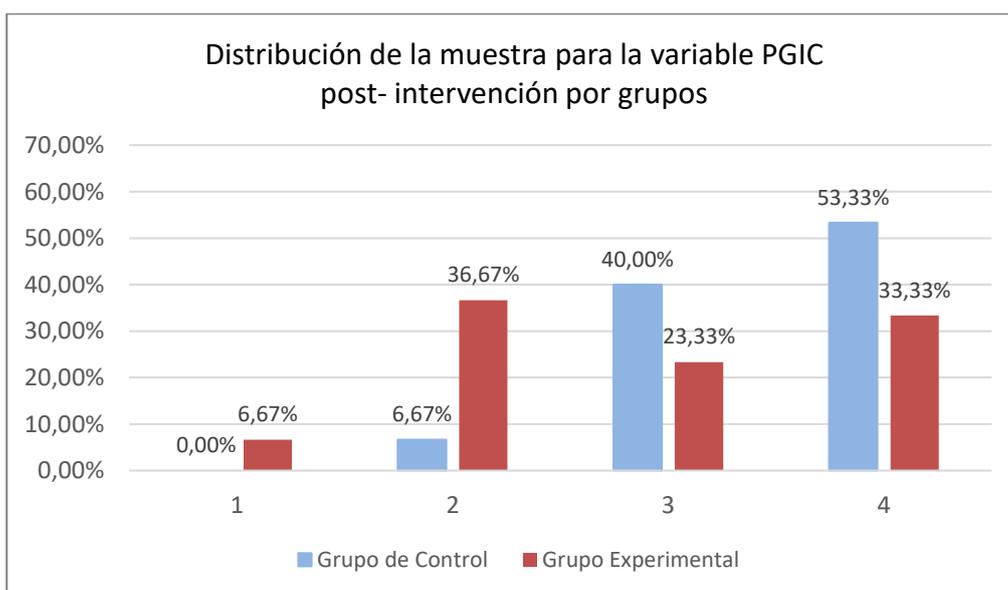
Al finalizar el tratamiento (12 semanas), se evaluó la mejoría global y la satisfacción con el tratamiento mediante el cuestionario PGIC. Cuanto menor fuera la puntuación, mejor sería la impresión de cambio. Se encontraron mejoras estadísticamente significativas en la mejoría global y la satisfacción del tratamiento medida con el cuestionario PGIC al finalizar el tratamiento ($p=0,0103$) (Tabla XXVIII).

Tabla XXVIII. Cuestionario PGIC post-intervención, comparación entre grupos, corto plazo

Variables	CICLO 5 M (DE)	p5
PGIC post-intervención		
Control	3,47 (0,63)	0,0103
Experimental	2,83 (0,99)	

M: media; DE: desviación estándar; p5: p-valor ciclo 5

Se observó que, al finalizar la intervención, un 6,67% de las mujeres del grupo experimental frente a un 0% de las mujeres del grupo control había mejorado muchísimo, un 36,67% de las mujeres del grupo experimental frente a un 6,67% de las mujeres del grupo control había mejorado mucho, un 23,33% de las mujeres del grupo experimental frente a un 40% de las mujeres del grupo control había mejorado mínimamente y un 33,33% de las mujeres del grupo experimental frente a un 53,33% de las mujeres del grupo control no había mejorado (Figura XLI).



1: ha mejorado muchísimo; 2: ha mejorado mucho; 3: ha mejorado mínimamente; 4: no ha cambiado

Figura XLI. Distribución de la muestra para la variable “PGIC post-intervención” por grupos

Como medida subjetiva del éxito de tratamiento, se preguntó a las pacientes, al finalizar el tratamiento (12 semanas) siguiendo una escala de Likert si, en un caso hipotético, les gustaría continuar con el tratamiento para mantener los objetivos alcanzados. De esta manera, se evaluó cualitativamente el grado de acuerdo o desacuerdo con el tratamiento. No se encontraron mejoras estadísticamente significativas en la medida subjetiva del éxito del tratamiento establecida mediante la escala de Likert al finalizar el tratamiento ($p=0,483$) (Tabla XXIX).

Tabla XXIX. Escala de Likert post-intervención, comparación entre grupos, corto plazo

Variables	Grupo Experimental N (%)	Grupo Control N (%)	p-valor
Likert post-intervención			
Totalmente en desacuerdo	1 (3,33)	4 (13,34)	0,483
En desacuerdo	7 (23,33)	9 (30)	
Neutral	10 (33,33)	9 (30)	
De acuerdo	12 (40)	7 (23,33)	
Totalmente de acuerdo	0 (0)	1 (3,33)	

N: número de sujetos; %: porcentaje; p5: p-valor ciclo 5

5.5.5. EFECTOS SECUNDARIOS

Al analizar la presencia de efectos secundarios tras finalizar las 12 semanas de tratamiento (Figura XLII), se encontró que un 10% de las participantes del grupo experimental ($n=3$) y un 3,33% de las participantes del grupo control ($n=1$) describieron algún efecto adverso. En el grupo experimental, una paciente describió parestesias en el pie y dos participantes describieron desarreglos en el ciclo menstrual. En el grupo control, una paciente indicó que tenía la pierna cansada tras la aplicación de la corriente y que había notado reglas menos abundantes y de menor duración.

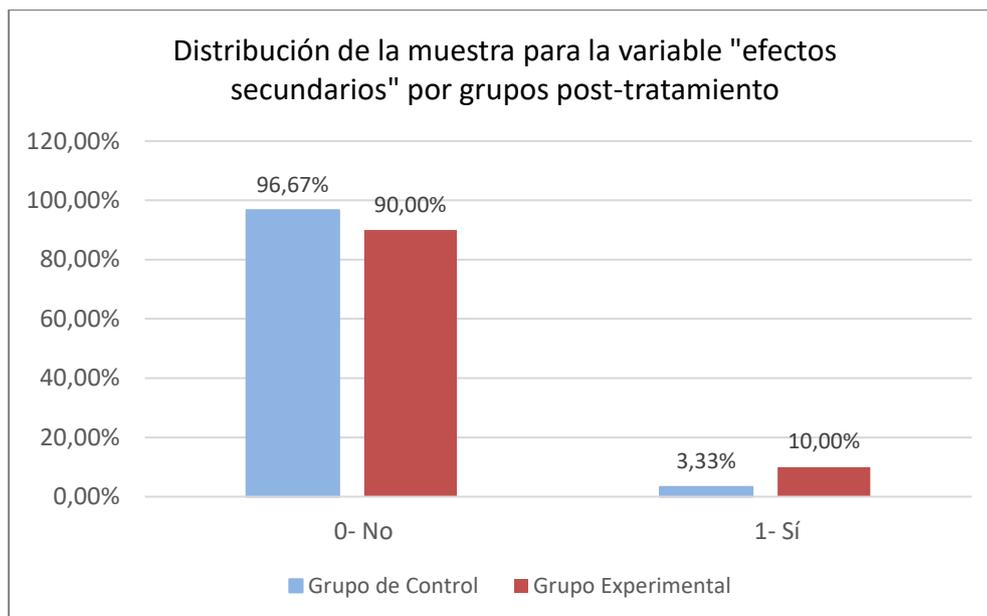


Figura XLII. Distribución de la muestra para la variable “efectos secundarios” por grupos post-tratamiento

5.6. COMPARACIÓN ENTRE GRUPOS A MEDIO-LARGO PLAZO

Se compararon las variables estudiadas entre el grupo control y el grupo experimental para los ciclos 6 (un mes después del tratamiento), 7 (3 meses después del tratamiento) y 8 (6 meses después del tratamiento) con el objetivo de observar si comparando ambos grupos se encontraban diferencias significativas.

5.6.1. DOLOR

No se encontraron diferencias significativas ($p > 0,05$) en las variables relacionadas con el dolor al comparar entre ambos grupos, como se muestra a continuación (Tabla XXX).

Tabla XXX. Variables relacionadas con el dolor, comparación entre grupos, medio-largo plazo

Variables	CICLO			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
EVA máxima						
Control	4,88 (2,93)	5,34 (2,68)	5,83 (2,70)	0,3004	0,3786	0,8764
Experimental	5,72 (2,69)	5,92 (2,71)	6,11 (2,42)			
EVA máxima segunda						
Control	3,54 (2,90)	3,68 (2,98)	3,96 (2,92)	0,4157	0,8647	0,7393
Experimental	4,10 (2,50)	3,91 (2,59)	4,12 (2,65)			
EVA media						
Control	2,43 (1,92)	2,60 (1,96)	2,90 (1,69)	0,6414	0,5297	0,836
Experimental	2,64 (1,63)	2,80 (1,67)	2,87 (1,91)			
Duración de dolor en el ciclo						
Control	3,47 (1,33)	3,50 (1,61)	3,63 (1,25)	0,3712	0,982	0,5949
Experimental	3,23 (1,60)	3,43 (1,76)	3,53 (1,43)			
Duración dolor >4 EVA ciclo						
Control	1,47 (1,50)	1,67 (1,52)	1,77 (1,48)	0,6259	0,8435	0,8558
Experimental	1,57 (1,25)	1,67 (1,27)	1,80 (1,42)			
Puntuación total SF-MPQ						
Control	13,67(12,87)	15,93 (12,16)	16,06 (12,04)	0,5992	0,9116	0,5638
Experimental	12,90 (8,64)	14,26 (9,61)	13,47 (9,58)			
EVA SF-MPQ ciclo						
Control	4,85 (2,96)	5,34 (2,68)	5,92 (2,77)	0,297	0,4639	0,8184
Experimental	5,71 (2,70)	5,86 (2,68)	5,93 (2,66)			
PPI ciclo						
Control	2,03 (1,25)	2,30 (1,14)	2,50 (1,73)	0,4372	0,5623	0,7214
Experimental	2,27 (1,72)	2,13 (1,04)	2,13 (1,14)			
Media AINEs ciclo						
Control	0,23 (0,38)	0,31 (0,40)	0,38 (0,43)	0,1606	0,5082	0,68
Experimental	0,32 (0,57)	0,34 (0,38)	0,35 (0,46)			

M: media; DE: desviación estándar; p6: p-valor ciclo; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

Por otra parte, se realizó un análisis del cuestionario SF-MPQ® con el objetivo de obtener y comparar entre grupos las características del dolor que más se repetían para el ciclo 6 (Figura XLIII), 7 (Figura XLIV) y 8 (Figura XLV), observándose un mantenimiento en la disminución del marcaje de las características dolorosas en ambos grupos para el ciclo 6 y produciéndose un aumento para los ciclos 7 y 8, predominando las características “como un pinchazo”, “agudo”, “como una molestia” y “pesado”.

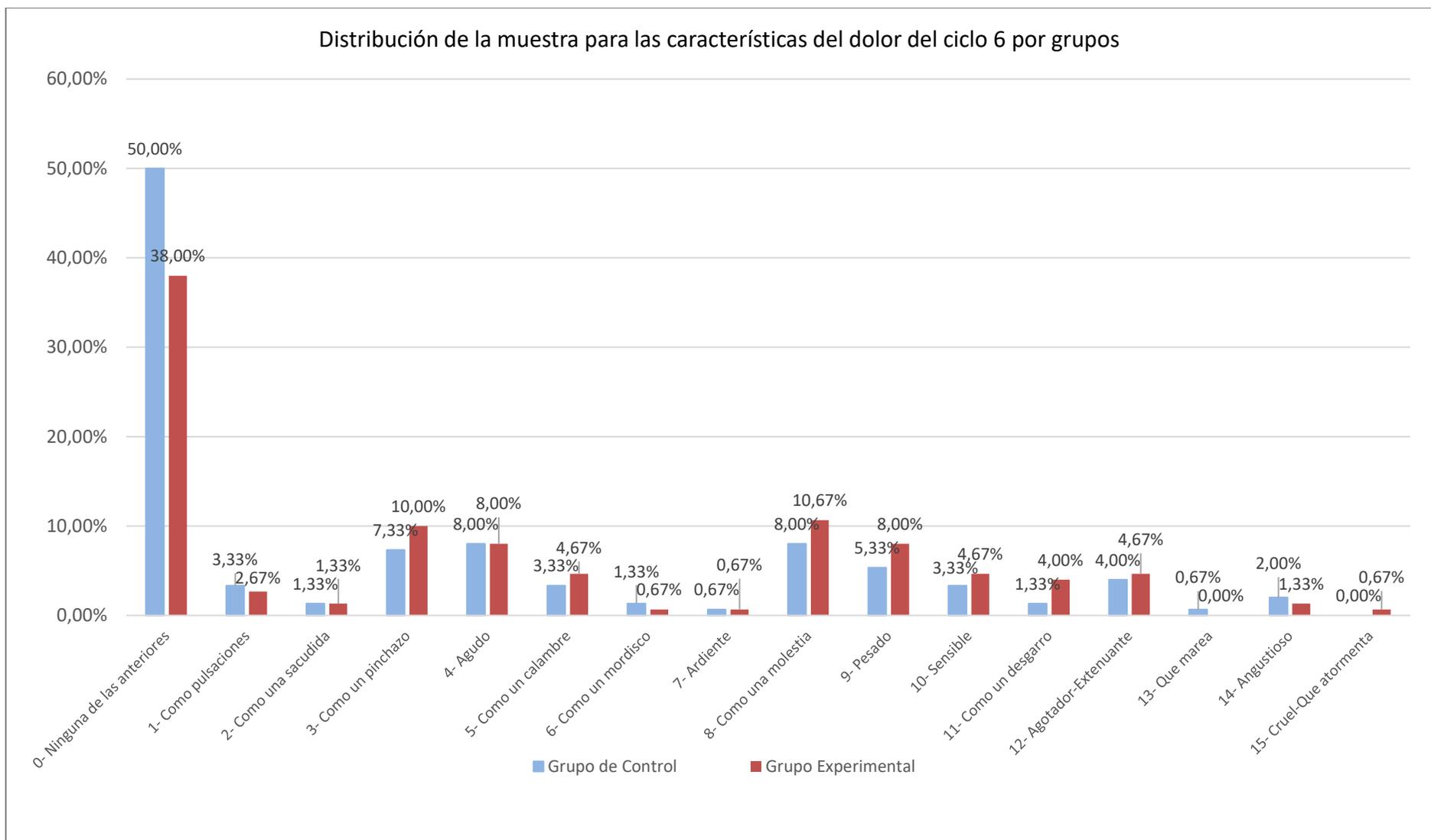


Figura XLIII. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 6 por grupos

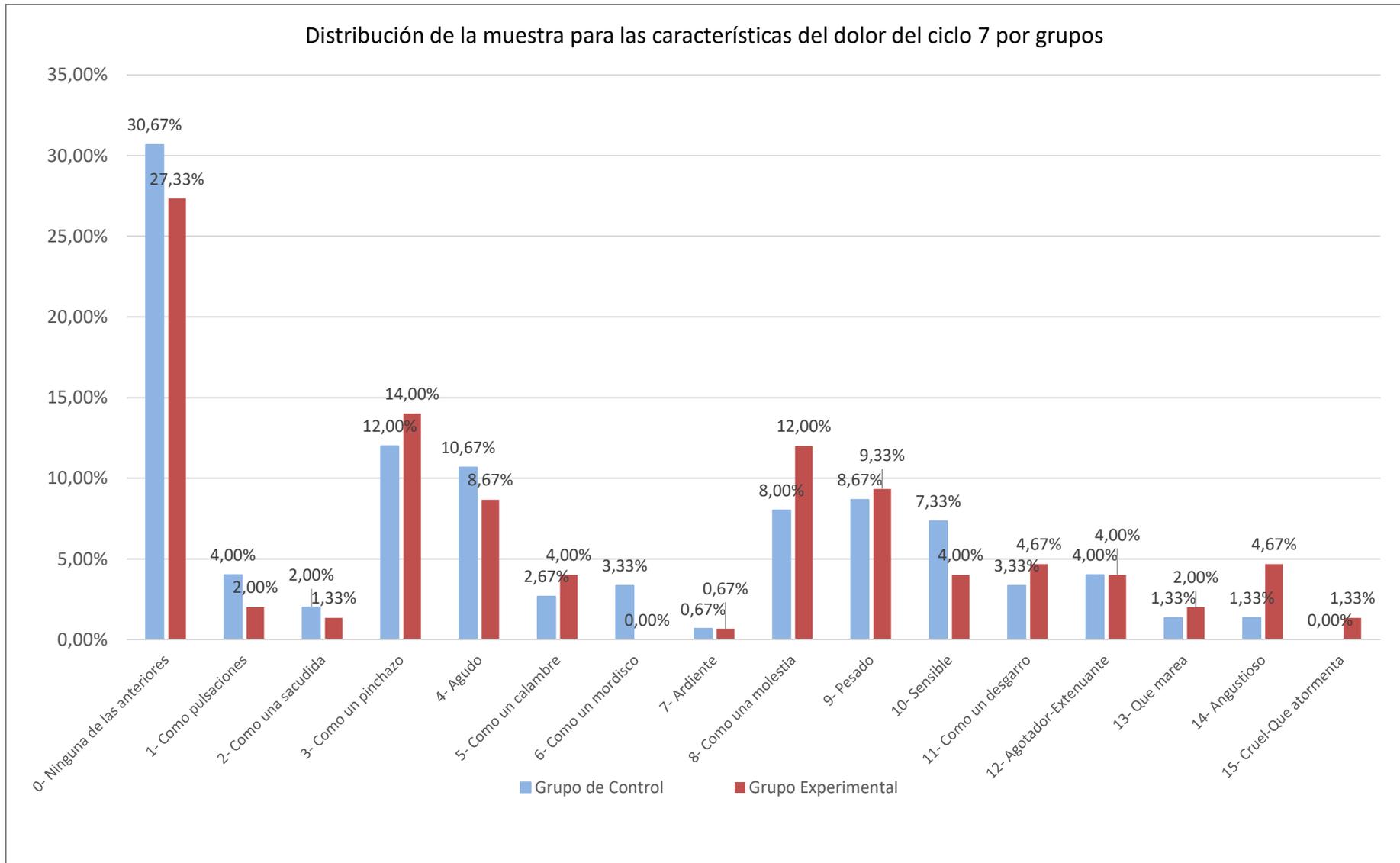


Figura XLIV. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 7 por grupos

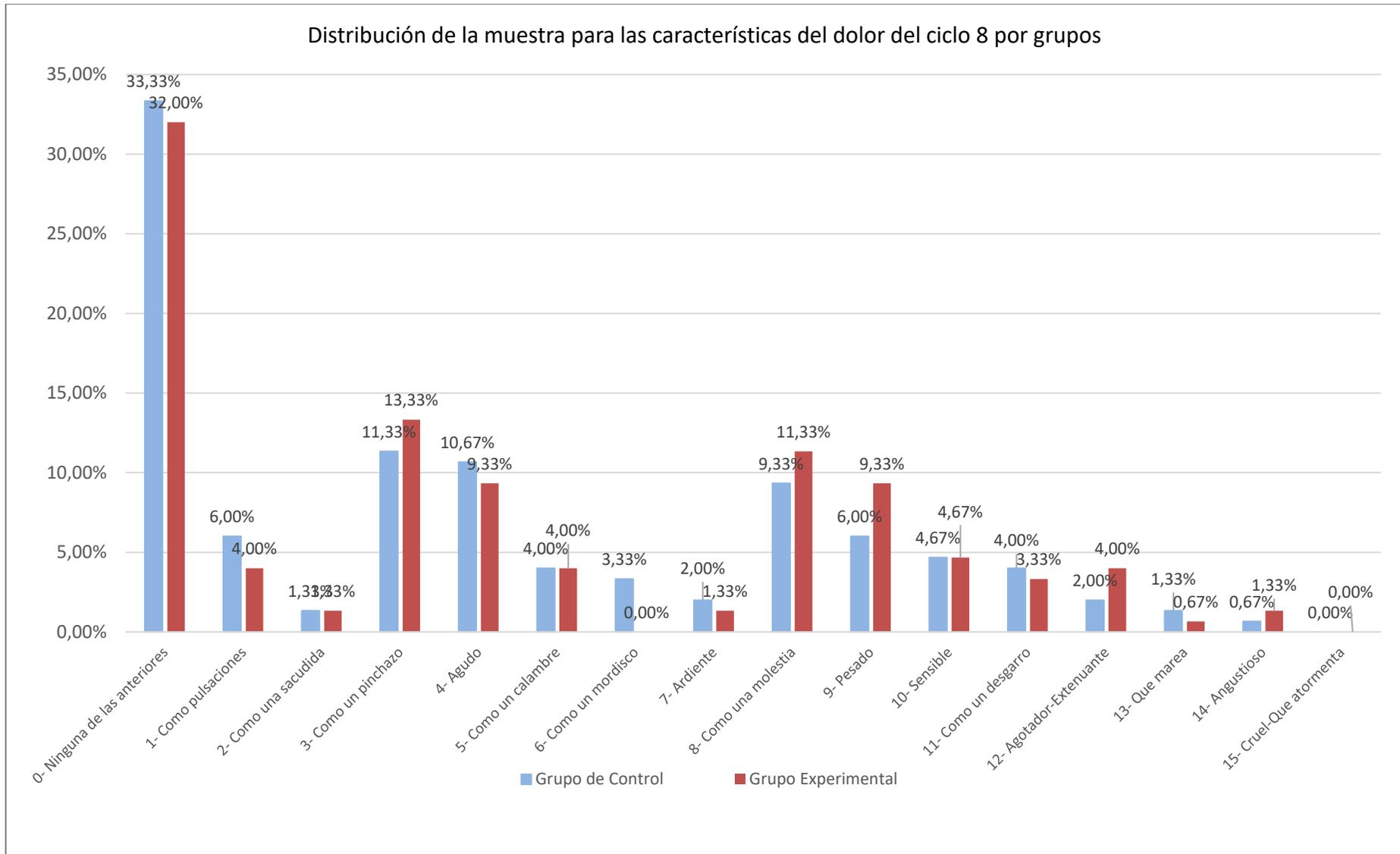


Figura XLV. Distribución de la muestra para las características del dolor del ciclo 8 por grupos

Además, se realizó un análisis adicional con el objetivo de observar el porcentaje de disminución del dolor según la variable EVA máxima. Se analizó el número y porcentaje de pacientes que habían conseguido una disminución del dolor EVA máxima en los siguientes tramos: entre el 10% y el 25%, entre el 25% y el 50% y mayor del 50% de mejoría del dolor. Una mejoría menor del 10% se consideró como “sin mejoría”. Para ello, se comparó el ciclo 1 con el 6, 7 y 8, para comparar la evolución en los diferentes momentos del seguimiento (Tabla XXXI).

Tabla XXXI. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y los ciclos 6, 7 y 8, por grupos, a medio-largo plazo

	Grupo Control		Grupo Experimental	
Ciclo1 vs Ciclo6	Casos	Frecuencia	Casos	Frecuencia
>=10%, <25%	4	13,33%	8	26,67%
>=25%, <50%	2	6,67%	7	23,33%
>=50%	13	43,33%	5	16,67%
Sin mejora	11	36,67%	10	33,33%
Total	30	100,00%	30	100,00%
Ciclo1 vs Ciclo7				
	Casos	Frecuencia	Casos	Frecuencia
>=10%, <25%	3	10,00%	8	26,67%
>=25%, <50%	5	16,67%	3	10,00%
>=50%	8	26,67%	7	23,33%
Sin mejora	14	46,67%	12	40,00%
Total	30	100,00%	30	100,00%
Ciclo1 vs Ciclo8				
	Casos	Frecuencia	Casos	Frecuencia
>=10%, <25%	3	10,00%	7	23,33%
>=25%, <50%	5	16,67%	5	16,67%
>=50%	6	20,00%	5	16,67%
Sin mejora	16	53,33%	13	43,33%
Total	30	100,00%	30	100,00%

En la reevaluación al mes del tratamiento (ciclo 6) (Figura XLVI), 5/30 participantes (16,67%) del grupo experimental y 13/30 participantes del grupo control (43,33%) lograron una gran mejoría ($\geq 50\%$) en comparación con el ciclo 1. 7/30 participantes del grupo experimental (23,33%) y 2/30 participantes del grupo control (6,67%) lograron una mejoría moderada (entre $\geq 25\%$ y $< 50\%$) y 8/30 participantes del grupo experimental (26,67%) y 4/30 participantes del grupo control (13,33%) lograron una mejoría leve (entre $\geq 10\%$ y $< 25\%$). Además, se observó que en el grupo control 11/30 participantes no obtuvieron mejoría (36,67%) frente a 10/30 participantes del grupo experimental (33,33%).

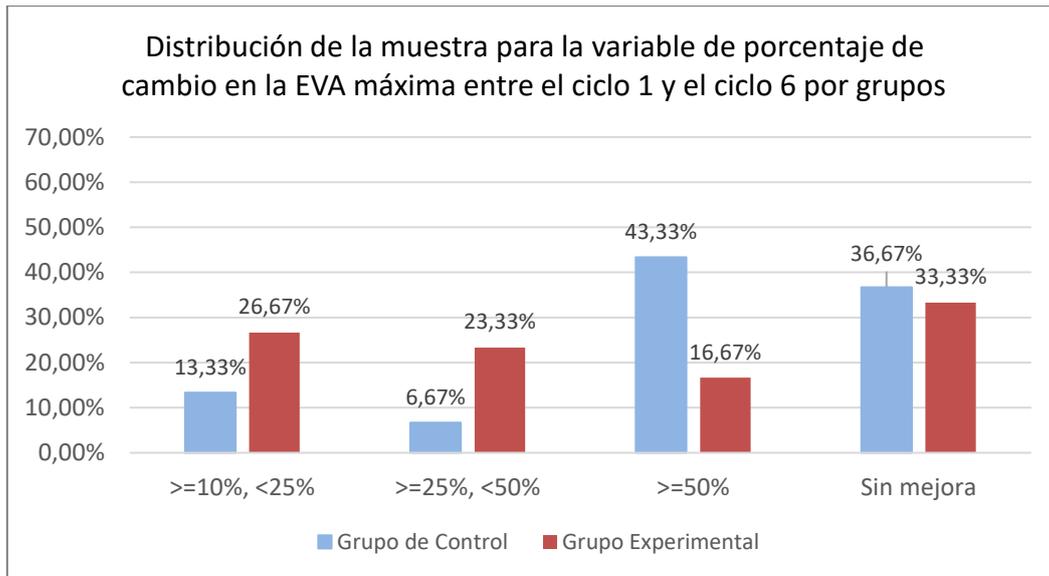


Figura XLVI. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 6 por grupos

En la reevaluación a los 3 meses del tratamiento (ciclo 7) (Figura XLVII), 7/30 participantes (23,33%) del grupo experimental y 8/30 participantes del grupo control (26,67%) lograron una gran mejoría ($\geq 50\%$) en comparación con el ciclo 1. 3/30 participantes del grupo experimental (10%) y 5/30 participantes del grupo control (16,67%) lograron una mejoría moderada (entre $\geq 25\%$ y $< 50\%$) y 8/30 participantes del grupo experimental (26,67%) y 3/30 participantes del grupo control (10%) lograron una mejoría leve (entre $\geq 10\%$ y $< 25\%$). Además, se observó que en el grupo control 14/30 participantes no obtuvieron mejoría (46,67%) frente a 12/30 participantes del grupo experimental (40%).

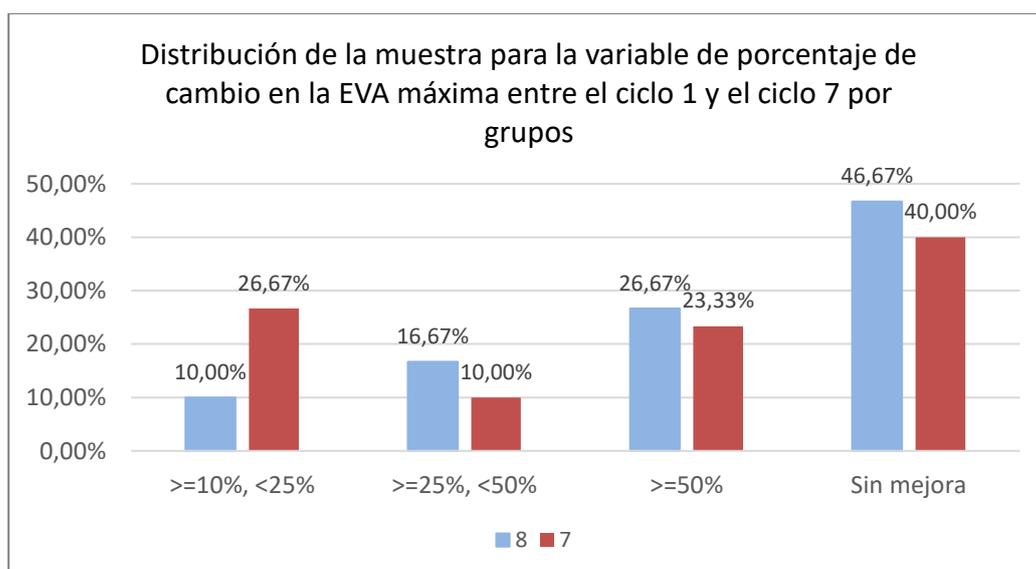


Figura XLVII. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 7 por grupos

En la reevaluación a los 6 meses del tratamiento (ciclo 8) (Figura XLVIII), 5/30 participantes (16,67%) del grupo experimental y 6/30 participantes del grupo control (20%) lograron una gran mejoría ($\geq 50\%$) en comparación con el ciclo 1. El mismo número de participantes (16,67%) en ambos grupos lograron una mejoría moderada (entre $\geq 25\%$ y $< 50\%$) y 7/30 participantes del grupo experimental (23,33%) y 3/30 participantes del grupo control (10%) lograron una mejoría leve (entre $\geq 10\%$ y $< 25\%$). Además, se observó que en el grupo control 16/30 participantes no obtuvieron mejoría (53,33%) frente a 13/30 participantes del grupo experimental (43,33%).

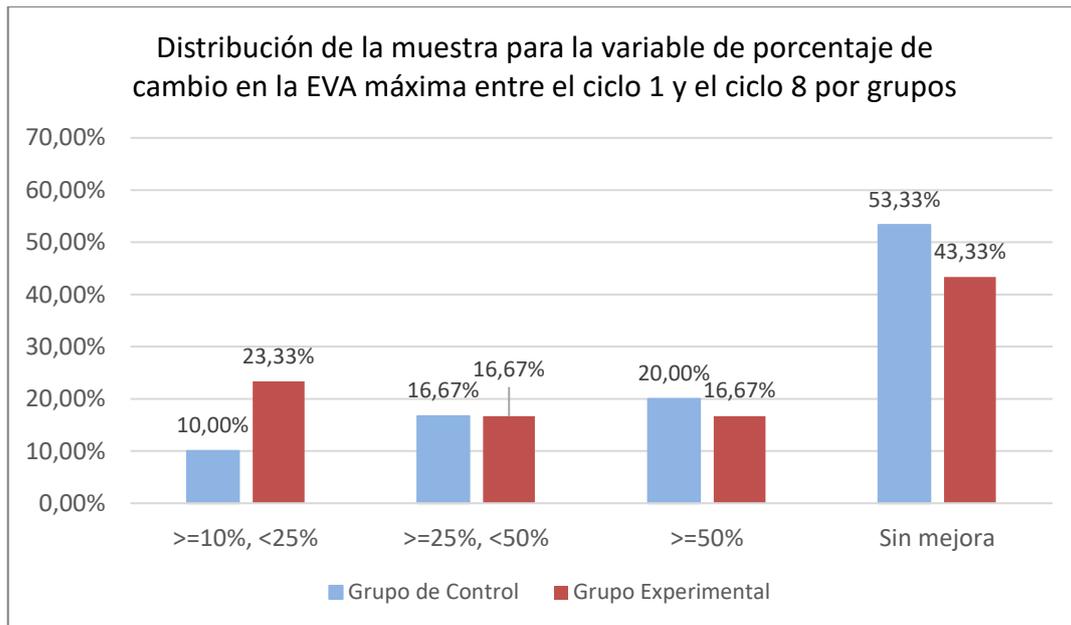


Figura XLVIII. Distribución de la muestra para la variable de porcentaje de cambio en la EVA máxima entre el ciclo 1 y el ciclo 8 por grupos

5.6.2. CALIDAD DE VIDA

No se encontraron diferencias significativas en las variables relacionadas con la calidad de vida al comparar entre ambos grupos de tratamiento a medio-largo plazo (variable física: $p=0,2794$ ciclo 6; $p=0,83601$ ciclo 7; $p=0,0713$ ciclo 8; variable mental: $p=0,0965$ ciclo 6; $p=0,5133$ ciclo 7; $p=0,5039$ ciclo 8) (Tabla XXXII).

Tabla XXXII. Variables relacionadas con la calidad de vida, comparación entre grupos, medio-largo plazo

Variables	CICLO			p6	p7	p8
	6 M (DE)	7 M (DE)	8 M (DE)			
SF-36v2 Físico						
Control	53,48 (5,63)	52,44 (4,99)	52,94 (6,04)	0,2794	0,8360	0,0713
Experimental	52,50 (4,32)	52,60 (3,88)	51,27 (5,06)			
SF-36v2 Mental						
Control	42,24 (7,96)	42,74 (9,41)	43,14 (9,32)	0,0965	0,5133	0,5039
Experimental	45,81 (7,00)	44,99 (7,67)	44,71 (9,46)			

M: media; DE: desviación estándar; p6: p-valor ciclo; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

5.6.3. CALIDAD DEL SUEÑO

No se encontraron diferencias significativas en las variables relacionadas con la calidad del sueño al comparar entre ambos grupos de tratamiento a medio-largo plazo ($p=0,5361$ ciclo 6; $p=0,1143$ ciclo 7; $p=0,0749$ ciclo 8) (Tabla XXXIII).

Tabla XXXIII. Variables relacionadas con la calidad del sueño, comparación entre grupos, medio-largo plazo

Variables	CICLO			p6	p7	p8
	6	7	8			
PSQI ciclo						
Control	4,90 (3,41)	4,90 (2,96)	5,27 (3,02)	0,5361	0,1143	0,0749
Experimental	4,33 (3,04)	3,70 (2,32)	3,83 (2,45)			

M: media; DE: desviación estándar; p6: p-valor ciclo; p7: p-valor ciclo 7; p8: p-valor ciclo 8

Se observó que, para el ciclo 6, el 36,67% de las mujeres del grupo experimental y el 40% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura XLIX), para el ciclo 7, el 33,33% de las mujeres del grupo experimental y el 50% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura L) y para el ciclo 8, el 33,33% de las mujeres del grupo experimental y el 50% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes” (Figura LI), porcentajes de mejora que se mantienen respecto a los ciclos 4 y 5. Se puede apreciar que, en todos los ciclos, las malas durmientes predominan en el grupo control.

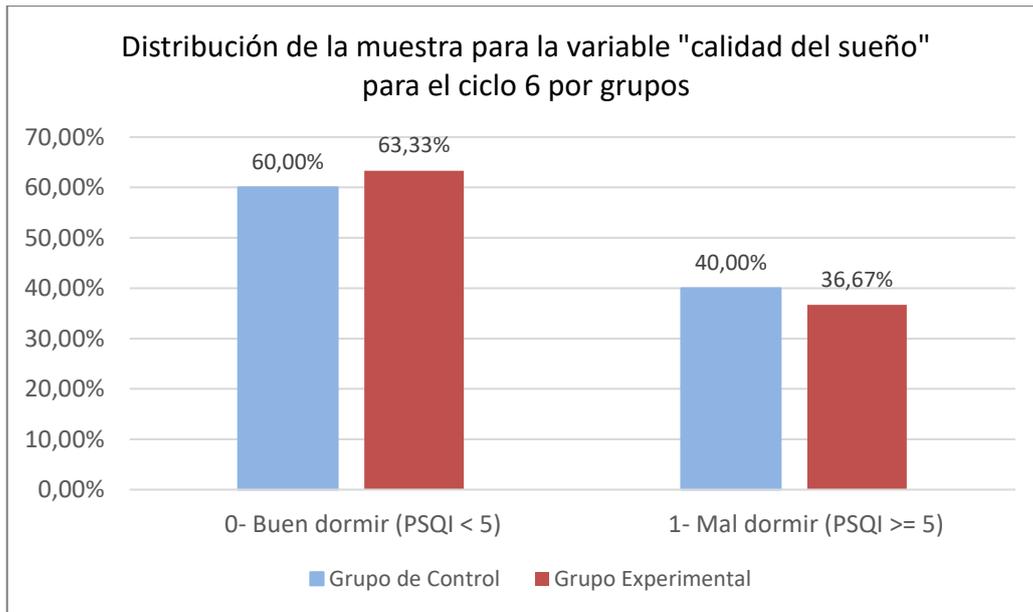


Figura XLIX. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 6 por grupos

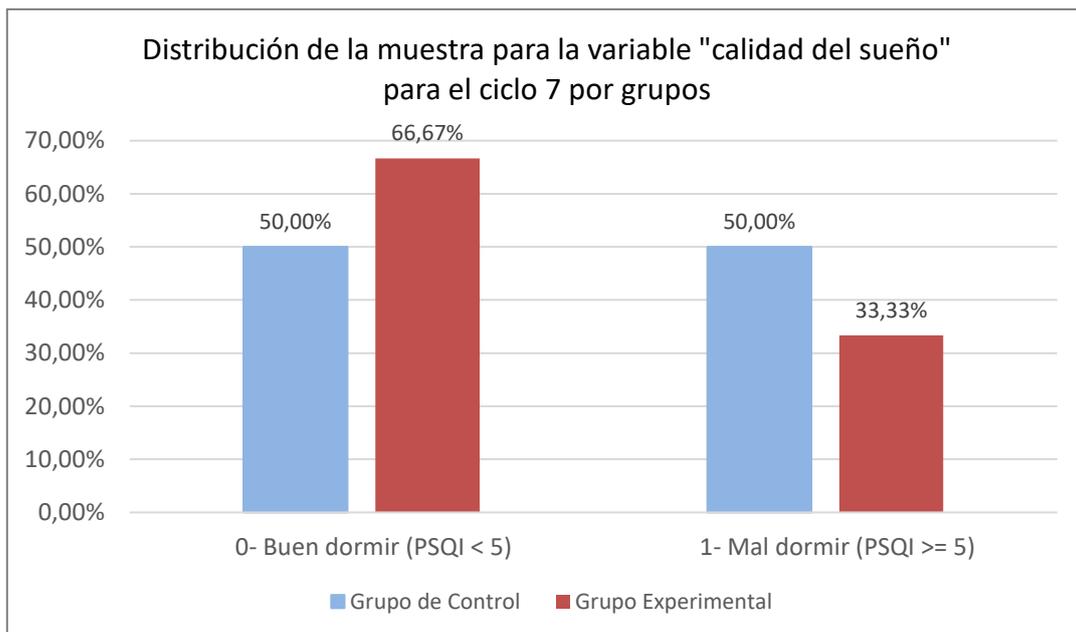


Figura L. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 7 por grupos

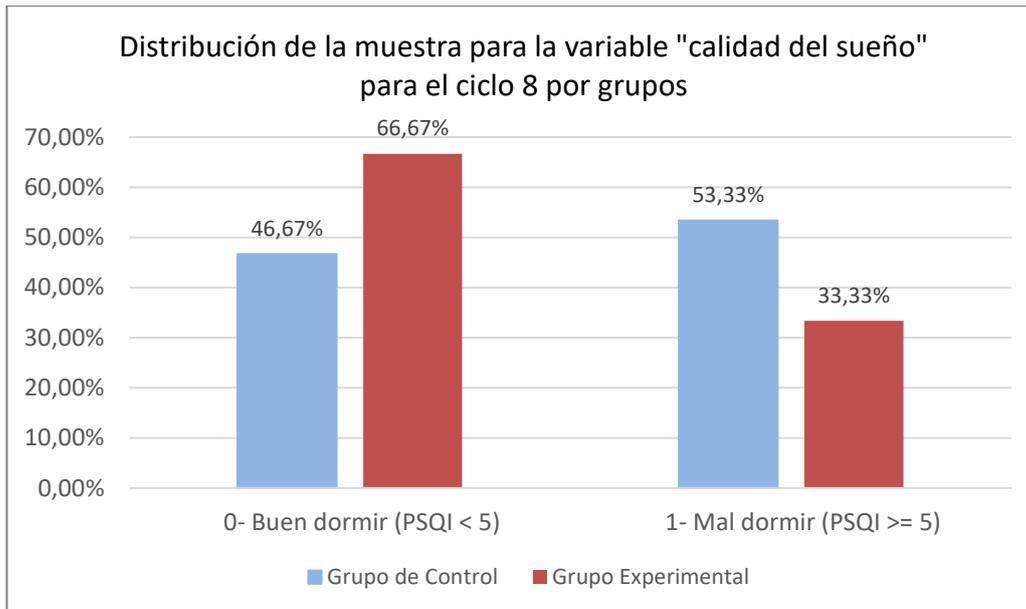


Figura LI. Distribución de la muestra para la variable “calidad del sueño” para el ciclo 8 por grupos

Además, se observó que en el ciclo 6, un 63,33% de las mujeres del grupo experimental y un 46,67% de las mujeres del grupo control afirmaron despertarse por la noche debido al dolor (Figura LII), mientras que en el ciclo 7, este hecho fue descrito por un 53,33% de las mujeres del grupo experimental y un 66,67% de las mujeres del grupo control (Figura LIII) y en el ciclo 8 por un 50% de las mujeres del grupo experimental y un 56,67% de las mujeres del grupo control (Figura LIV).

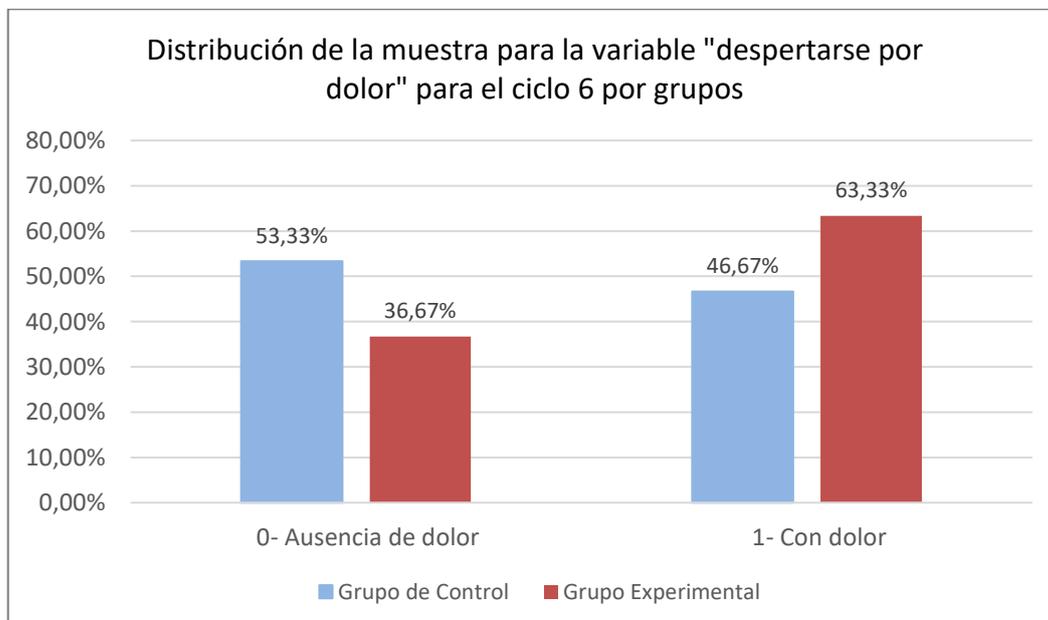


Figura LII. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 6 por grupos

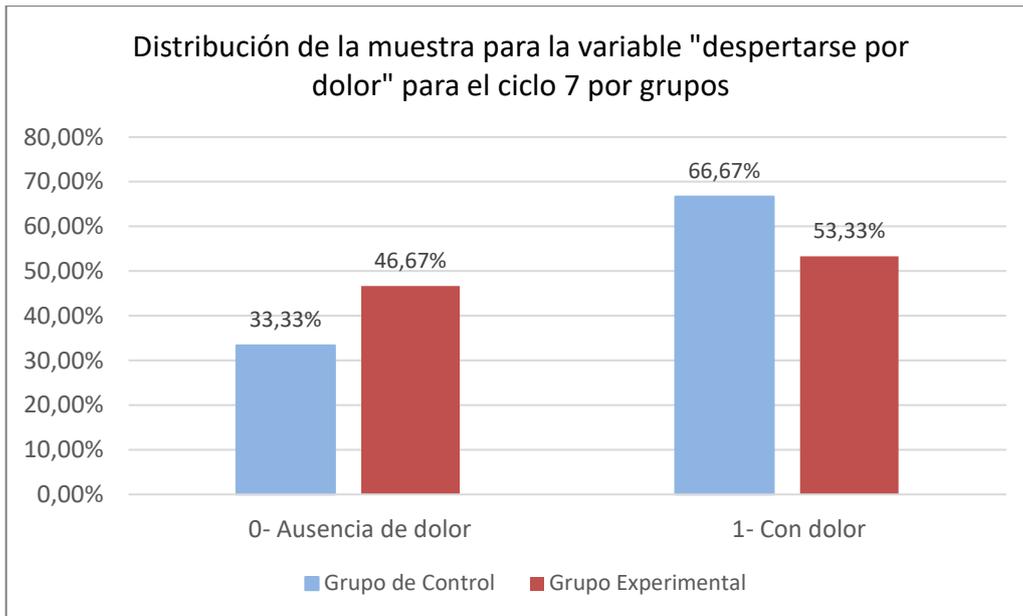


Figura LIII. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 7 por grupos

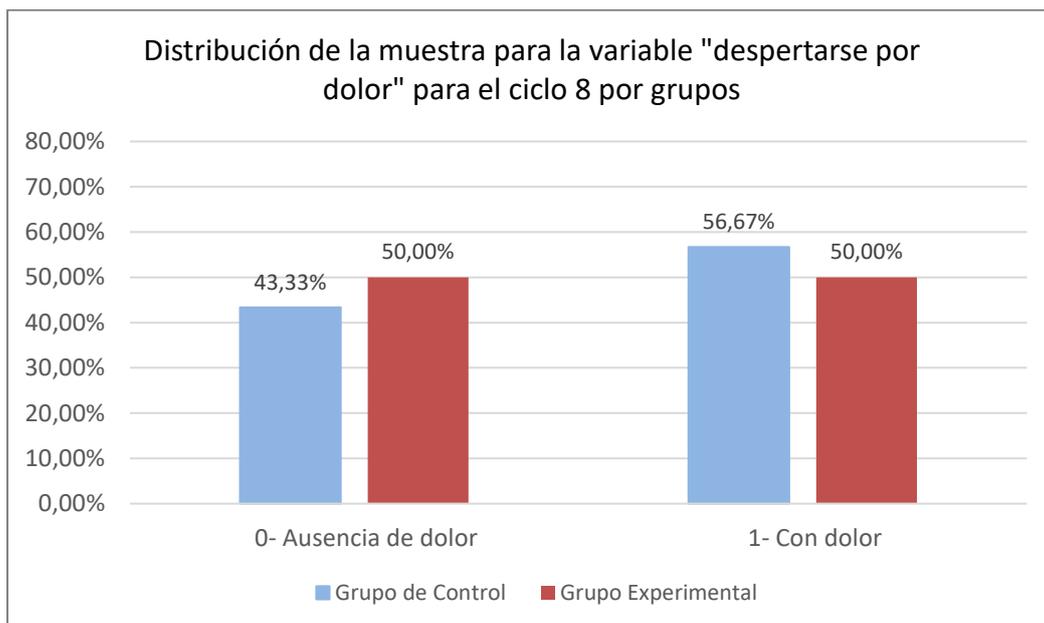


Figura LIV. Distribución de la muestra para la variable “despertarse por dolor” para el ciclo 8 por grupos

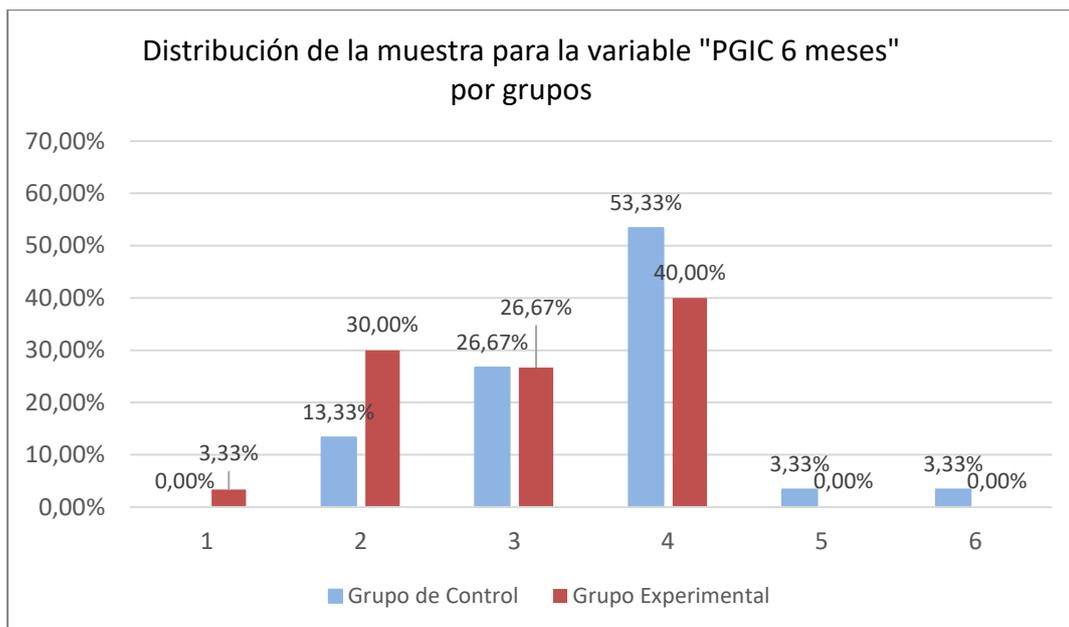
5.6.4. MEJORÍA GLOBAL Y SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría global y la satisfacción del tratamiento medida con el cuestionario PGIC a los 6 meses post tratamiento ($p=0,0432$) (Tabla XXXIV).

Tabla XXXIV. Cuestionario PGIC post-intervención, comparación entre grupos, largo plazo

Variables	CICLO 8 M (DE)	p8
PGIC 6 meses		
Control	3,57 (0,90)	0,0432
Experimental	3,03 (0,93)	

Se observó que, al finalizar la intervención, un 3,33% de las mujeres del grupo experimental frente a un 0% de las mujeres del grupo control había mejorado muchísimo, un 30% de las mujeres del grupo experimental frente a un 13,33% de las mujeres del grupo control había mejorado mucho, un 26,67% de las mujeres de ambos grupos había mejorado mínimamente y un 40% de las mujeres del grupo experimental frente a un 53,33% de las mujeres del grupo control no había mejorado. Además, un 3,33% del grupo control indicó que había empeorado mínimamente y un 3,33% del mismo grupo indicó que había empeorado mucho (Figura LV).



1: ha mejorado muchísimo; 2: ha mejorado mucho; 3: ha mejorado mínimamente; 4: no ha cambiado;
5: ha empeorado mínimamente; 6: ha empeorado mucho

Figura LV. Distribución de la muestra para la variable “PGIC 6 meses” por grupos

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la medida subjetiva del éxito del tratamiento establecida en la escala de Likert a los 6 meses post tratamiento ($p=0,3272$) (Tabla XXXV).

Tabla XXXV. Escala de Likert post-intervención, comparación entre grupos, largo plazo

Variables	Grupo Experimental	Grupo Control	p-valor
	N (%)	N (%)	
Likert post-intervención			
Totalmente en desacuerdo	3 (10)	6 (20)	0,3272
En desacuerdo	10 (33,33)	7 (23,33)	
Neutral	8 (26,67)	13 (43,33)	
De acuerdo	9 (30)	4 (13,33%)	
Totalmente de acuerdo	0 (0)	1 (3,33%)	

M: media; DE: desviación estándar; p8: p-valor ciclo 8; N: número de sujetos; %: porcentaje

5.6.5. EFECTOS SECUNDARIOS

Al analizar la presencia de efectos secundarios tras finalizar los 6 meses de seguimiento (Figura LVI), se encontró que únicamente una participante del grupo control (3,33%) refirió haber presentado alguna menstruación menos abundante, siendo esta la misma participante que lo indicó tras 12 semanas de tratamiento.

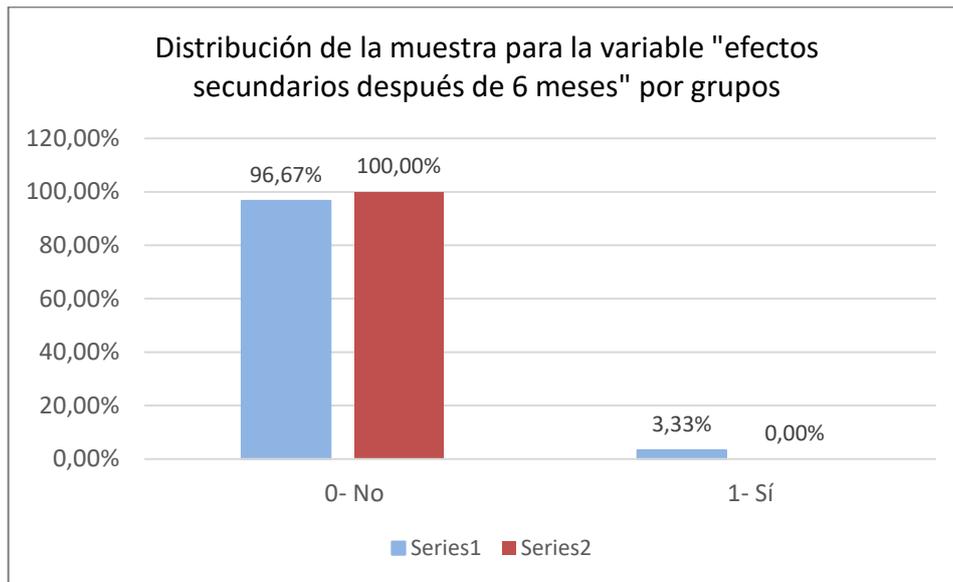


Figura LVI. Distribución de la muestra para la variable “efectos secundarios” por grupos después de 6 meses post-tratamiento

5.7. ADHERENCIA AL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo entre el 13 de diciembre de 2019 y el 31 de abril de 2022. Se desarrollaron 12 sesiones de tratamiento a cada paciente como estaba previsto.

De las 66 personas que iniciaron el estudio, lo completaron y se analizaron los datos de 60 participantes, es decir, el 90,9% de la muestra inicial.

6 - DISCUSIÓN

6. DISCUSIÓN



A continuación, se presenta la discusión de la investigación realizada.

6.1. LA FISIOTERAPIA EN LA DISMENORREA PRIMARIA

La fisioterapia está muy presente en la actualidad y a lo largo de los años han ido surgiendo tratamientos con el objetivo de mejorar el dolor y la calidad de vida de las pacientes con complicaciones uroginecológicas (59,105,106). Existen numerosos estudios en la literatura sobre tratamientos de fisioterapia que procuran aliviar el dolor menstrual (14,18,26,36,38,45,47,48,50,55).

El dolor menstrual se considera un dolor nociceptivo (*“dolor que surge del daño real o potencial del tejido no neural y se debe a la activación de los nociceptores”*) (107). La clasificación Internacional de Enfermedades en su 11ª Revisión (CIE-11) codifica la dismenorrea con el código GA34.3 y la define como *“una condición del sistema genital que afecta a las mujeres, causada por endometriosis, adenomiosis, quistes ováricos o que puede ser idiopática. Esta condición se caracteriza por dolor pélvico cíclico que precede o acompaña a la menstruación y que interfiere con las actividades diarias, produciendo tanto dolor abdominal inferior, umbilical o suprapúbico, como dolores agudos, pulsátiles, ardientes o punzantes que pueden extenderse a los muslos y a la espalda baja”* (108). En función de la bibliografía consultada se puede apreciar que el dolor pélvico crónico se define como un conjunto de síntomas dolorosos pélvicos, espontáneos o provocados, cíclicos o no cíclicos, que evolucionan durante al menos 6 meses (109), siendo la dismenorrea uno de los cuadros cíclicos más prevalentes dentro de los procesos dolorosos pélvicos crónicos que padece la mujer (110).

En el presente estudio se ha comparado una propuesta de tratamiento basada en la ETNT con un grupo control considerando la disminución del dolor como el objetivo principal del estudio y la mejora de la calidad de vida y del sueño como objetivos secundarios. Las participantes, que de forma voluntaria decidieron participar en el estudio, fueron distribuidas aleatoriamente en los dos grupos de intervención y fueron evaluadas hasta los 6 meses posteriores a la finalización de la intervención.

Hasta la fecha, se han encontrado en la literatura 20 ECAs que versaron sobre la eficacia de las diferentes técnicas fisioterapéuticas en la mejora del dolor, calidad de vida y otras variables, aplicadas a pacientes con DP (14,24,26,27,37,38,40-45,49-55,111).

6.1.1. CARACTERÍSTICAS MUESTRALES

Los tamaños muestrales de los artículos revisados fueron reducidos como por ejemplo el de Kirmizigil et al., (111) que contó con 28 individuos, Tharani et al. (51), que incluyó 30 participantes, el de Yonglitthipagon et al. (53), con 34 participantes, el de Özgül et al. (50) con 44, el estudio de Celenay et al. (42) con 45, el de Thabet et al. (15) con una muestra de 52 participantes y el de Gaubeca-Gilarranz et al. (27) que constó de 56 participantes. Todos estos estudios presentan un tamaño muestral similar al del presente trabajo.

En cuanto a las características de la muestra, todos los estudios se realizaron en mujeres con DP, con ciclos menstruales regulares, que no presentasen ninguna otra afección ginecológica (dismenorrea secundaria), como en el presente estudio, excepto el estudio de Lee et al. (38) que incluyó también 4 mujeres con dismenorrea secundaria (que fueron excluidas del análisis). De los 20 ECAs consultados, 9 estudios especificaron que se requería un diagnóstico médico de DP (26,27,41,43,44,50,53,54,111), mientras que en el resto de los artículos fue suficiente con que se hubiera descartado una enfermedad pélvica subyacente (dismenorrea secundaria) y con que las mujeres tuvieran una historia de dolor menstrual (14,24,37,38,40,42,45,49,51,52,55). Como criterio de inclusión los estudios tomaron un valor en la EVA o en la Escala Numérica del Dolor (NRS) mayor de 3 (27,40), 4 (14,42,43,49,50,53), 5 (26,38,44,55,111) o 6 (51,52) en la zona suprapúbica o abdominal baja durante al menos 2 meses (14), 6 meses (26,42,38,50) o en más del 50% de los ciclos menstruales (37). Para el presente estudio se reclutaron mujeres con dolor menstrual mayor de 4 en la EVA en los últimos 3 meses o en al menos la mitad de sus ciclos menstruales anuales y que no hubieran estado diagnosticadas por su ginecólogo de ninguna enfermedad pélvica (ovario poliquístico, endometriosis, etc.). Se ha de tener en cuenta que, la DP se diferencia de la dismenorrea secundaria en que, la DP cursa con dolor los primeros días de la menstruación, que va disminuyendo, como se ha observado en el presente estudio, mientras que en la dismenorrea secundaria el dolor aparece posteriormente e incluso aparece fuera de la menstruación. Por lo que, las características muestrales llevan a pensar que las pacientes del estudio que se presentan podrían tener un diagnóstico de DP.

Los estudios incluyeron mujeres nulíparas (mujeres que no han dado a luz a ningún hijo) y multíparas (mujeres que han dado a luz a uno o más hijos) en su mayoría, aunque algunos incorporaron únicamente mujeres nulíparas (27,40,42,44,50,55). En el presente estudio, el 90% de las mujeres no tenían hijos, el 5% tenían un hijo y el 5% restante dos hijos o más, por lo que se observa que el grupo predominante es el de mujeres nulíparas. En cuanto a la edad, todos los estudios incluyeron mujeres jóvenes, en edad fértil. La mayoría abarcaron mujeres muy jóvenes, con una media de edad comprendida entre $19,71 \pm 1,36$ y $23,1 \pm 1,8$ años (27,37,40,41,43-45,49,50,53,55,111), por otra parte, un estudio obtuvo una muestra de edad un poco superior, de $24,44 \pm 2,82$ (45) y $25,6 \pm 4,3$ años

(26) y los artículos de Lee et al. (38) y Kannan et al. (14), registraron una media de edad superior, de entre $28,14\pm 6,17$ y $29,26\pm 7,03$, observándose que estas medias son más similares a la obtenida en el presente estudio ($28,70\pm 6,66$ años), pese a que en los criterios de inclusión se incorporaron mujeres desde los 18 hasta los 43 años, es decir, toda la vida fértil de la mujer. Sólo un estudio incluyó adolescentes menores de edad (51).

Pocos estudios han considerado la diferenciación de mujeres nulíparas y multíparas, hecho que, junto con la edad, sería determinante en los niveles hormonales de la mujer, que van fluctuando a lo largo de la vida y se podrían encontrar diferencias significativas entre mujeres de unas edades y otras y entre mujeres nulíparas y multíparas en términos de características del ciclo menstrual, sintomatología dolorosa en su menstruación, etc. Clásicamente, está extendido en la sociedad el falso mito de que el dolor menstrual mejora al tener descendencia, lo que contrasta con la bibliografía publicada al respecto (3,16,17) y con los datos del presente estudio, donde se observa que la mayoría de las mujeres refirieron que su dolor menstrual había sido cíclico a lo largo de su vida o se había mantenido con el tiempo, objetivándose que únicamente 2 participantes del grupo control indicaron que su dolor menstrual había mejorado al tener hijos. Se puede concluir que, como se ha estudiado, el dolor menstrual es una condición que acompaña a la mujer a lo largo de la vida, de manera continua o con variaciones cíclicas según sus cambios de tendencia hormonales, conductuales o ambientales.

Resulta conveniente destacar la ingesta de medicación en los diferentes estudios. En el presente trabajo se incluyeron mujeres que no utilizaran anticonceptivos ni tuvieran implantado un DIU, ya que sería difícil discriminar qué efectos podrían ser atribuidos a la medicación y cuáles al tratamiento que se estaba estudiando. Si se contrasta esta información en la literatura, se puede observar que la mayoría de los estudios no permitían el uso de anticonceptivos ni DIU (14,37,40,41,43,50,55,111), mientras que, por el contrario, muchos permitían el uso de AINEs (26,38,41,49,51). En el presente estudio se permitió el uso de AINEs, ya que no permitirlo no sería ético. Además, el número de AINEs ingeridos se tomó como un indicador de la mejora del dolor. Si bien, una opción más objetiva aún sería no permitir la ingesta de AINEs en ningún caso, para que no interfirieran en el mecanismo de alivio del dolor. Por otra parte, resulta complicado extrapolar estos estudios en mujeres que no utilizan anticonceptivos ni DIU a la población general, ya que cada vez es mayor el número de mujeres que utilizan este tipo de métodos anticonceptivos en la sociedad.

En cuanto al resto de valores demográficos evaluados, no se ha apreciado relación alguna, en la muestra de estudio, entre la DP y el IMC, ya que la mayoría se encontraban en normopeso, ni con el consumo de alcohol, tabaco y drogas, ya que la mayoría no los consumían.

Sorprende que la mayoría de las pacientes realizaban ejercicio físico de manera habitual u ocasional, con lo cual se podría inferir que dicha realización de ejercicio no influiría sobre la presencia de DP, aunque se han encontrado diferentes estudios en la literatura que avalan la eficacia del ejercicio

físico para mejorar los síntomas de DP (112-114). En el metaanálisis (MA) de Carroquino-García et al. (112) se concluyó que *“existía moderada evidencia de que el ejercicio terapéutico puede considerarse una herramienta útil en el tratamiento de la DP en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor. En cuanto a la duración del dolor y a la calidad de vida, había evidencia baja y evidencia muy baja, respectivamente. Los resultados fueron significativamente positivos a favor del ejercicio para disminuir tanto la intensidad como la duración del dolor”* y en la revisión llevada a cabo por Armour et al. (113) se concluyó que *“existía evidencia actual de baja calidad que sugería que el ejercicio, realizado durante alrededor de 45 a 60 minutos por sesión, tres veces por semana o más, independientemente de la intensidad, podría proporcionar una reducción clínicamente significativa en la intensidad del dolor menstrual de alrededor de 25 mm en la EVA”*. Se puede observar que no hay una evidencia alta de que el ejercicio suponga un alivio eficaz para la DP ni hay un consenso en el tipo de ejercicios más indicados (112-114). Esto hace necesarios más estudios para formar unos protocolos estándares de calidad. En este caso, se podría pensar que el ejercicio físico va a tener un efecto positivo sobre la sintomatología de las pacientes, pero, sin embargo, no va a evitar su aparición ni continuación en el tiempo. Este efecto positivo del ejercicio se debe a su carácter antiinflamatorio que ayuda al metabolismo de los estrógenos y produce la liberación de endorfinas (4,115).

Otro de los factores analizados en el presente estudio fue la alimentación, donde se observó que la mayoría de las pacientes aseguraban seguir una dieta equilibrada, por lo que, a priori, no se podría encontrar una relación entre la DP y la dieta desequilibrada. Se debe considerar que es posible que las pacientes determinen que su dieta es equilibrada cuando realmente no lo sea. Las otras enfermedades que padecían las pacientes tampoco parecen relacionarse con su DP. Es interesante destacar que un elevado porcentaje de pacientes sufrían otros dolores además de su DP, lo que puede relacionarse con la mayor sensibilidad que padecen estas pacientes al dolor. Desafortunadamente, estos factores no se han podido contrastar con el resto de los estudios ya que no han sido tenidos en cuenta.

En cuanto a los factores relacionados con la menstruación se observa que, la edad de la menstruación, la duración del ciclo menstrual y de la menstruación son normales, por lo que no se podría extrapolar una relación causal con su DP. Si bien se ha de tener en cuenta, que en el estudio únicamente se han incluido pacientes con ciclos menstruales regulares, ya que, un ciclo menstrual irregular podría ser indicador de una patología de base, observándose un mayor porcentaje de mujeres con ciclos menstruales de entre 28 y 31 días, al igual que la mayoría de los estudios consultados (14,42,43,111). La edad de la primera menstruación fue de $12,33 \pm 1,42$ años de media para el grupo experimental y de $12,63 \pm 1,94$ años de media para el grupo control, cifras similares en algunos estudios (14,40,43), siendo un poco superiores en los trabajos de Özgül et al. (50) y Çelik et al. (55) y Celenay et al. (42) (≥ 13 años). En cuanto a la duración de la menstruación, fue de 4 a 6 días en la mayoría de las mujeres, al igual que en los artículos consultados (14,43,55,111). Todas las participantes se

encuentran en un rango tanto de duración del ciclo y de duración de la menstruación normal, por lo que no se podría establecer relación entre estos factores y la aparición de la DP. Además, se ha observado que un alto porcentaje de las participantes del estudio presentan flujos menstruales abundantes, lo que se podría extrapolar como una característica de la DP.

Se observa una alta relación de la DP con el hecho de tener antecedentes familiares, por lo que se consideraría interesante estudiar un posible factor genético o aprendido de la DP (55,111).

La eficacia del tratamiento médico se consideró suficientemente alta y con evidencia científica demostrable; sin embargo, la eficacia de los remedios naturales podría ser cuestionable para el presente estudio. La mayoría de las participantes refirieron que su dolor menstrual mejoraba al aplicar calor local. En cuanto a los tratamientos fisioterapéuticos, muy pocas pacientes los habían probado, por lo que no se puede establecer si son efectivos o no. Únicamente dos estudios mencionan la aplicación de medios físicos en las características muestrales (14,111).

En el presente estudio se refirieron con mucha frecuencia otros síntomas asociados a la menstruación (dolor de mamas, dolor de cabeza, diarrea...) en las participantes del presente estudio, lo que reitera la importancia de este síndrome doloroso multifactorial. Así mismo, más de la mitad de las pacientes afirmaron sufrir síndrome premenstrual habitualmente y una alta proporción de participantes ocasionalmente, por lo que se puede confirmar una correlación entre el síndrome premenstrual y la DP. No se puede contrastar dicha información en la literatura consultada ya que no se encontró su análisis, si bien estos síntomas se encuentran descritos en otros trabajos existentes en la literatura (3,13,14-17).

Por otra parte, llama la atención el elevado porcentaje de las participantes que refieren sufrir limitaciones en las actividades en su vida diaria, especialmente en actividades deportivas y de ocio, seguidas de las académicas y laborales, según lo descrito en el presente estudio. De estos datos, podría concluirse que, cuando la mujer con DP puede elegir, como es el caso generalmente de las actividades de ocio o deportivas, prefiere ausentarse de dichas actividades ya que está sufriendo dolor y no puede realizarlas cómodamente. Por el contrario, se observa un menor índice de absentismo en actividades académicas y especialmente en actividades laborales, ya que las mujeres se ven más obligadas a asistir independientemente de su estado físico y mental. Además, una alta proporción de mujeres planifican sus actividades en función de sus ciclos menstruales, con lo que se puede inferir cuán limitante puede llegar a ser la patología expuesta.

6.1.2. VARIABLES EVALUADAS

Se ha encontrado que las variables e instrumentos más comúnmente evaluados fueron:

- **Dolor:** EVA (24,27,37,38,41-44,49-53,55,111), PPI (54), NRS (26,40,54), Brief Pain Inventory (14,52), SF-MPQ® (14,40), Pain Catastrophizing Scale (50).
- **Número de AINEs ingeridos** (25,37,41,43,50).
- **Síntomas de la dismenorrea:** Menstrual Distress Questionnaire (52), Menstrual Symptom Questionnaire (45,50,111), Menstrual Attitude Questionnaire (50), Dysmenorrhea monitoring form (55), Menstrual Symptom Score (43).
- **Calidad de vida:** the World Health Organization Quality of Life BREF (26,38), SF-36® (27,43), Spielberger's standard anxiety questionnaire (44), Cuestionario de salud SF-12 (14), Body Awareness Questionnaire (43), versión abreviada de las Escalas de Depresión Ansiedad y Estrés (51), State-Trait Anxiety Inventory (42).
- **Calidad del sueño:** Women's health initiative insomnia rating scale (14), PSQI® (111).
- **Mejoría global con el tratamiento:** Global Rating of Change Scale (GROC) (27), PGIC (14), cuestionario de elaboración propia (43).
- **Efectos adversos:** physical activity readiness questionnaire (14), cuestionario de elaboración propia (26,38,40).
- **Tasa de prostaglandinas en sangre** (54).

6.1.2.1. DOLOR

Todos los estudios analizados evaluaron el dolor, mayoritariamente mediante la EVA (24,27,37,38,41-44,49-53,55,111) y un gran número de ellos evaluaron la ingesta de AINEs (27,37,41,43,50). Para el presente estudio se consideró estudiar el dolor mediante la EVA y el SF-MPQ® (14,40), así como mediante el número de AINEs ingeridos.

Según la International Association for the Study of Pain (IASP), el dolor se define como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con, o similar a la asociada con, daño tisular real o potencial*” e incluye los siguientes aspectos: “*el dolor es siempre una experiencia personal que está influenciada en diversos grados por factores biológicos, psicológicos y factores*

sociales; a través de sus experiencias de vida, las personas aprenden el concepto de dolor; aunque el dolor por lo general cumple una función adaptativa, puede tener efectos adversos sobre la función, la vida social y el bienestar psicológico” (107).

Entre las herramientas estandarizadas más utilizadas para la medición del dolor se encuentra la EVA, la NRS y la Escala de Puntuación Verbal. La EVA ha sido utilizada por numerosos estudios previos para evaluar el dolor menstrual (24,27,37,49,59,69,71,73). Esta escala tiene propiedades de relación y es lineal pero no siempre se distribuye normalmente (84). En el contexto de dolor agudo, se ha establecido la fiabilidad test-retest de la EVA y su repetibilidad es buena. Comparando las tres herramientas, estudios recientes han concluido que las tres son confiables y válidas, aunque la EVA obtuvo la puntuación más alta (84).

Numerosos artículos científicos han utilizado una reducción del dolor del 50% como una reducción estadísticamente significativa, mientras que otros autores consideran que una reducción del 33% puede ser significativa para el paciente, observándose que las mediciones de la EVA en serie pueden tener una variabilidad de hasta el 20% (84).

Para el presente estudio se consideró una gran mejoría la disminución del dolor mayor de un 50% en la EVA, una mejoría moderada la disminución de entre el 25% y el 50% y una mejoría leve la disminución de entre el 10% y el 25%, considerándose como no mejoría la disminución menor del 10%. Así, se observó una tendencia a la mayor disminución del dolor en el grupo experimental en comparación con el grupo control. A corto plazo, se encontró un alto porcentaje de mujeres (36,67%) que consiguieron una disminución del dolor máximo \geq al 50% para el grupo experimental en comparación con el grupo control (23,33%) al finalizar las primeras 8 semanas de tratamiento, que se mantuvo a las 12 semanas de tratamiento (23,33% para el grupo experimental y 13,33% para el grupo control). A las 12 semanas, además, se incrementó el porcentaje de mujeres que mejoraron entre el 25% y el 50% en el grupo experimental (30%) frente al grupo control (13,33%). Por otra parte, se aprecia en ambos ciclos que la no mejoría del grupo control es muy superior a la del grupo experimental, viéndose estas cifras incrementadas tras 12 semanas de tratamiento (30% para el grupo experimental frente al 56,67% para el grupo control). A medio-largo plazo se observa que esta tendencia de mejora del grupo experimental se mantiene al mes del tratamiento entre el 25% y el 50% (23,33% para el grupo experimental frente al 23,33% para el grupo control) y entre el 10% y el 25% (26,67% para el grupo experimental frente al 13,33% para el grupo control), si bien a los 3 y 6 meses de tratamiento únicamente se objetiva esta mejora en porcentajes del 10% al 25%. Por otra parte, en estas 3 mediciones a medio-largo plazo, se sigue haciendo presente la mayor proporción de mujeres sin mejoría en el grupo control frente al grupo experimental. No se encontró este tipo de medidas mediante porcentajes de mejora en los estudios relacionados con la DP, si bien, se apreciarán en el siguiente apartado en los estudios relacionados con la EPTNT.

La media del dolor de base se encontró entre el valor 5,5 y 6,4 en 4 estudios (40,50,53,55) y entre 6,5 y 7,5 en otros 4 estudios (14,38,44,51). En las participantes evaluadas en el presente estudio se observó una EVA máxima media de base de $6,87 \pm 1,85$ para el grupo experimental y $7,44 \pm 1,29$ para el grupo control en el ciclo 1 y de $7,13 \pm 1,90$ para el grupo experimental y $7,08 \pm 1,76$ para el grupo control en el ciclo 2, por lo que se puede observar que son similares a los datos presentados en el resto de los estudios.

Por su parte, el estudio de Özgül et al. (50) informó de que las participantes llevaban 7 años de media con dolor en el grupo experimental y 6 años en el grupo control y entre 9 y 10 años de media en el de Machado et al. (40), lo que contrasta con los $12,07 \pm 6,69$ años de media para el grupo experimental y los $14 \pm 8,62$ años de media para el grupo control expuestos en el presente estudio. Se puede afirmar que este tipo de dolor se considera crónico, aunque cíclico, debido a los importantes años de permanencia en las pacientes.

En la investigación presentada se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar el dolor intragrupo experimental en todas las variables que medían el dolor a corto plazo (intensidad máxima del dolor, intensidad media del dolor, duración del dolor y severidad del dolor). Así, la EVA máxima y la EVA máxima segunda disminuyeron a las 8 y a las 12 semanas de tratamiento, así como la EVA media y la duración de los días con dolor mayor de 4 en la escala EVA. Los días de dolor en general únicamente disminuyeron para el ciclo 4, pero en esta variable se consideró dolor como mayor de 0 en la escala EVA, por lo que se estima que tiene más importancia la variable para una disminución de días con una EVA mayor de 4, ya que ocasiona mayores molestias a las pacientes. En cuanto a la duración del dolor se observó que, aunque el dolor duraba 4 de los 5 días del periodo menstrual, las participantes referían haber tenido dolor mayor de 4 únicamente en 2 días del periodo menstrual, lo que se podría considerar un dolor significativo, que, con el paso de los días iría descendiendo hasta desaparecer.

Del mismo modo, se encontraron mejoras en las puntuaciones de las 3 esferas del SF-MPQ®. Esto concuerda con los resultados presentados por Dögan et al. (43), donde no se encontraron diferencias significativas en el dolor entre ambos grupos, si bien la disminución del dolor fue mayor en el grupo experimental y en los estudios de Çelik et al. (55), Kirmizigil et al. (111), Özgül et al. (50) y Gaubeca Gilarranz et al. (27) donde se encontraron diferencias significativas en la disminución del dolor al comparar intragrupo experimental, no observándose estas diferencias en el grupo control. Por el contrario, en varios estudios, se apreciaron diferencias significativas al comparar entre grupos en la disminución del dolor (26,38,40,42).

En el presente estudio se objetivó la disminución de la ingesta de AINEs tras 8 y 12 semanas de tratamiento en el grupo experimental, mejora que no se obtuvo en el grupo control al comparar intragrupos. Esto concuerda con los resultados presentados por Özgül et al. (50) y Hai-Yan et al. (26),

que objetivaron una disminución estadísticamente significativa de la ingesta de AINEs comparando ambos grupos, mientras que, en el estudio de Dögan et al. (43) se objetivó una disminución de la ingesta de AINEs en ambos grupos de intervención. Por el contrario, no se encontraron resultados estadísticamente significativos en cuanto a la disminución de la ingesta de AINEs en el trabajo de Gaubeca Gilarranz et al. (27) ni en el de Lee et al. (38).

En referencia a las características de dolor, se apreció que en la evaluación basal y durante todos los ciclos, los tipos de dolor más descritos fueron el dolor “como un pinchazo, el dolor “agudo”, el dolor “como una molestia” y el dolor “pesado”. Esta información es útil para categorizar y describir el dolor menstrual, sin embargo, no se han encontrado estudios que analicen estos tipos de dolor.

En cuanto a la evaluación a medio y largo plazo, se observó que, las mejoras en la disminución del dolor máximo permanecieron hasta los 3 meses post tratamiento y la disminución de la EVA media se mantuvo hasta el mes posterior del tratamiento. Así mismo, las mejoras en los 3 parámetros del SF-MPQ® y en la disminución de la ingesta de AINEs se mantuvieron constantes hasta los 6 meses después del tratamiento en el grupo experimental.

En cuanto al grupo control, se encontraron mejoras significativas para la disminución del dolor máximo y medio en el ciclo a las 8 semanas de tratamiento, pero no así a las 12 semanas de tratamiento. Lo mismo ocurre con las 3 variables del SF-MPQ®. No se han reflejado diferencias significativas en ningún momento con relación a la disminución de la ingesta de AINEs.

A medio-largo plazo, se observa una diferencia significativa en las mismas variables para el dolor; sin embargo, se puede comprobar que estas variables no mantienen una distribución ideal, ya que en el ciclo 5 no mejoraron, y después volvieron a mejorar en los meses 1 y 3 post tratamiento. Se podría pensar, por tanto, que estas mejoras podrían ser subjetivas debido al efecto placebo, al no haber una continuación en ellas. Se observa lo mismo en el SF-MPQ® donde cada variable mejora significativamente para unos ciclos diferentes: no mejoraron en el ciclo 5, la puntuación total sólo mejora en el ciclo 6, la EVA en el ciclo 6 y 7 y el PPI en los 3 ciclos post tratamiento. A largo plazo, no se obtuvieron resultados estadísticamente significativos para la variable de disminución de la ingesta de AINEs.

Desafortunadamente, al comparar todas las variables entre ambos grupos, no pudieron encontrarse diferencias significativas. Esto puede deberse al pequeño tamaño muestral de ambos grupos y también a un elevado efecto placebo en el grupo control, que puede definirse como el efecto positivo que produce en el organismo la aplicación de un fármaco o terapia que carece de acción curativa, pero que el paciente la toma o realiza convencido de que es realmente eficaz (116).

No obstante, en el análisis intragrupo se pueden observar claras diferencias, con una evidente tendencia del grupo experimental hacia una mayor mejoría en todos los parámetros, con lo que, se

podría suponer que, aumentando la muestra del presente estudio, se encontrarían mejoras estadísticamente significativas al comparar ambos grupos.

6.1.2.2. CALIDAD DE VIDA

La calidad de vida fue analizada en 8 de los estudios evaluados (14,26,27,38,42-44,51). En el presente trabajo se consideró importante el análisis de la calidad de vida ya que se ha observado que el dolor tiene un impacto negativo a corto, medio y largo plazo en la misma, tanto en el ámbito físico como en el emocional de estas pacientes (117).

En el estudio presentado se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar intragrupo experimental en las variables que medían la calidad de vida a las 8 y 12 semanas del tratamiento, mejoras que también se pueden apreciar en el estudio de Dögan et al. (43). Estas mejoras se mantuvieron en el tiempo y continuaron evidenciándose al mes, a los 3 y a los 6 meses post tratamiento en el presente estudio. Por el contrario, se encontraron 2 estudios donde no se evidenciaron mejoras estadísticamente significativas en el grupo experimental respecto a la calidad de vida (26,38). Resulta interesante la comparación de estas variables con el grupo control, ya que, en las comparaciones intragrupo, se observó que en ningún momento del tratamiento hubo mejoras estadísticamente significativas ni a corto ni a medio ni a largo plazo en este grupo. Este dato es muy relevante, debido a que, pese a encontrarse mejoras en la disminución del dolor, estas no han sido lo suficientemente significativas para producir un cambio en la calidad de vida de las participantes, cambio que sí aconteció en el grupo experimental.

A pesar de que en el dolor se ha visto alguna mejora en el grupo control, en la calidad de vida no se han objetivado esas mejoras estadísticamente significativas, por lo que se podría pensar que, realmente las mujeres del grupo experimental han descrito una mejor calidad de vida porque ha habido un efecto real sobre su disminución del dolor, que se ha mantenido con el tiempo.

6.1.2.3. CALIDAD DEL SUEÑO

Únicamente 2 artículos evaluaron la calidad del sueño (14,111). Este aspecto se incluyó en el presente estudio ya que la calidad del sueño puede verse impedida por el dolor (despertares nocturnos). Además, fisiológicamente, los niveles elevados de progesterona producen un mayor número de despertares durante la noche, lo que repercutiría en la calidad del sueño (118,119).

En el estudio de Kirmizigil et al. (111) se observó que hubo una mejora estadísticamente significativa en la puntuación total del PSQI® al comparar intragrupo experimental. En la

investigación presentada se ha demostrado una mejora significativa de la calidad del sueño a las 8 semanas del tratamiento al analizar las variables intragrupo experimental. Sin embargo, esta mejora desaparece a las 12 semanas de tratamiento y vuelve a aparecer a los 3 y a los 6 meses después del tratamiento. Además del dolor, se encuentran muchos factores que pueden alterar el patrón sueño-descanso como son las enfermedades respiratorias (apnea del sueño, roncopatías, etc.) (120), el estrés y la ansiedad (121), por lo que es difícil extrapolar si puede haber mejoras debido al tratamiento o no. No se puede considerar que la calidad del sueño haya mejorado con el tratamiento, ya que la mejoría apreciada en el PSQI® no es lineal, si no que sigue un patrón aleatorio. No se puede afirmar que la mejora de la calidad del sueño se deba a la DP o tras el tratamiento con ETNT.

Por otra parte, sí que se observó una relación positiva en las participantes que se consideraron “malas durmientes” a lo largo del desarrollo del estudio. En el ciclo 1, el 56,67% de las mujeres del grupo experimental y el 70% de las mujeres del grupo control se consideraron “malas durmientes”. A las 12 semanas del tratamiento se observó una disminución de alrededor del 20% de las participantes que se consideraban “malas durmientes” para ambos grupos. Esta disminución se mantuvo durante el mes post-tratamiento en ambos grupos, mientras que, a los 3 y 6 meses, en el grupo control, la tasa de mujeres “malas durmientes” aumentó notablemente mientras que en el grupo experimental se mantuvo la mejoría. Además, se puede apreciar que, en todos los ciclos, las participantes “malas durmientes” predominaron en el grupo control.

Además, se evaluó el número de mujeres que afirmaron despertarse por dolor durante los días de la menstruación. Un 12,67% menos de las mujeres del grupo experimental se despertaron por dolor después de las 12 semanas de tratamiento, mientras que, en el grupo control no se encontraron diferencias. Estas mejorías continúan durante el mes, los 3 meses y los 6 meses post-tratamiento para el grupo experimental, mientras que el grupo control únicamente experimenta mejoría al mes de finalizar el tratamiento.

6.1.2.4. CONFORMIDAD CON EL TRATAMIENTO

Sólo 3 estudios evaluaron la mejoría global con el tratamiento (14,27,43) y se decidió incluirla en el presente estudio por considerarse importante conocer el grado de satisfacción de las participantes con la mejoría global que han obtenido, y valorar mediante esta variable, la mejoría subjetiva. Así, se evaluó la variable de satisfacción y conformidad con el tratamiento como una mejora subjetiva de las pacientes, ya que si una paciente, aunque no haya conseguido una mejora significativa en el análisis de datos, se encuentra mejor, puede estar conforme con el tratamiento y dispuesta a seguir participando en él si se le diera la oportunidad.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría global y la satisfacción del tratamiento medida con el cuestionario PGIC al finalizar el tratamiento ($p=0,0103$) y a los 6 meses post-tratamiento ($p=0,0432$), al igual que sucedió en los estudios de Dögan et al. (43) y Gaubeca-Gilarranz et al. (27). En esta variable se observó que, tras finalizar el tratamiento, una alta proporción de participantes del grupo experimental indicaron que habían mejorado mucho (36,66%) frente a las participantes del grupo control (6,67%) y, por el contrario, fueron menos las participantes que indicaron que su estado no había cambiado en el grupo experimental (33,33%) frente al grupo control 53,33%. Tras 6 meses de finalizar el tratamiento, se mantiene la alta proporción de participantes que ha mejorado mucho en el grupo experimental (30%) frente a las participantes del grupo control (13,33%) y continúan siendo menos las participantes que no cambiaron su estado, si bien se observa un incremento en ambos grupos (40% grupo experimental y 53,33% en el grupo control), que puede deberse al paso del tiempo. Además, en este momento se encuentra un 3,33% de participantes del grupo control que tiene la sensación de que ha empeorado mínimamente y un 3,33% de que ha empeorado mucho, lo que puede deberse a la pertenencia a este grupo control.

Se ha de brindar importancia a esta variable ya que es la única en la que se han encontrado diferencias estadísticamente significativas al comparar entre grupos, lo que confirma la tendencia hacia la mejora del grupo experimental que se ha visto en el análisis intragrupo, que se corrobora de manera subjetiva con la confirmación de las participantes de su percepción de mejora respecto a las participantes del grupo control.

Por el contrario, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la medida subjetiva del éxito del tratamiento establecida en la escala de Likert al finalizar el tratamiento ($p=0,483$) ni a los 6 meses post-tratamiento ($p=0,3272$).

6.1.2.5. EFECTOS ADVERSOS

También se hace necesario el conocimiento de los efectos adversos que presentaron las pacientes para evaluar la seguridad de la técnica empleada. Los estudios consultados que utilizaron como intervención la electroterapia, no reportaron efectos adversos (26,38,40), como se puede apreciar en el presente estudio, donde las cuestiones que indicaron las pacientes no están relacionadas con la propia técnica (desarreglos en la menstruación) o se consideran una parte normal de la misma (hormigueo en la zona de aplicación).

6.1.2.6. OTRAS VARIABLES

Para el análisis de los resultados del presente estudio no se empleó ninguna escala estandarizada como medida de los síntomas de la dismenorrea, como se observó en 6 artículos de la literatura (43,45,50,52,55,111), hecho que se valorará para posteriores investigaciones.

Únicamente un estudio (54) analizó la tasa de prostaglandinas en sangre, dato que se considera muy objetivo porque es el principal mecanismo por el que se piensa que se produce el dolor dismenorreico. Sin embargo, esta variable no ha sido estudiada en otros estudios ni en el actual, debido a la falta de recursos económicos.

Todos los estudios tuvieron un seguimiento en la medición de sus variables en distintos momentos del tratamiento y al finalizar el mismo. Tan sólo un estudio realizó seguimiento 3 meses después de la finalización del tratamiento (54). No se ha encontrado ningún estudio que realizase un seguimiento a largo plazo. De nuevo, esto destaca el seguimiento a corto, medio y largo plazo del presente estudio.

6.1.3. INTERVENCIONES

En relación con las intervenciones, se observa una amplia heterogeneidad entre todos los artículos consultados. Se encuentran en la literatura 4 ECAs referentes a técnicas de electroterapia (26,38,40,54), 10 ECAs relacionados con ejercicio terapéutico (14,24,37,44,45,49,51,53,55,111), 3 ECAs hacen referencia a técnicas de terapia manual (44,50,52) y 4 ECAs a otras técnicas fisioterapéuticas como son la punción seca (27) o el kinesiotaping (41-43). Si bien es cierto que todos los estudios compararon con un grupo control, se encuentran dos estudios que compararon un grupo de tratamiento fisioterapéutico cuya intervención era la ingesta de medicación (37,52).

En cuanto a las intervenciones relacionadas con la electroterapia, donde se englobaría la técnica que se presenta, se encuentra que la utilización de un único protocolo de electroterapia en los grupos de intervención es la principal característica de 2 de los 4 ECAs (26,38), donde se compara 1 grupo de intervención (TENS o TENS con termoterapia) con 1 grupo control (TENS simulado o termoterapia simulada). En el ECA de Thabet et al. (54) se compararon 2 técnicas diferentes en 2 grupos: el láser y la magnetoterapia. En cuanto al trabajo de Machado et al. (40), se compararon 3 grupos de tratamiento (1 de termoterapia, 1 de termoterapia y TENS y 1 de TENS) frente a un grupo control (TENS o termoterapia simulada). Es importante destacar que 3 de los 4 estudios presentaron un grupo con control placebo, ya que las participantes reciben una técnica simulada, como se observa en el presente estudio.

Las intervenciones consistieron en:

- **Láser pulsado de alta intensidad:** se realizaron sesiones de láser encontrándose que este estimulaba la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Se realizó un protocolo de 15 minutos de emisión pulsada con potencias de 3 kilovatios (kW), densidad de energía de 810-1.780 megajulios (mJ)/cm, duración de pulso corto de 120-150 μ s, ciclo de trabajo de 0,1% y frecuencia de 10-40 Hz. Se colocó en la región suprapúbica y por encima de la región lumbosacra (54).
- **Impulso de campo electromagnético:** se realizaron sesiones de magnetoterapia cuando la paciente se encontraba en el momento de máximo dolor. Gracias a esta técnica se produjo vasodilatación, efecto analgésico, antiinflamatorio y antiedematoso. Se aplicó durante 30 minutos con un electrodo encima de la región suprapúbica y otro en la región lumbosacra con una frecuencia de 50 Hz y una intensidad de 60 gauss (G) (54).
- **TENS:** en los diferentes estudios se utilizó una corriente de media (26) o alta (38,40) frecuencia que estimulaba a través de la piel las fibras A β para proporcionar alivio del dolor a las pacientes (teoría de la compuerta). Los electrodos se colocaban en la zona abdominal inferior dolorosa. El TENS de baja frecuencia tuvo una frecuencia de 2 a 100 Hz (26) y para el TENS de alta frecuencia, se utilizaron rangos de 50 a 120 Hz (38), con una duración de pulso de 200 μ s. El tratamiento se aplicó durante 30 minutos en todos los estudios (26,38,40).
- **Termoterapia:** se aplicó calor local mediante pack de gel para el alivio del dolor en el estudio de Lee et al. (38) y calor mediante microondas en el estudio de Machado et al. (40).

En cuanto a la frecuencia de las intervenciones, en el estudio de Thabet et al. (45) se realizaron 3 sesiones cada ciclo durante 3 menstruaciones consecutivas. En los estudios de Hai-Yan et al. (26) y Lee et al. (38) se realizaron sesiones durante 3 ciclos consecutivos cuando la paciente tenía dolor, hasta un máximo de 8 sesiones por ciclo y en el estudio de Machado et al. (40) únicamente se realizó 1 sesión de tratamiento. En general, la realización de sesiones durante 3 ciclos consecutivos se puede extrapolar a la duración de 12 semanas del presente estudio, así como en la duración de 30 minutos de los tratamientos. Sin embargo, las técnicas de electroterapia no son comparables ya que son diferentes a la presentada.

Asimismo, se observa que las técnicas de tratamiento utilizadas en los estudios se proponen para combatir el dolor secundario a la patología de base y no a la causa misma, obteniendo únicamente resultados a corto plazo (14,15,26). Por este motivo, el presente estudio abogó por probar la eficacia de un tratamiento cuyo objetivo fue actuar sobre la hipercontractilidad uterina a través de la estimulación nerviosa, lo cual se considera una de las principales causas del dolor en la DP.

En general se ha corroborado un alivio de los síntomas de la DP en los estudios evaluados, sin embargo, se han encontrado algunas limitaciones en las publicaciones revisadas; la eficacia de la fisioterapia en la disminución de los síntomas de la DP no está sistematizada, ni se observa un seguimiento a largo plazo.

6.2. LA EPTNT EN EL DOLOR PÉLVICO CRÓNICO

Diferentes estudios han reportado la eficacia de la EPTNT para el tratamiento de la vejiga hiperactiva (58,62-65), la incontinencia fecal (105,122-125) y el dolor pélvico crónico (59,68,69,73-75). Dicha técnica ha sido estudiada en los últimos años como tratamiento para el dolor pélvico crónico con resultados beneficiosos para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de las pacientes (59,68,69,75), aunque la literatura analizada es escasa y las muestras observadas en los estudios son muy pequeñas.

A continuación, se realiza un análisis de las características de los resultados presentados comparándolos con la bibliografía ya existente sobre la técnica EPTNT en patología de índole dolorosa.

6.2.1. TIPOS DE ESTUDIOS

En cuanto a los estudios sobre EPTNT para el dolor pélvico crónico se puede observar que las publicaciones existentes consisten en 1 ensayo clínico no controlado (126), con 2 grupos de tratamiento, 3 ensayos clínicos prospectivos no controlados (59,71,127), con 1 solo grupo de tratamiento y 3 ECAs (68,69,73), con 1 grupo experimental y 1 grupo control.

El trabajo que se presenta es un ECA simple ciego con un estudio de asignación paralela con dos brazos. Como se puede observar, únicamente 3 de los artículos publicados tienen comparación con grupo control, lo que aporta valor al presente estudio en cuanto a su metodología.

Por otra parte, se han de evaluar algunos aspectos para interpretar si un ECA tiene suficiente calidad metodológica. La aleatorización es uno de los aspectos más relevantes y es preciso que los grupos sean homogéneos al inicio del estudio (128). En el presente estudio se cumplen estas características, es un ensayo clínico aleatorizado en el cuál las participantes de ambos grupos tuvieron unas características similares al inicio del estudio, tanto en características demográficas como en las principales variables evaluadas. Únicamente se encontró que los grupos no eran homogéneos en la edad, pero esta diferencia es muy pequeña y no supuso una relevancia clínica para el estudio, ya que todas las mujeres estaban dentro de los rangos de edad establecidos.

Por otra parte, suele considerarse que más de un 20% de pérdidas puede comprometer la validez de los resultados (128). En el caso del presente estudio sólo se registraron un 9,1% de pérdidas, por lo que se encuentra dentro de los límites establecidos por la comunidad científica al respecto. Además, se deberán tener en cuenta las técnicas de enmascaramiento o cegado (128). Si bien lo ideal para un ECA sería un triple ciego (sujeto, fisioterapeuta y evaluador cegados), en el presente estudio sólo se ha podido garantizar el cegamiento de los pacientes, mientras que el fisioterapeuta y el evaluador no han podido ser cegados.

Por último, el estudio deberá exponer de forma correcta la magnitud y la precisión de los resultados y la aplicabilidad de estos resultados en la práctica clínica (128). En este sentido, se podría considerar el presente estudio de bastante aplicabilidad clínica para los fisioterapeutas en general y especialmente para aquellos que se dedican al campo de la uroginecología, donde es frecuente encontrar pacientes con DP; asimismo para los médicos de familia y especialistas que podrían tener la posibilidad de derivar a fisioterapia a estas pacientes para recibir la ETNT como un complemento o una alternativa al tratamiento farmacológico habitual.

6.2.2. CARACTERÍSTICAS MUESTRALES

En cuanto a los estudios sobre EPTNT para el dolor pélvico crónico, se han encontrado tamaños muestrales pequeños en todos los estudios, destacando los estudios de Fält et al. (127) con 10 participantes, el de Gaj et al. (126) contó con 35 participantes, el de Istek et al. (68) con 33 participantes, el de Kim et al. (71) con 15 participantes, el de Gokyildiz et al. (69) con 24 participantes y el de Van Balken et al. (59) con 33 participantes. Cabe destacar un estudio con un tamaño muestral más elevado que constó de 89 participantes (73).

El tamaño muestral del presente estudio contó con una muestra final de 60 participantes. A priori, puede parecer una muestra elevada si se compara con los estudios citados; sin embargo, se puede considerar una muestra insuficiente para conseguir unos resultados significativos en un ensayo clínico de estas características. La gran especificidad de los criterios de inclusión y exclusión de la muestra, hacen, en primer lugar, que el trabajo para encontrar participantes haya sido dificultoso y, en segundo lugar, que, al ser una muestra tan concreta, sea complicado extrapolar los resultados a la población general, teniendo en cuenta especialmente que, gran parte de las mujeres de la sociedad, utilizan anticonceptivos y DIU, las cuales se han excluido del estudio. Por otra parte, este limitado tamaño muestral (30 participantes en cada grupo) juega un papel importante en el análisis estadístico, pudiendo ser un impedimento para poder encontrar diferencias estadísticamente significativas.

En cuanto a las características de la muestra, en el estudio de Kim et al. (71) se evaluaron 10 hombres y 5 mujeres con diagnóstico clínico de DPC (específicamente, los hombres presentaban DPC

síndrome IIIB) cuya edad media fue de 60 (rango 41-78) años y la media de duración de los síntomas fue de 5,7 (rango 1-20) años. En el estudio de Kabay et al. (73) participaron 89 pacientes (el estudio no especificó el porcentaje de hombres y mujeres) con dolor pélvico resistente a la terapia categoría IIIB con una edad media de $37,7 \pm 7,4$, sin diferencias significativas en las características muestrales en ambos grupos. En el estudio de Fält et al. (127) participaron 10 personas, 4 hombres y 6 mujeres, con fisura anal crónica, cuya edad media fue de 49,8 años. En el estudio de Istek et al. (68) participaron 33 mujeres con DPC no cíclico de más de 6 meses de duración con una EVA mayor de 5, y una media de edad de $38,8 \pm 5,4$ para el grupo intervención y de $44,4 \pm 8,7$ para el grupo control. Gokyildiz et al. (69) incluyó en su estudio 24 mujeres con DPC con una duración media de $3,91 \pm 2,15$ años para el grupo experimental y $3,95 \pm 2,26$ años para el grupo control. El trabajo de Van Balken et al. (59) incluyó 22 hombres y 11 mujeres con una media de edad de 51,6 (rango 25-79) años y con dolor pélvico crónico con una EVA mayor de 5 con una media de duración de 5 años.

El estudio presentado consta de 60 mujeres con diagnóstico clínico de DP, con una edad media de $26,80 \pm 5,55$ años en el grupo experimental y $30,60 \pm 7,22$ años en el grupo control. Como se puede apreciar según los datos presentados y la bibliografía consultada, la DP se presenta mayoritariamente en mujeres jóvenes. Por el contrario, se aprecia que los estudios realizados en DPC tienen una muestra de participantes predominantemente más mayores. El presente estudio sólo consta de mujeres, mientras que los estudios consultados presentan tanto hombres como mujeres. Es necesario tener en cuenta a la hora de analizar a participantes de diferentes sexos, que, su comparación puede resultar complicada cuando se presentan patologías que pueden fluctuar en función de los niveles hormonales. Por otra parte, se puede observar que ningún estudio publicado evaluó la técnica en mujeres con DP.

Si bien la DP se considera un DPC, se hace necesario su diferenciación de otras patologías de DPC no cíclicas como la endometriosis, la cistitis intersticial, etc., patologías incluidas en los artículos analizados con anterioridad. Esta diferenciación hace notable que es mucho más complicado realizar una evaluación del dolor en una patología cíclica que en una patología no cíclica, debido a la variabilidad que en ella se encuentra, respecto al número de días de dolor, duración del dolor, momento del dolor, etc. Además, se ha de tener en cuenta que la técnica no siempre va a coincidir los días que tienen dolor, por lo que el mecanismo inmediato de alivio del dolor mediante la teoría de la compuerta estaría disminuido y realmente se estaría incidiendo a nivel de la modulación de la señal nerviosa en los centros sacros.

6.2.3. VARIABLES EVALUADAS

Las variables e instrumentos más comúnmente evaluados fueron:

- **Dolor:** EVA (59,68,69,71,73,127), SF-MPQ® (59,68,69), Brief Pain Inventory-Short Form (127).
- **Calidad de vida:** escalas de calidad de vida I-QoL (126), escala de salud SF-36 (59,69,69,126).
- **Características proctológicas:** examen proctológico (126), International Prostate Symptom Score (71), gráficos de frecuencia-volumen de orina (71), Índice de síntomas de prostatitis crónica de salud (NIH-CPSI) (73), St. Mark's incontinence score (127), Wexner constipation score (127).
- **Función sexual:** Female Sexual function Index (69).
- **Conformidad con el tratamiento:** escala de Likert (59,71).
- **Efectos secundarios** (68,71).

Dichas variables se evaluaron al inicio del tratamiento, después de 4 y 8 sesiones y al completar el período de tratamiento de 12 semanas en el estudio de Kim et al (71); al inicio del tratamiento y al finalizar el mismo en los estudios de Kabay et al. (73), Gokyildiz et al. (69) y Van Balken et al. (59); al inicio del tratamiento, después de 2 semanas, 3 meses y 1 año, 2 años y 3 años de finalizar el tratamiento en el estudio de Fält et al. (127) y al comienzo y al final del tratamiento y tras 6 meses de finalizar el tratamiento en el estudio de Istek et al. (68).

6.2.3.1. DOLOR

La variable “dolor” fue evaluada en 6 estudios (59,69,69,71,73,126), todos ellos incluyeron la EVA, y 3 incluyeron el SF-MPQ®, como se observa en el presente estudio.

En cuanto a los factores relacionados con el dolor menstrual, las participantes describieron tener ese dolor desde hacía $12,07 \pm 6,69$ años en el grupo experimental y desde hacía $14 \pm 8,62$ años en el grupo control. Se observa que estas cifras son bastante superiores a las descritas en la bibliografía consultada en relación con el DPC, por lo que se hace hincapié en la importancia del tratamiento de un dolor crónico de tanta duración.

En relación con la mejora del dolor en los estudios sobre EPTNT para el DPC a corto plazo, se encontraron mejoras en el 55% de los pacientes al finalizar el tratamiento en el estudio de Fält et al. (127), el dolor mejoró significativamente ($p < 0,001$) después de 12 semanas de tratamiento respecto al grupo control en el estudio de Kabay et al. (73), después de 12 semanas de tratamiento se produjo una respuesta objetiva en el 60% de los pacientes en el estudio de Kim et al. (71). En el estudio de Istek et al. (68), se encontraron mejoras significativas en el grupo experimental respecto al control en los valores del SF-MPQ® a las 12 semanas. El trabajo de Gokyildiz et al. (69) demostró una disminución significativa del dolor en el grupo experimental después del tratamiento ($p = 0,02$), aunque también se observaron mejoras en el grupo control ($p = 0,06$). En el estudio de Van Balken et al. (59) se consideró una mejoría objetiva la reducción del dolor medido mediante la EVA en un 50% y/o la reducción del dolor por debajo de un 3 en la EVA, mientras que se estimó una mejoría subjetiva que las pacientes estuvieran dispuestas a continuar el tratamiento para mantener las mejoras obtenidas. Se obtuvo que, después de las 12 semanas de tratamiento, un 42% de los pacientes consiguieron una mejoría subjetiva mientras que un 21% de los pacientes obtuvieron una mejoría objetiva, reduciéndose significativamente la media del dolor después del tratamiento (de 6,5 a 5,4; $p < 0,05$). En el cuestionario SF-MPQ®, los cambios a las 12 semanas no fueron significativos, excepto en el PRI (de 21,5 a 17,2; $p < 0,05$). Estos datos de disminución del dolor en la EVA y mejora del SF-MPQ® concuerdan con los resultados obtenidos en el presente estudio que se han explicado en apartados anteriores.

Únicamente 2 trabajos consultados en la literatura presentaron resultados a largo plazo, mientras que el presente estudio incluye evaluación a medio y largo plazo. En el estudio de Fält et al. (127) se encontraron mejoras significativas en la disminución del dolor en el 95% de los pacientes ($p = 0,046$) después de un año del tratamiento y en el 90% de los pacientes ($p = 0,046$) tras 3 años de tratamiento, si bien esto podría deberse a la curación espontánea y mediante otros tratamientos de las fisuras, con el paso del tiempo. El estudio de Istek et al. (68) sugiere que la técnica sigue siendo eficaz 6 meses después de finalizar su aplicación, lo que supondría una mejoría del dolor a medio-largo plazo, ya que las puntuaciones medias del PPI y la EVA en la escala SF-MPQ® fueron mayores en el grupo intervención, pero no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, como sucede en el presente estudio.

6.2.3.2. CALIDAD DE VIDA

Respecto a la calidad de vida, 4 estudios (59,68,69,126) junto con el presente, coincidieron en la utilización del cuestionario de salud SF-36®.

En cuando a la mejora de la calidad de vida a corto plazo, en el estudio de Kabay et al. (73) se encontró una mejora en el cuestionario NIH-CPSI del 66,6% de las pacientes después de las 12

semanas de tratamiento. Este cuestionario tiene 3 componentes que son el dolor, la calidad del vaciado y la calidad de vida; sin embargo, no se especifican cifras para la calidad de vida concretamente. El estudio de Istek et al. (68) expuso una mejora significativa en todos los dominios del SF-36® a las 12 semanas y tras 6 meses después del tratamiento en el grupo experimental, como se expone en el presente trabajo. Después de la intervención en el estudio de Gokyildiz et al. (69), las mujeres en el grupo experimental relataron cambios positivos en el SF-36®, su estado de salud era mejor que antes de la intervención y mejor que las mujeres en el grupo control. En el estudio de Van Balken et al. (59) se obtuvo una mejora significativa de la calidad de vida según el SF-36® (46,1-52,7 (p<0,005).

6.2.3.3. CALIDAD DEL SUEÑO

Si bien no se encontraron estudios relativos a la EPTNT en el DPC que evaluaran su eficacia en la calidad del sueño, se decidió incluir esta variable por considerarse la menstruación dolorosa un disruptor de la calidad del sueño debido a los despertares nocturnos y al peor descanso ocasionados por el dolor. Se estima que entre un 50-70% de los pacientes con dolor moderado-intenso sufren deficiencias del sueño asociados a la dificultad para quedarse dormidos, a despertares nocturnos o a tener un sueño no reparador. Así, se produce una relación recíproca: el dolor produce mala calidad del sueño y esta se traduce en un incremento en la intensidad de percepción del dolor (129).

6.2.3.4. CONFORMIDAD CON EL TRATAMIENTO

En el estudio de Kim et al. (71) se utilizó una escala de Likert para evaluar la conformidad con el tratamiento (71), pero no informó sobre si la mejora fue estadísticamente significativa entre ambos grupos, como en el presente estudio. Por su parte, en el estudio de Van Balken et al. (59) se definió una mejoría subjetiva la petición del paciente de continuar con el tratamiento crónico para mantener el resultado obtenido, observándose que el 42% de los pacientes solicitaron la continuación de la terapia al finalizar el tratamiento, sin aportar comparación con el grupo control. Este dato concuerda con el presente estudio, donde el 40% de las participantes del grupo experimental solicitaron continuar con el tratamiento si se les diera la oportunidad frente al 23,33% del grupo control al finalizar el tratamiento.

6.2.3.5. EFECTOS ADVERSOS

Únicamente en 2 de los estudios consultados (68,71) se refirieron efectos adversos en relación con la técnica empleada, encontrándose las molestias típicas por la aplicación de la aguja en la aplicación de la técnica en su modalidad percutánea, como el dolor en la zona de inserción (68,71) y la equimosis (68). No se han descrito efectos adversos al aplicar la técnica transcutánea (133,134).

6.2.3.6. OTRAS VARIABLES

La variable “función sexual” se evaluó únicamente en un estudio (69). Esta variable puede ser importante a la hora de evaluar el DPC ya que puede estar relacionado con problemas en la función sexual. Sin embargo, no se consideró necesaria evaluarla en el presente estudio ya que generalmente, las mujeres con DP no suelen sufrir dispareunia (3). Además, tras realizar el análisis, se ha observado que la mayoría de las pacientes (96,67% en el grupo experimental y 86,67% en el grupo control) indicaron tener unas relaciones sexuales satisfactorias; por lo que no se podría inferir una relación entre la DP y la calidad de la función sexual.

6.2.4. DISEÑO DE LAS INTERVENCIONES

6.2.4.1. GRUPO EXPERIMENTAL

En cuanto a los estudios sobre EPTNT para el DPC, la mayoría de los grupos de intervención constaron de 12 semanas de tratamiento a razón de una sesión de tratamiento de 30 minutos a la semana de EPNT, insertando la aguja 3-6 cm cefálicamente desde el maléolo medial y posterior al borde de la tibia y con un electrodo neutro colocado en la misma pierna en el arco plantar del pie, con aplicación unilateral. Se utilizaron los parámetros de estimulación de 20 Hz de frecuencia y 200 μ s de duración de pulso y la intensidad en el umbral de contracción motora (flexión plantar de los dedos de los pies y/o apertura en abanico de los dedos) de 1 a 10 mA, ajustando la intensidad durante el tratamiento si fuera necesario (59,58,69,71,73). En el estudio de Fält et al. (127) se utilizó la misma técnica, pero se realizó 30 minutos al día durante 5 días, dos semanas consecutivas.

En el presente estudio se ha realizado el mismo protocolo de tratamiento que en el resto de los trabajos, una vez a la semana durante 12 semanas. Sería conveniente realizar algún estudio en el que se realicen más sesiones a la semana, como ya se ha realizado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Así, se encuentra el estudio de Finazzi et al. (130) que realiza 3 sesiones a la semana durante 10 semanas, el de Van Der Pal et al. (131) que realiza 3 sesiones a la semana durante un mes o

el de Kingler et al. (132) que realiza 4 sesiones a la semana durante 3 semanas. También resultaría interesante observar lo que pasaría si, en lugar de finalizar el tratamiento tras las semanas que se ha establecido, este se mantuviera con sesiones de recuerdo espaciadas en el tiempo, por ejemplo, cada 2 o 3 semanas, para no perder la efectividad del tratamiento.

La técnica EPTNT se ha utilizado a lo largo del tiempo en dos variantes, transcutánea (mediante electrodos de superficie) y percutánea (mediante agujas). La mayoría de los estudios revisados se han realizado con la técnica percutánea, sin embargo, el primer estudio que describió la técnica, el de McGuire et al. (57), la realizó en la modalidad transcutánea. Posteriormente, se han encontrado resultados positivos con la técnica transcutánea en el estudio de Valles-Antuña et al. (65) y se han realizado estudios que comparan la técnica percutánea con la técnica transcutánea, como los de Ramírez-García et al. (133) y Martín-García et al. (134), donde se concluye que ambas técnicas son eficaces para reducir los síntomas y mejorar la calidad de vida en pacientes con vejiga hiperactiva y donde la adherencia al tratamiento es mayor en el grupo de estimulación transcutánea (aunque la diferencia no es significativa). Con estas investigaciones, se objetivaron diferencias en la aplicación de la potencia, mientras que en los grupos de estimulación percutánea se utilizaron alrededor de 9 mA, en los de estimulación transcutánea se aplicaron 15 mA. Por estas razones, se decidió realizar este ensayo clínico con la técnica transcutánea, al tener prácticamente la misma efectividad y evitar a las pacientes las molestias propias de la estimulación con aguja.

Al realizar el estudio, se ha objetivado que es necesario aumentar la intensidad para alcanzar el umbral de estimulación deseado respecto a la técnica percutánea, observándose que los rangos de intensidad fueron desde valores mínimos de 10 mA hasta valores máximos de 31 mA para el grupo intervención.

6.2.4.2. GRUPO CONTROL

En cuanto a los estudios sobre EPTNT para el DPC, únicamente se encontraron 3 estudios que compararon la intervención con un grupo control. Entre ellos se encuentra el estudio de Kabay et al. (73), donde se colocó la aguja en el mismo lugar, pero no se estimuló eléctricamente. En los estudios de Istek et al. (68) y Gokyildiz et al. (69) no se realizó ninguna intervención en el grupo control, únicamente la toma de analgésicos habitual.

La inclusión de un grupo control se considera muy interesante en investigación ya que, si únicamente se compara la intervención intragrupo, se pueden encontrar mejoras en las variables estudiadas, pero no se pueden comparar con aquellos a los que no se ha realizado ninguna intervención o se ha realizado una intervención placebo, lo cual, va a tener más evidencia científica. En cuanto al grupo control, lo ideal sería comparar con un grupo placebo, que, si bien casi siempre suele mejorar,

esa mejora se espera que sea inferior que en el grupo intervención, como ha sucedido en el presente estudio.

En síntesis, se puede concluir que la EPNT ha disminuido el dolor y la ingesta de AINEs y ha mejorado la calidad de vida en las pacientes con DP analizando el grupo experimental, a corto plazo, manteniéndose esas mejoras a medio y largo plazo. Por el contrario, en el grupo control sólo han mejorado algunos parámetros del dolor, principalmente a corto plazo, pero no la ingesta de AINEs ni la calidad de vida. Sin embargo, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas al comparar ambos grupos, excepto en el grado de conformidad y satisfacción con el tratamiento.

6.3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados y conclusiones del estudio deben considerarse teniendo en cuenta las limitaciones que se presentan:

- El estudio tuvo un cegado simple, ya que ni el fisioterapeuta ni el evaluador estuvieron cegados.
- La muestra necesaria para realizar el estudio ha requerido unos criterios de inclusión y exclusión muy específicos, lo que ha dado lugar a un tamaño muestral limitado, lo cual restringe la validez externa de los datos.
- No se han utilizado herramientas para medir la tasa de prostaglandinas o la contractilidad uterina.
- Las pacientes no acudieron a revisiones ginecológicas con frecuencia por lo que existe un infradiagnóstico de la DP, aunque se consideraron los criterios clínicos (que no existiese dolor fuera de la menstruación y que el máximo dolor aconteciese los primeros días de esta).
- Las pacientes tuvieron permitida la ingesta de AINEs, por lo esto que puede influir en los resultados de la mejoría de la técnica.

6.4. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Como una continuación al presente estudio, se propone prolongar la investigación con futuros ensayos que incluyan un mayor tamaño muestral, realizando comparaciones analíticas de las características y las diferentes variables por grupos de edad (incluyendo adolescentes) y entre mujeres nulíparas y multíparas.

Por otra parte, la utilización de otros protocolos, que incluyan más sesiones de tratamiento a la semana y que posteriormente a las 12 semanas de tratamiento, incluyan sesiones de recuerdo cada 3 semanas, para que los beneficios obtenidos se mantengan a largo plazo.

Además, se hacen necesarios futuros estudios que no sólo tengan en cuenta la causa estudiada (hipercontractilidad uterina), sino también los factores predisponentes y perpetuadores del dolor menstrual.

7 - CONCLUSIONES

7. CONCLUSIONES



1. La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior puede considerarse una herramienta útil, eficaz y segura para el tratamiento de mujeres con dismenorrea primaria.
2. El tratamiento mediante la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior produce mejoras en el dolor a corto plazo y hasta los 3 meses posteriores al tratamiento en mujeres con dismenorrea primaria.
3. El tratamiento mediante la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior produce la disminución de la ingesta de AINEs a corto, medio y largo plazo en mujeres con dismenorrea primaria.
4. El tratamiento mediante la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior produce mejoras en la calidad de vida de las mujeres con dismenorrea primaria a corto plazo, que se mantienen a medio-largo plazo.
5. El tratamiento mediante la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior no produce mejoras estadísticamente significativas en la disminución de la sintomatología frente al grupo control.
6. Son necesarios futuros estudios con mayores tamaños muestrales y mayor continuidad del tratamiento en el tiempo.

8 - BIBLIOGRAFÍA

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Alcázar Zambrano JL. Obstetricia y ginecología en la formación de grado. 1st. ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016.
2. Calais-Germain B. El periné femenino y el parto. 11th. ed. Barcelona: La liebre de marzo; 2014.
3. Beckmann CRB, Ling FW, Casanova R, Chuang A, Goepfert AR, Hueppchen NA, Weiss PM. Obstetricia y ginecología. 8th ed. Barcelona: Wolters Kluwer Health; 2019.
4. Sanz X. La revolución de la menstruación. 2nd. ed. Barcelona: Martínez Roca; 2021.
5. Vigil P, Cortés ME, Carrera B, Hauyón R, Aravena C. El moco cervical en la fisiología reproductiva. En: Guzmán E. Selección de Temas en Ginecoobstetricia, Tomo II. Santiago de Chile: Ediciones Publiimpacto; 2007. Capítulo 6.
6. Barcikowska Z, Rajkowska-Labon E, Grzybowska ME, Hansdorfer-Korzon R, Zorena K. Inflammatory markers in dysmenorrhea and therapeutic options. *Int J Environ Res Public Health*. 2020; 17(4):1191.
7. Reed BG, Carr BR. The normal menstrual cycle and the control of ovulation. *Endotext* [Internet]. 2018 [Consultado 22 febrero 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279054>.
8. Machado A. Neuroanatomía funcional. 2nd. ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2006.
9. Carmichael JD. Manual MSD. [Internet]. 2021 [Consultado 1 Mayo 2022]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/hogar/trastornos-hormonales-y-metab%C3%B3licos/trastornos-de-la-hip%C3%B3fisis/introducci%C3%B3n-a-la-hip%C3%B3fisis>.
10. Tresguerres JA. Biosíntesis de las hormonas sexuales en el ovario. En: Botella LLusia J. El ovario: fisiología y patología. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A.; 1995. Capítulo 3.
11. Wu MH, Shoji Y, Chuang PC, Tsai SJ. Endometriosis: disease pathophysiology and the role of prostaglandins. *Expert Rev Mol Med*. 2007; 9(2):1-20.
12. Smith RP. Netter. Obstetricia, ginecología y salud de la mujer. 1st. ed. Barcelona: Masson, S.A.; 2005.

13. Osayande AS, Mehulic S. Diagnosis and initial management of dysmenorrhea. *Am Fam Physician*. 2014; 89(5):341-6.
14. Kannan P, Chapple CM, Dawn M, Claydon LS, Baxter GD. Menstrual pain and quality of life in women with primary dysmenorrhea: rationale, design, and interventions of a randomized controlled trial of effects of a treadmill-based exercise intervention. *Contemp Clin Trials*. 2015; 81:80-6.
15. Kannan P, Claydon LS. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *J Physiother*. 2014; 60(1):13-21.
16. García Hurtado B, Chillón Martínez R, Rebollo Roldán J, Orta Pérez MA. Dismenorrea primaria y fisioterapia. *Fisioterapia*. 2005; 27(6):327-42.
17. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update*. 2015; 21(6):762-78.
18. López-Liria R, Torres-Álamo L, Vega-Ramírez FA, Trigueros-Ramos R, Rocamora-Pérez P. Efficacy of physiotherapy treatment in primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18(15):7832.
19. Najafi N, Khalkhali H, Moghaddam Tabrizi F, Zarrin R. Major dietary patterns in relation to menstrual pain: A nested case control study. *BMC Womens Health*. 2018; 18:1-7.
20. Kitamura M, Takeda T, Koga S, Nagase S, Yaegashi N. Relationship between premenstrual symptoms and dysmenorrhea in Japanese high school students. *Womens Ment. Health*. 2012; 15:131-3.
21. Hailemeskel S, Demissie A, Assefa N. Primary dysmenorrhea magnitude, associated risk factors, and its effect on academic performance: Evidence from female university students in Ethiopia. *Int. J. Womens Health*. 2016; 8:489-96.
22. Balbi C, Musone R, Menditto A, Di Prisco L, Cassese E, D'Ajello M, Ambrosio D, Cardone A. Influence of menstrual factors and dietary habits on menstrual pain in adolescence age. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol*. 2000; 91:143-8.
23. Morales López R. Dismenorrea primaria en adolescentes. *Rev Med Cos Cen*. 2011; 599:415-8.
24. Dehnavi M, Jafarnejad F, Kamali Z. The Effect of aerobic exercise on primary dysmenorrhea: a clinical trial study. *J Edu Health Promot*. 2018; 7:3.

25. Latthe P P, Latthe M, Say L, Gülmezoglu M, Khan KS. WHO systematic review of prevalence of chronic pelvic pain: A neglected reproductive health morbidity. *BMC Public Health*. 2006; 6:117.
26. Hai-Yan B, Hong-Yan B, Zhi-Qin Y. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrheal. *Medicine*. 2017; 96(36):e7959.
27. Gaubeca Gilarranz A, Hernández de las Peñas C, Medina Torres JR, Seoane Ruiz JM, Company Palonés A, Cleland JA, et al. Effectiveness of dry needling of rectus abdominis trigger points for the treatment of primary dysmenorrhoea: a randomised parallel-group trial. *Acupunct Med*. 2018; 9(1-9).
28. Khan KS, Champaneria R, Latthe PM. How effective are non-drug, non-surgical treatments for primary dysmenorrhoea? *BMJ*. 2012; 344:e3011.
29. Kohan M. Público. [Internet]. 2017 [Consultado 20 Mayo 2019]. Disponible en: <https://www.publico.es/sociedad/derechos-mujeres-baja-laboral-dolores.html>.
30. RTVE.es. El derecho a baja por reglas dolorosas: ¿qué países permiten ausentarse en el trabajo? [Internet]. 2022 [Consultado 14 2022]. Disponible en: <https://www.rtve.es/noticias/20220513/paises-bajas-dolor-menstrual/2348523.shtml>
31. Andersch B, Milsom I. An epidemiologic study of young women with dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol*. 1982; 144:655-60.
32. Sherman JJ, LeResche L. Does experimental pain response vary across the menstrual cycle? A methodological review. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2006; 291:245-56.
33. Vincent K, Tracey I. Sex hormones and pain: the evidence from functional imaging. *Curr Pain Headache Rep*. 2010; 14:396-403.
34. Lanas A. Efectos secundarios gastrointestinales por antiinflamatorios no esteroideos y costes en el Sistema Nacional de Salud. *An. Med. Interna*. 2001; 18(11):561-3.
35. Prieto Setián JM. Antiinflamatorios no esteroideos. ¿Dónde estamos y hacia dónde nos dirigimos? *Cient Dent*. 2007. 2007; 4(3):203-12.
36. Arrate Negret MM, Linares Despaigne MdJ, Molina Hechavarría V, Sánchez Imbert N, Arias Carbonell MM. Efectos secundarios de los anticonceptivos hormonales en usuarias del método asistentes a las consultas de planificación familiar. *Medisan*. 2013; 17(3):415-25.

37. Motahari-Tabari N, Shirvani MA, Alipour A. Comparison of the effect of stretching exercises and mefenamic acid on the reduction of pain and menstruation characteristics in primary dysmenorrhea: a randomized clinical trial. *Oman Med J.* 2017; 32(1):47-53.
38. Lee B, Hong SH, Kim K, Kang WC, No JH, Lee JR, et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2015; 194:58-63.
39. Ramírez C, Donnellan N. Pelvic denervation procedures for dysmenorrhea. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2017; 29(4):225-30.
40. Machado AF, Perracini MR, Rampazo EP, Driusso P, Liebano RE. Effects of thermotherapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with primary dysmenorrhea: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Complement Ther Med.* 2019; 47:102188.
41. Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Martínez-St John DJ, Toledo-Marhuenda JV, Asensio-García MR, Gil-Guillén VF. Effectiveness of medical taping concept in primary dysmenorrhoea: a two-armed randomized trial. *Sci Rep.* 2015; 5:16671.
42. Celenay ST, Kavalci B, Karakus A, Alkan A. Effects of kinesio tape application on pain, anxiety, and menstrual complaints in women with primary dysmenorrhea: A randomized sham-controlled trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2009; 39:101149.
43. Doğan H, Eroğlu S, Akbayrak T. The effect of kinesio taping and lifestyle changes on pain, body awareness and quality of life in primary dysmenorrhea. *Complement Ther Clin Pract.* 2020; 39:101120.
44. Azima S, Bakhshayesh HR, Kaviani M, Abbasnia K, Sayadi M. Comparison of the Effect of Massage Therapy and Isometric Exercises on Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Clinical Trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2015; 28(6):486-91.
45. Varizi F, Hoseini A, Kamali F, Abdali K, Hadianfard M, Sayadi M. Comparing the effects of aerobic and stretching exercises on the intensity of primary dysmenorrhea in the students of Universities of Bushehr. *Family Reprod Health.* 2015; 9(1):23-8.
46. Kannan P, Kwok-Kuen C, Wui-Man B. Does aerobic exercise induced-analgesia occur through hormone and inflammatory cytokine-mediated mechanisms in primary dysmenorrhea? *Med Hypotheses.* 2019; 123:50-4.

47. Proctor ML, Hing W, Johnson TC, Murphy PA. Spinal manipulation for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 3:CD002119.
48. Molins-Cubero S, Rodríguez-Blanco C, Oliva-Pascual-Vaca A, Heredia-Rizo AM, Boscá-Gandía J, Ricard F. Changes in pain perception after pelvis manipulation in women with primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. *Pain Med*. 2014; 15(9):1455-63.
49. Ortiz MI, Cortés Márquez SK, Romero Quezada LC, Murguía Cánovas G, Jaramillo Díaz AP. Effect of a physiotherapy program in women with primary dysmenorrhea. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015; 194:24-9.
50. Özgül S, Üzelpasaci E, Orhan C, Baran E. Short-term effects of connective tissue manipulation in women with primary dysmenorrhea: A randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2018; 33:1-6.
51. Tharani G, Dharshini E, Rajalaxmi V, Kamatchi K, Vaishnavi G. To compare the effects of stretching exercise versus aerobic dance in primary dysmenorrhea among collegiates. *Drug Invent Today*. 2018; 10:2844-8.
52. Barassi G, Bellomo RG, Porreca A, Di Felice PA, Prosperi L, Saggini R. Somato-Visceral Effects in the Treatment of Dysmenorrhea: Neuromuscular Manual Therapy and Standard Pharmacological Treatment. *J Altern Complement Med*. 2018; 24(3):291-9.
53. Yonglitthipagon P, Muansiangsai S, Wongkhumnge W, Donpunha W, Chanavirut R, Siritaratiwat W. Effect of yoga on the menstrual pain, physical fitness, and quality of life of young women with primary dysmenorrhea. *J Bodyw Mov Ther* 2017; 21:840-6.
54. Thabet AE, Elsodany AM, Battecha KH, Alshehri MA, Refaat B. High-intensity laser therapy versus pulsed electromagnetic field in the treatment of primary dysmenorrhea. *J Phys Ther Sci*. 2017; 29(10):1742-8.
55. Çelik AS, Apay SE. Effect of progressive relaxation exercises on primary dysmenorrhea in Turkish students: A randomized prospective controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2021; 42:101280.
56. Biemans JMAE, van Balken MR. Efficacy and effectiveness of percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of pelvic organ disorders: a systematic review. *Neuromodulation*. 2013; 16(1):25-33.
57. McGuire EJ, Zhang SC, Horwinski ER, Lytton B. Treatment of motor and sensory detrusor instability by electrical stimulation. *J Urol*. 1983; 129(1):78-9.

58. Sherif H, Abdelwahab O. Posterior tibial nerve stimulation as treatment for the overactive bladder. *Arab J Urol.* 2013; 11(2):131-5.
59. Van Balken MR, Vandoninck V, Messelink BJ, Vergunst H, Heesakkers JPFA, Debruyne FMJ, Bemelmans BLH. Percutaneous tibial nerve stimulation as neuromodulative treatment of chronic pelvic pain. *Eur Urol.* 2003; 43(2):158-6.
60. Stoller ML. Afferent nerve stimulation for pelvic floor dysfunction. *Eur Urol.* 1999; 35 Suppl. 2:132.
61. Govier FE, Litwiller S, Nitti V, kreder JK, Rosenblatt P. Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: results of a multicenter study. *J Urol.* 2001; 166:914-8.
62. Van Valken MR, Vandoninck V, Gisolf K, Vergunst H, Kiemeney LA, Debruyne FM. Posterior tibial nerve stimulation as a modulative treatment of lower urinary tract dysfunction. *J Urol.* 2001; 166:914-8.
63. Vandoninck V, van Valken MR, Finazzi AE, Petta F, Micali F, Heesakkers JP. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of idiopathic nonobstructive voiding dysfunction. *Urology.* 2003; 61:567-72.
64. Santos Garcia M, Santos Pereira. Electrostimulation of the posterior tibial nerve in individuals with overactive bladder: a literature review. *J Phys Ther.* 2018; 30(10):1333-40.
65. Valles-Antuña C, Pérez-Haro ML, González-Ruiz de León C, Quintás-Blanco A, Tamargo-Diaz EM, García-Rodríguez J, San Martín-Blanco A, Fernández-Gómez JM. Transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve for treating refractory urge incontinence of idiopathic and neurogenic origin. *Actas Urol Esp.* 2017; 41(7):465-70.
66. Gupta P, Ehlert MJ, Sirls LT. Percutaneous tibial nerve stimulation and sacral neuromodulation: an update. *Curr Urol Rep.* 2015; 16(2):4.
67. Netter FH. *Atlas de Anatomía Humana.* 2nd. ed. Barcelona: Masson, S.A.; 2001.
68. Istek A, Gungor Ugurlucan F, Yasa C, Gokyildiz S, Yalcin O. Randomized trial of long-term effects of percutaneous tibial nerve stimulation on chronic pelvic pain. *Arch Gynecol Obstet.* 2014; 290(2):291-8.
69. Gokyildiz S, Kizilkaya Beji N, Yalcin O, Istek A. Effects of percutaneous tibial nerve stimulation therapy on chronic pelvic pain. *Gynecol Obstet Invest.* 2012; 73(2):99-105.

70. Till SR, Wahl HN, As-Sanie S. The role of nonpharmacologic therapies in management of chronic pelvic pain: what to do when surgery fails. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2017; 29(4):231-9.
71. Kim SW, Paick JS, Ku JH. Percutaneous posterior tibial nerve stimulation in patients with chronic pelvic pain: a preliminary study. *Urol Int.* 2007; 78(1):58-62.
72. Kozma B, Majoros A, Pytel A, Póka R, Takács P. Efficacy of the percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of lower urinary tract symptoms. *Orv Hetil.* 2018; 159(43):1735-40.
73. Kabay S, Kabay SC, Yucel M, Ozden H. Efficiency of posterior tibial nerve stimulation in category IIIB chronic prostatitis/chronic pelvic pain: a sham-controlled comparative study. *Urol Int.* 2009; 83(1):33-8.
74. Roy H, Offiah I, Dua A. Neuromodulation for pelvic and urogenital pain. *Brain Sci.* 2018; 8(10):180.
75. Tirlapur SA, Vlismas A, Ball E, Khan KS. Nerve stimulation for chronic pelvic pain and bladder pain syndrome: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2013; 92(8):881-7.
76. Botella Llusía J, Clavero Núñez JA. *Tratado de Ginecología.* 14th. ed. Madrid: Ediciones Días de Santos S.A.; 1993.
77. Alba Velásquez MC, Castro Cuenca CG. Interrupción quirúrgica de las vías nerviosas en dolor pélvico crónico. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2003; 54(1):33-40.
78. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010; c332.
79. McCormack HM, Horne DJ, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. *Psychol Med.* 1988; 18(4):1007-19.
80. Aitken RCB. A growing edge of measurement of feelings. *Proc R Soc Med.* 1969; 62:989-96.
81. Aitken RCB, Zealley AK. Measurement of moods. *Br J Hosp Med.* 1970; 4:215-25.
82. Ohnhaus EE, Adler R. Methodological problems in the measurement of pain: A comparison between the verbal rating scale and the visual analogue scale. *Pain.* 1975; 1:379-84.
83. Joyce CRB, Zutshi DW, Hrubes V, Mason RM. Comparison of fixed interval and visual analogue scales for rating chronic pain. *Eur J Clin Pharmacol.* 1975; 8:415-20.

84. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005; 14(7):798-804.
85. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res*. 2011; 63(S11):S240-52.
86. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4):228-36.
87. Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain*. 1987; 30(2):191-7.
88. Lázaro C, Caseras X, Whizar-Lugo VM, Wenk R, Baldioceda F, Bernal R, et al. Psychometric properties of a spanish version of the McGill Pain Questionnaire in several spanish-speaking countries. *Clin J Pain*. 2001; 17 (4):365–74.
89. Ware JE, Kosinski M, Bjorner JB, Turner-Bowker DM, Gandek B, Maruish ME. User's manual for the SF-36v2 Health Survey. 2nd. ed. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated; 2007.
90. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30(6):473-83.
91. McHorney CA, Ware JE, Rogers W, Raczek AE, Lu JF. The validity and relative precision of MOS short- and long-form health status scales and Dartmouth COOP charts. Results from the Medical Outcomes Study. *Med Care*. 1992; 30(5 Suppl):MS253-65.
92. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results. *Med Clin (Barc)*. 1995; 27;104(20):771-6.
93. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005; 19(2):135-50.
94. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new Instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatric Res*. 1989; 28:193-213.

95. Royuela A, Macías JA. Propiedades clinimétricas de la versión castellana del Cuestionario de Pittsburgh. *Vigilia-Sueño*. 1997; 9(2):81-94.
96. Lomelí HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno CB, González-Reyes R, Palacios L, De la Peña F, Muñoz Delgado J. Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño: una revisión. *Actas Esp Psiquiatr*. 2008; 36(1):50-9.
97. Guy W. *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology*. 1st. ed. Rockville: DHEW publication; 1976.
98. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C. Fourth International Consultation on Incontinence Recommendations of the International Scientific Committee: evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse, and fecal incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2010; 1:213-40.
99. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *J Urol*. 2010; 5:2001-6.
100. Alfonso Barrera E, González Nuño M, Tena-Dávila Mata C, Valiente del Pozo A, Gago Blanco H, Usandizaga Elio R. Eficacia de la estimulación percutánea versus transcutánea del nervio tibial posterior en pacientes con vejiga hiperactiva. *Rehabilitación*. 2014; 3:168-74.
101. Hingne PM, Sluka KA. Differences in waveform characteristics have no effect on the antihyperalgesia produced by transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in rats with joint inflammation. *J Pain*. 2007; 3:251-5.
102. Bowman BR, Baker LL. Effects of waveform parameters on comfort during transcutaneous neuromuscular electrical stimulation. *Ann Biomed Eng*. 1985; 1:59-74.
103. Rodríguez Martín JM. Dosificación en Electroterapia. *Fisioterapia*. 2001; 2:2-11.
104. Rodríguez Martín JM. *Electroterapia en fisioterapia*. 2nd. ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2004.
105. Findlay J, Maxwell-Armstrong C. Posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Nurs*. 2010; 12:750-4.
106. Lawson S, Sacks A. Pelvic floor physical therapy and women's health promotion. *J Midwifery Womens Health*. 2018; 4:261-8.

107. IASP. Terminology [Internet]. Seattle: IASP Press; 1994 [Consultado 1 Mayo 2022]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/#pain>.
108. Organización mundial de la salud. CIE-11 [Internet]. 2022 [Consultado 1 Mayo 2022]. Disponible en: <https://icd.who.int/es>.
109. Huchon C, Fritel X, Mimouni M, Fauconnier A. Dolor pélvico crónico de la mujer. Orientación diagnóstica y conducta práctica. *EMC-Ginecología-Obstetricia*. 2018; 54(3):1-8.
110. Ortiz Ramírez MI, Romero-Quezada LC. Dismenorrea: dolor crónico cíclico más común y mal tratado en las mujeres. *Medwave*. 2013; 13(3):e5656.
111. Kirmizigil B, Demiralp C. Effectiveness of functional exercises on pain and sleep quality in patients with primary dysmenorrhea: a randomized clinical trial. *Arch Gynecol Obstet*. 2020; 302(1):153-63.
112. Carroquino-Garcia P, Jiménez-Rejano JJ, Medrano-Sanchez E, de la Casa-Almeida M, Diaz-Mohedo E, Suarez-Serrano C. Therapeutic Exercise in the Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther*. 2019; 99(10):1371-80.
113. Armour M, Ee CC, Naidoo D, Ayati Z, Chalmers KJ, Steel KA, De Manincor MJ, Delshad E. Exercise for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019; 9(9):CD004142.
114. Matthewman G, Lee A, Kaur JG, Daley AJ. Physical activity for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol*. 2018; 219(3):255.e1-255.e20.
115. Fiuza-Luces C, Garatachea N, Berger NA, Lucia A. Exercise is the real polypill. *Physiology (Bethesda)*. 2013; 28(5):330-58.
116. Testa M, Rossetini G. Enhance placebo, avoid nocebo: How contextual factors affect physiotherapy outcomes. *Manual Therapy*. 2016; 24:65-74.
117. Langley P, Pérez C, Margarit C, Ruíz D, Lubián M. Pain, health related quality of life and healthcare resource utilization in Spain. *J. Med. Econ*. 2011; 14(5):628-38.
118. Draper CF, Duisters K, Weger B, Chakrabart A, Harms AC, Brennan L, Hankemeier T, Goulet L, Konz T, Martin FP, Moco S, Van der Greef J. Menstrual cycle rhythmicity: metabolic patterns in healthy women. *Sci. Rep*. 2018; 8:14568.
119. Baker FC, Lee KA. Menstrual Cycle Effects on Sleep. *Sleep Med Clin*. 2018; 13(3):283-94.

120. Escobar-Córdoba F, Liendo C. Trastornos respiratorios del sueño y alteraciones cardiovasculares. *Rev. Fac. Med.* 2012; 6(1):1-3.
121. Del Río Postilla IY. Estrés y sueño. *Rev Mex Neuroci.* 2006; 7(1):15-20.
122. Thomas GP, Dudding TC, Rahbour G, Nicholls RJ, Vaizey CJ. A review of posterior tibial nerve stimulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2013; 15(5):519-26.
123. Jiménez-Toscano M, Vega D, Fernandez-Cebrián JM, Valle Martín B, Jiménez-Almonacid P, Rueda Orgaz JA. Efficacy and quality of life after transcutaneous posterior tibial neuromodulation for faecal incontinence. *Colorectal Dis.* 2015; 17(8):718-23.
124. Sarveazad A, Babahajian A, Amini N, Shamseddin J, Yousefifard M. Posterior tibial nerve stimulation in fecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. *Basic Clin Neurosci.* 2019; 10(5):419-31.
125. George AT, Maitra RK, Maxwell-Armstrong C. Posterior tibial nerve stimulation for fecal incontinence: where are we? *World J Gastroenterol.* 2013; 19(48):9139-45.
126. Gaj F, Andreuccetti J, Speziali F, Trecca A, Crispino P. Trattamento del dolore pelvico cronico mediante stimolazione del nervo tibiale. *Clin Ter.* 2011; 162(4):e111-4.
127. Fält UA, Lindsten M, Strandberg S, Dahlberg M, Butt S, Nilsson E, Zawadzki A, Johnson LB. Percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS): an alternative treatment option for chronic therapy resistant anal fissure. *Tech Coloproctol.* 2019; 23(4):361-5.
128. Molina Arias M. El ensayo clínico aleatorizado. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2013; 15:393-6.
129. Mencías Hurtado AB, Rodríguez Hernández JL. Trastornos del sueño en el paciente con dolor crónico. *Rev. Soc. Esp. Dolor.* 2012; 19(6):332-4.
130. Finazzi-Agrò E, Petta F, Sciobica F, Pasqualetti P, Musco S, Bove P. Percutaneous tibial nerve stimulation effects on detrusor overactivity incontinence are not due to a placebo effect: a randomized, double-blind, placebo controlled trial. *J Urol.* 2010; 184(5):2001-6.
131. Van der Pal F, van Balken MR, Heesakkers JP, Debruyne FM, Bemelmans BL. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of refractory overactive bladder syndrome: is maintenance treatment necessary? *BJU Int.* 2006; 97(3):547-50.
132. Klingler HC, Pycha A, Schmidbauer J. Use of peripheral neuromodulation of the S3 region for treatment of detrusor overactivity: A urodynamicbased study. *Urology.* 2000; 56:766-71.

133. Ramírez-García I, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Carralero-Martínez A, Sánchez E. Efficacy of transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve compared to percutaneous stimulation in idiopathic overactive bladder syndrome: Randomized control trial. *Neurourol Urodyn.* 2019; 38(1):261-8.
134. Martin-Garcia M, Crampton J. A single-blind, randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) in Overactive Bladder symptoms in women responders to percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS). *Physiotherapy.* 2019; 105(4):469-75.

9 - ANEXOS

9. ANEXOS

ANEXO 9.1: HOJA DE INFORMACIÓN A LA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS - Versión 2, 10 de diciembre de 2019

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Marta Correyero León

TELÉFONO DE CONTACTO: 655614989

EMAIL: marta.correyero@hotmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior como tratamiento para la dismenorrea primaria: ensayo clínico aleatorizado.

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

El objetivo de este estudio es comprobar si la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior mejora el dolor, la calidad de vida y la deficiencia del sueño en pacientes con dismenorrea primaria a corto y medio-largo plazo.

El estudio constará de:

- Una entrevista, de 30 minutos de duración, en la que se le explicarán las características del estudio y en caso de desear participar deberá firmar el consentimiento informado y rellenar la hoja de historia clínica.
- Una fase de evaluación: en la que deberá rellenar una serie de cuestionarios durante dos menstruaciones consecutivas.
- Una fase de intervención: que constará de 12 sesiones de tratamiento de 30 minutos de duración, una vez por semana. Será asignada aleatoriamente a uno de los dos grupos de tratamiento. En ambos grupos se aplicará una corriente terapéutica sobre localizaciones diferentes de sus piernas para modular la señal nerviosa que le está provocando su dolor menstrual. La técnica se realizará a través de dos electrodos en una/dos piernas pegados a la piel. Esta estimulación no será dolorosa en ningún momento ni tendrá efectos perjudiciales para su salud. En esta fase, deberá seguir realizando los cuestionarios facilitados en cada menstruación. El último día del tratamiento, cumplimentará una escala de satisfacción con el tratamiento.
- Una fase de reevaluación: en la que deberá rellenar una serie de cuestionarios al mes, a los 3 y a los 6 meses de finalizar el tratamiento.

Usted puede obtener una disminución o desaparición del dolor en la menstruación, así como una mejora en su calidad de vida y su deficiencia del sueño. No va a tener ningún riesgo por participar en este estudio, todas las técnicas son no invasivas.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio, así como tampoco se le cobrará nada por las sesiones de tratamiento que se le realicen. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, **Dña. Marta Correjero León**. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Este.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

Estudio: La estimulación transcutánea del nervio tibial posterior como tratamiento para la dismenorrea primaria: ensayo clínico aleatorizado.

Yo, _____ con DNI _____

(nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con Marta Correjero León, con DNI 12425511Z.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que la investigadora principal del estudio contacte conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos....SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ con DNI _____
revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha

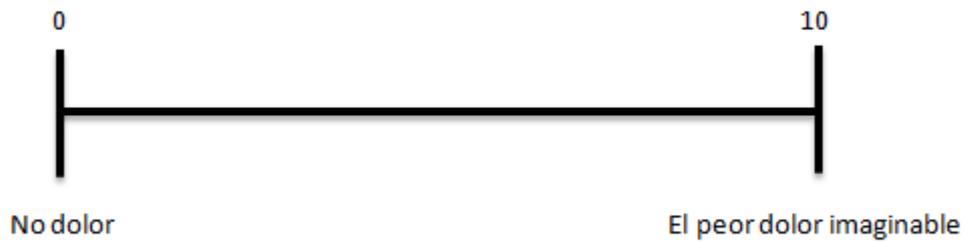
Firma:

Se entrega copia de este documento al paciente

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Señale en una escala del 0 al 10, donde el 0 es igual a “no dolor” y el 10 es igual a “el peor dolor imaginable”, el máximo dolor que ha sentido durante el día de hoy. Rellene la escala cada día de su menstruación:

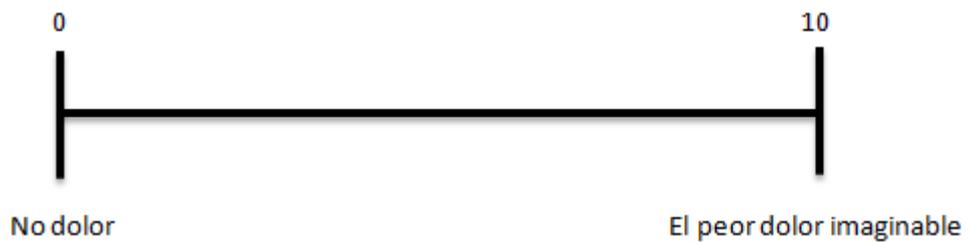
DÍA 1	Fecha		Hora	
-------	-------	--	------	--



DÍA 2	Fecha		Hora	
-------	-------	--	------	--



DÍA 3	Fecha		Hora	
-------	-------	--	------	--



N° Id.

DÍA 4 | Fecha | Hora



DÍA 5 | Fecha | Hora



DÍA 6 | Fecha | Hora



DÍA 7 | Fecha | Hora



**ANEXO 9.3: CUESTIONARIO DE MCGILL SOBRE EL DOLOR-
VERSIÓN ABREVIADA - (SF-MPQ) Form X**

Nº Id.	
Fecha	
Hora	

Rellene el cuestionario el día de máximo dolor de su menstruación:

A. POR FAVOR, DESCRIBA EL DOLOR QUE HA EXPERIMENTADO DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA (marque con una cruz ✕ una casilla en cada línea.)

	No	Leve	Moderado	Fuerte
1. Como pulsaciones	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
2. Como una sacudida	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
3. Como un pinchazo	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
4. Agudo	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
5. Como un calambre	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
6. Como un mordisco	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
7. Ardiente	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
8. Como una molestia	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
9. Pesado	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
10. Sensible	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
11. Como un desgarró	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
12. Agotador-extenuante	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
13. Que marea	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
14. Angustioso	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
15. Cruel - que atormenta	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

B. EVALÚE EL DOLOR QUE HA EXPERIMENTADO DURANTE LA ÚLTIMA SEMANA

La línea que encontrará a continuación representa el dolor en una escala creciente de intensidad que va desde "sin dolor" a "el peor dolor posible". Marque con una línea (|) que cruce la línea horizontal la posición que mejor describa el dolor que ha experimentado **durante la última semana**.

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <p>Sin dolor El peor dolor posible</p>	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin-right: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> </div> <p>Score in mm (Investigator's use only)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

C. INTENSIDAD DE DOLOR ACTUAL

- 0 Ningún dolor
- 1 Leve
- 2 Molesto
- 3 Fuerte
- 4 Horrible
- 5 Insoportable

Cuestionario desarrollado por: Ronald Melzack

Copyright R. Melzack, 1970, 1987

Su Salud y Bienestar

Nº Id.	
Fecha	
Hora	

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste el cuestionario el último día de su menstruación. *¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

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

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

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace una semana?

Mucho mejor ahora que hace una semana	Algo mejor ahora que hace una semana	Más o menos igual que hace una semana	Algo peor ahora que hace una semana	Mucho peor ahora que hace una semana
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
▼	▼	▼

- a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores 1 2 3
- b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora 1 2 3
- c Coger o llevar la bolsa de la compra 1 2 3
- d Subir varios pisos por la escalera 1 2 3
- e Subir un solo piso por la escalera 1 2 3
- f Agacharse o arrodillarse 1 2 3
- g Caminar un kilómetro o más 1 2 3
- h Caminar varios centenares de metros 1 2 3
- i Caminar unos 100 metros 1 2 3
- j Bañarse o vestirse por sí mismo 1 2 3

4. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo u otras actividades cotidianas?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Estuvo limitado en el <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo u otras actividades cotidianas?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo u otras actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente que de costumbre</u> ?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Muchísimo
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante la última semana?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Muchísimo
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
	▼	▼	▼	▼	▼
a	Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.....				
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b	Estoy tan sano como cualquiera.....				
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c	Creo que mi salud va a empeorar				
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d	Mi salud es excelente				
	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

**ANEXO 9.6: CUESTIONARIO DE LA UNIVERSIDAD DE
PITTSBURGH SOBRE LA CALIDAD DEL SUEÑO**

Nº Id.	
Fecha	
Hora	

(Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index – PSQI)

Rellene el cuestionario el último día de su menstruación:

INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas tratan sobre sus hábitos generales de sueño solamente durante el último mes (los últimos 30 días). Sus respuestas deberán ser lo más precisas posible para la mayoría de días y noches del último mes. Por favor, conteste a todas las preguntas.

1. Durante el último mes, habitualmente ¿a qué hora se ha ido a la cama por la noche?

HORA DE IR A LA CAMA _____

2. Durante el último mes, habitualmente ¿cuánto tiempo (en minutos) ha tardado en quedarse dormido/a cada noche?

NÚMERO DE MINUTOS _____

3. Durante el último mes, habitualmente ¿a qué hora se ha levantado por la mañana?

HORA DE LEVANTARSE _____

4. Durante el último mes, ¿cuántas horas ha dormido realmente por la noche? (Puede ser distinto al número de horas que ha pasado en la cama.)

HORAS QUE HA DORMIDO POR NOCHE _____

En cada una de las preguntas siguientes, marque la respuesta más adecuada. Por favor, conteste a todas las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para dormir porque...

- a) ...no podía dormirse antes de 30 minutos?

Nunca durante el último mes _____	Menos de una vez por semana _____	Una o dos veces por semana _____	Tres o más veces por semana _____
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

- b) ...se despertaba durante la noche o demasiado temprano?

Nunca durante el último mes _____	Menos de una vez por semana _____	Una o dos veces por semana _____	Tres o más veces por semana _____
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

- c) ...tenía que levantarse para ir al baño?

Nunca durante el último mes _____	Menos de una vez por semana _____	Una o dos veces por semana _____	Tres o más veces por semana _____
-----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

d) ...no podía respirar con facilidad?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

e) ...tosía o roncaba fuerte?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

f) ...tenía demasiado frío?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

g) ...tenía demasiado calor?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

h) ...tenía sueños desagradables?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

i) ...tenía dolor?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

j) ...otra(s) razón(es) que no se haya(n) nombrado antes? Por favor, descríbala(s):

Durante el último mes, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para dormir por esta(s) razón(es)?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

6. Durante el último mes, ¿cómo evaluaría la calidad de su sueño en general?

Muy buena _____

Bastante buena _____

Bastante mala _____

Muy mala _____

7. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia ha tomado medicamentos (con o sin receta) para ayudarle a dormir?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

8. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para mantenerse despierto/a mientras conducía, durante las comidas o en sus actividades sociales?

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

9. Durante el último mes, ¿hasta qué punto ha sido un problema para usted mantener el entusiasmo suficiente para llevar a cabo las cosas?

Ningún problema _____

Un pequeño problema _____

Un problema moderado _____

Un gran problema _____

10. ¿Comparte la cama o la casa con alguien?

No comparto la cama ni la casa con nadie _____

Comparto la casa con alguien que duerme en otra habitación _____

Comparto la casa con alguien que duerme en la misma habitación pero no en la misma cama _____

Comparto la cama con alguien _____

Si comparte la cama o la casa con alguien, pregúntele con qué frecuencia, durante el último mes...

a) ...usted ha roncado fuerte

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

b) ...usted ha hecho largas pausas entre respiraciones mientras dormía

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

c) ...usted ha movido bruscamente o ha sacudido las piernas mientras dormía

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

d) ...usted ha tenido momentos de desorientación o confusión cuando se despertaba por la noche

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

e) ...usted ha presentado algún otro signo de inquietud mientras dormía; por favor, descríballo

Nunca durante el último mes_____	Menos de una vez por semana_____	Una o dos veces por semana_____	Tres o más veces por semana_____
----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------

© 1989, University of Pittsburgh. All rights reserved. Translated in 2006, by Mapi Linguistic Validation under license and distributed by Mapi Research Trust under license.

Developed by Buysse,D.J., Reynolds,C.F., Monk,T.H., Berman,S.R., and Kupfer,D.J. of the University of Pittsburgh using National Institute of Mental Health Funding. *Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ: Psychiatry Research, 28:193-213, 1989.*

This form may only be used for non-commercial education and research purposes. If you would like to use this instrument for commercial purposes or for commercially sponsored research, please contact the Office of Technology Management at the University of Pittsburgh at 412-648-2206 for licensing information.

Contact Mapi Research Trust for information on translated versions. (E-mail: PROinformation@mapi-trust.org – Internet: www.progolid.org)

PSQI - Spain/Spanish – Version of 24 Feb 06 - Mapi
ID2705 / PSQI_AU1.2_spa-ES.doc

ANEXO 9.7: IMPRESIÓN GLOBAL DE CAMBIO DEL/DE LA PACIENTE

**IMPRESIÓN GLOBAL DE CAMBIO DEL/DE LA
PACIENTE**

Nº Id.	
Fecha	
Hora	

(Spanish for Spain version of the **PGIC**)

Desde el inicio del estudio, mi estado de salud general:

*Marque con una * sólo una casilla:*

- [1] Ha mejorado muchísimo
- [2] Ha mejorado mucho
- [3] Ha mejorado mínimamente
- [4] No ha cambiado
- [5] Ha empeorado mínimamente
- [6] Ha empeorado mucho
- [7] Ha empeorado muchísimo

(Spain/Spanish)

ANEXO 9.8: ESCALA DE LIKERT DE MANTENIMIENTO DEL TRATAMIENTO

ESCALA DE LIKERT DE MANTENIMIENTO DEL TRATAMIENTO

Nº Id.	
Fecha	
Hora	

Después de haber finalizado el tratamiento mediante neuromodulación para tratar su dismenorrea primaria. ¿En qué medida estaría de acuerdo en continuar con dicho tratamiento a lo largo del tiempo como mantenimiento de los objetivos conseguidos?

- Totalmente en desacuerdo*
- En desacuerdo*
- Neutral*
- De acuerdo*
- Totalmente de acuerdo*

ANEXO 9.9: CUESTIONARIO DE EFECTOS SECUNDARIOS

N° Id.	
Fecha	
Hora	

Después de la aplicación del tratamiento mediante neuromodulación para tratar su dismenorrea primaria, ¿ha notado usted algún efecto adverso o secundario que pueda relacionar con dicho tratamiento? En el caso de que su respuesta sea afirmativa, por favor, especifique los efectos que ha notado.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANEXO 9.10: HOJA DE HISTORIA CLÍNICA

A. DATOS DEMOGRÁFICOS

Número de identificación	
Fecha realización cuestionario	
Fecha de nacimiento	
Población de residencia	
Estado civil	<input type="checkbox"/> Soltera <input type="checkbox"/> Divorciada <input type="checkbox"/> Viuda <input type="checkbox"/> Casada <input type="checkbox"/> Convivo en pareja
Ocupación	
Nivel económico	<input type="checkbox"/> Alto <input type="checkbox"/> Medio <input type="checkbox"/> Bajo
Grado de estudios	<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Bachillerato <input type="checkbox"/> Formación profesional <input type="checkbox"/> Estudios universitarios
Peso (kg)	
Altura (cm)	

B. HÁBITOS DE VIDA

1. ¿Consume tabaco?

Sí No Ocasional Ex fumadora

2. ¿Consume alcohol?

No Ocasional Frecuente Ex alcohólica

3. ¿Consume otras drogas?

No Ocasional Frecuente Ex drogadicta

¿Cuáles?

4. ¿Practica deporte?

- Sí No Ocasionalmente

¿Cuáles y con qué frecuencia?

.....
.....
.....
.....

5. ¿Cómo considera que es su alimentación?

- Dieta equilibrada Dieta desequilibrada
 Vegetariana Vegana
 Soy intolerante a algún alimento, que no consumo. ¿A cuál?

.....

6. Actualmente, ¿está estudiando?

- Estudio a tiempo completo
 Estudio a tiempo parcial, lo compagino con el trabajo.
 Otros. Especifique:

7. Sus condiciones laborales actuales son:

- Trabajo a tiempo completo por cuenta propia o ajena
 Trabajo a tiempo parcial por cuenta propia o ajena
 Soy ama de casa
 Parada

En el caso de trabajar por cuenta propia o ajena, su horario de trabajo es:

.....

C. HISTORIA MÉDICA GENERAL

8. ¿Sufre alguna enfermedad en la piel? Especifique cuál:

Sí No

.....

9. ¿Sufre alguna neuropatía? Especifique cuál.

Sí No

.....

10. ¿Sufre alguna enfermedad cardiovascular? Especifique cuál:

Sí No

.....

11. ¿Tiene implantado un marcapasos?

Sí No

12. ¿Ha sufrido en los últimos 5 años o sufre en la actualidad un proceso tumoral? En caso afirmativo, especifique cuál:

Sí No

.....

13. ¿Tiene alguna enfermedad mental? Especifique cuál.

Sí No

.....

14. ¿Tiene diagnosticada alguna otra patología o enfermedad? Especifique cuál:

Sí No

.....

.....

15. ¿Ha sido intervenida quirúrgicamente? Especifique qué y cuándo:

Sí No

.....
.....
.....
.....

16. ¿Sufre usted algún dolor? Especifique cuál y la frecuencia del mismo:

Sí No

.....
.....
.....
.....

17. ¿Tiene alguna operación prevista para el próximo año? Especifique cuál:

Sí No

.....
.....

18. ¿Tiene lesiones en la parte interior por encima del tobillo (cicatrices, quistes o erosiones)? En caso afirmativo, especifique cuál:

Sí No

.....

D. HISTORIA GINECOLÓGICA Y OBSTÉTRICA

19. ¿Ha realizado usted una revisión ginecológica en los últimos 18 meses?

Sí No

20. ¿En los últimos 18 meses ha sido diagnosticada de alguna patología uroginecológica por su ginecólogo (por ejemplo, endometriosis, quistes ováricos...? Especifique cuál:

Sí No

.....
.....

21. ¿En algún momento de su vida ha sido diagnosticada de patología uroginecológica por su ginecólogo/a (por ejemplo, endometriosis, quistes ováricos...? Especifique cuál y cuándo:

Sí No

.....
.....

22. ¿Ha sido usted diagnosticada de dismenorrea primaria (dolor menstrual + síntomas asociados sin otra patología asociada como endometriosis, etc.) por su ginecólogo/a?

Sí No

¿Cuándo?.....

23. Tratamiento hormonal (anticonceptivos orales u otros tipos de anticonceptivos hormonales como parche, anillo vaginal, etc):

Sí No

Especifique cuál:

24. DIU:

Sí No

25. Sus relaciones sexuales son:

Satisfactorias Insatisfactorias Dolorosas

26. Hijos:

Sí No
¿Cuántos? Fechas:.....

27. Abortos:

Sí No
¿Cuántos? Fechas:.....

28. ¿Se encuentra en proceso de planificación de un nuevo embarazo?

Sí No

E. HISTORIA DE LA MENSTRUACIÓN

29. ¿A qué edad tuvo su primera menstruación?

30. Duración del ciclo menstrual (se cuenta desde el primer día de un período hasta el primer día del siguiente):

21-27 días 28-31 días 32-35 días

31. Duración de la menstruación (días de sangrado):

1-3 días 4-6 días 7-9 días

32. Antecedentes familiares de dolor menstrual:

Sí No

¿Cuál es su parentesco?.....

33. Flujo menstrual:

Bajo Medio Alto

34. Dolor durante la menstruación:

Sí No

F. HISTORIA DEL DOLOR MENSTRUAL

A partir de aquí, las preguntas están referidas a los días en los que usted experimenta dolor menstrual:

35. ¿Dónde siente ese dolor? Puede marcar varias opciones:

- Zona suprapúbica Abdomen Periné
 Zona lumbar baja Cara medial del muslo.

36. ¿Cuánto dolor diría que sufre normalmente el día de más dolor de la menstruación en una escala en la que 1 es ningún dolor y 10 es el peor dolor que ha tenido en su vida? Escriba el número:

Zona suprapúbica

1.....10

Zona lumbar baja

1.....10

Abdomen

1.....10

Periné

1.....10

Cara medial del muslo

1.....10

37. ¿Qué día de la menstruación empieza ese dolor?

38. ¿Cuántos días suele durar ese dolor?

39. ¿Qué día/s de la menstruación suele sufrir más dolor?

.....
.....

40. ¿Desde cuándo tiene este dolor?

.....
.....

41. ¿Tiene dolor en esas mismas zonas fuera de los días de la menstruación? En caso afirmativo señale dónde y cuándo.

.....
.....

42. ¿El dolor ha sido siempre igual, ha mejorado, empeorado o ha sido cíclico con los años o sus circunstancias? En caso de haber tenido hijos, ¿ha mejorado o empeorado después de los partos?

.....
.....
.....
.....

43. ¿Toma usted medicación para tratar ese dolor, por ejemplo, antiinflamatorios o analgésicos?

Sí No

Especifique cuales y con qué frecuencia:

.....
.....
.....

44. En caso de que los tome, ¿son eficaces?

Sí No En ocasiones

45. ¿Ha utilizado métodos naturales para tratar su dolor menstrual? ¿Cuáles? ¿Han sido efectivos?

Sí No

.....
.....
.....

46. ¿Ha recibido tratamiento fisioterapéutico para tratar su dolor menstrual? ¿Cuáles? ¿Han sido efectivos?

Sí No

.....

.....

.....

47. ¿Suele sufrir estos síntomas durante su menstruación?

SÍNTOMA	NUNCA	EN OCASIONES	CON MUCHA FRECUENCIA	SIEMPRE
Dolor de cabeza				
Dolor en las mamas				
Diarrea				
Fatiga				
Mareos				
Náuseas				
Vómitos				
Pérdida de apetito				
Edema/inflamación/sensación de pesadez vulvar				
Edema/inflamación/sensación de pesadez en las piernas				
Dificultades para conciliar o mantener el sueño				
Depresión				
Ansiedad				
Irritabilidad				
Nerviosismo				
Desesperación				
Desgana				
Sentimientos disfóricos (tristeza, ira, frustración...)				
Falta de concentración				
Síncope				
Desmayo				

48. Otros síntomas. Especifique cuáles y con qué frecuencia:

Sí No

.....

.....

.....

49. ¿Suele sufrir síndrome premenstrual?

Sí No En ocasiones

50. ¿Su dolor le impide realizar alguna de sus actividades diarias?

Sí No En ocasiones

¿Cuáles?

51. ¿Alguna vez ha faltado al trabajo por esta causa? ¿Con cuánta frecuencia?

Sí No

.....
.....

52. ¿Alguna vez ha faltado a sus actividades deportivas por esta causa? ¿Con cuánta frecuencia?

Sí No

.....
.....

53. ¿Alguna vez ha faltado a sus actividades académicas por esta causa? ¿Con cuánta frecuencia?

Sí No

.....
.....

54. ¿Alguna vez ha faltado a sus actividades sociales/de ocio por esta causa? ¿Con cuánta frecuencia?

Sí No

.....
.....

55. ¿Suele planificar sus actividades sociales/de ocio/deportivas en función de sus ciclos menstruales porque prevé que va a tener dolor?

Sí No

ANEXO 9.11: MANUAL DEL INVESTIGADOR

La investigadora anotará en cada sesión de tratamiento: el número de identificación de la paciente, la fecha y la hora del tratamiento, la intensidad a la que se le ha aplicado la corriente y, los días que la paciente venga con dolor menstrual, se anotará la EVA antes y después del tratamiento.

Nº ID	SESIONES	FECHA	HORA	INTENSIDAD
	1ª sesión			
	2ª sesión			
	3ª sesión			
	4ª sesión			
	5ª sesión			
	6ª sesión			
	7ª sesión			
	8ª sesión			
	9ª sesión			
	10ª sesión			
	11ª sesión			
	12ª sesión			

