

## Respuesta al tratamiento fisioterápico de las complicaciones del cáncer de próstata

**M<sup>a</sup> Jesús Guijarro Cano**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Facultad de Medicina. Pabellón II. Av. Complutense, s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.  
[mjguijarro@enf.ucm.es](mailto:mjguijarro@enf.ucm.es)

### Tutoras

**María de los Ángeles Atín Arratibel. Raquel Valero Alcaide**

Universidad Complutense de Madrid. Departamento de Medicina Física y Rehabilitación.  
Facultad de Medicina. Av. Complutense, s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid  
[matin@enf.ucm.es](mailto:matin@enf.ucm.es)  
[rvalero@med.ucm.es](mailto:rvalero@med.ucm.es)

**Resumen:** Objetivo general: analizar la eficacia de la fisioterapia sobre la calidad de vida de los pacientes que sufren incontinencia urinaria (IU) secundaria al tratamiento por cáncer de próstata. Metodología: 1-Hipótesis de trabajo: existe asociación entre el tratamiento de fisioterapia y la mejora de la calidad de vida de los pacientes que han recibido tratamiento para el cáncer de próstata. 2-Diseño: estudio experimental longitudinal prospectivo de una rama tipo antes-después. 3-Selección de la población: pacientes tratados por cáncer de próstata en el Servicio de Urología del Hospital Universitario 12 de Octubre. 4-Proceso: fase de información, fase de entrenamiento y fase de incorporación de la contracción del periné en las actividades de la vida diaria. 5-Análisis: se realizará una evaluación previa al tratamiento y otra al finalizar el mismo. La variable principal "calidad de vida" se medirá mediante el test de calidad de vida específico para IU: "Kings Health Questionnaire (KHQ)" y cuestionario SF-36. La variable secundaria "Incontinencia Urinaria" se medirá mediante el registro de los diarios miccionales, Pad-Test y flujometría.

**Palabras clave:** Incontinencia urinaria - Calidad de vida. Próstata - Cáncer - Cirugía. Impotencia sexual - Fisioterapia.

**Abstract:** General objective: to analyze the effectiveness of exercise therapy on quality of life of patients suffering from urinary incontinence (UI) secondary to prostate cancer treatment. Methodology: 1-Working hypothesis: there is an association between physical therapy and improved quality of life of patients receiving treatment for prostate Ca. 2-Design: prospective longitudinal experimental branch before-after type. 3-Selection of the population: patients treated for prostate cancer in the Urology Department of Hospital Universitario 12 de Octubre. 4-Process: information phase, training phase and integration phase of the contraction of the perineum in the

activities of daily living. 5-Analysis: an assessment before treatment and again at the end of it. The main variable "quality of life" is measured by test-specific quality of life for IU: "Kings Health Questionnaire (KHQ)" and SF-36. The secondary endpoint "Urinary Incontinence" is measured by recording the voiding diaries, pad-test and uroflowmetry.

**Keywords:** Urinary incontinence - Quality of life. Prostatectomy. Impotence - Physical therapy.

## INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de cáncer supone para cualquier persona un acontecimiento estresante en su vida y se asocia a diversas dificultades como temor a la enfermedad, miedo al tratamiento e inseguridad en el futuro. En el caso del cáncer de próstata, además de la incertidumbre en cuanto al desarrollo de la enfermedad, supone, por los efectos secundarios de su tratamiento, una amenaza para el enfermo, debido a la percepción de daño a su auto-imagen y a su masculinidad<sup>(1)</sup>.

Estos efectos secundarios van a interferir en aspectos personales, laborales y sociales del paciente, como las relaciones de pareja y la propia autoestima del afectado, dificultándole la vuelta a la actividad social y laboral, llevándole en muchos casos a una profunda depresión por las dificultades de adaptación a la nueva situación. Una forma de evitar que se incrementen el malestar y angustia del paciente, es obtener el máximo nivel de información sobre la enfermedad. Una buena comunicación con el médico le transmitirá tranquilidad y en ocasiones puede ser de gran ayuda el soporte psicológico individual o de pareja<sup>(1)</sup>.

Las complicaciones más graves y persistentes del tratamiento del cáncer de próstata son la incontinencia urinaria (IU) y la disfunción sexual. En algunos casos se presentan también problemas gastrointestinales, inflamaciones del tracto urinario inferior (ITUI) y alteraciones de la libido<sup>(2)</sup>.

### Prevalencia

El cáncer de próstata es uno de los tumores más comunes diagnosticados en hombres. Su incidencia está extremadamente relacionada con la edad, más de la mitad son diagnosticados en hombres de más de 70 años<sup>(3)</sup>. Sin embargo, la mayoría de estos hombres morirán de otros problemas de salud. Según la Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer (International Agency for Research on Cancer-IARTC), la incidencia estimada en España es 20,22 casos nuevos por 100.000 hombres-año. Los datos del Centro Nacional de Epidemiología sobre mortalidad por cáncer en España sitúan el cáncer de próstata como la tercera causa en mortalidad por cáncer en los hombres, después del de pulmón y del colorrectal<sup>(4)</sup>.

La prevalencia estimada en España en el año 2001 fue de 157,9 casos/ 100.000 habitantes. De ellos, un 21% habían sido diagnosticados en el año previo; un 46%, en los 4 años anteriores; 23%, entre 5 y 10 años antes, y un 10% llevaban enfermos más de 10 años. Las tasas de prevalencia informadas de IU después de la prostatectomía radical (PR) para el cáncer de próstata varían de un 5% a más de 60%. El problema tiende a mejorar con el tiempo, disminuye y se mantiene estacionario en uno a dos años después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, algunos hombres quedan con incontinencia que persiste durante años<sup>(5)</sup>.

El perfil actual del paciente con cáncer de próstata corresponde a un varón todavía "joven", con una larga expectativa de vida, sexualmente activo y sin problemas miccionales previos relevantes. En nuestro medio, más del 75% de los casos de cáncer de próstata se diagnostican en estadio localizado. El principal objetivo en los pacientes será realizar un tratamiento que ofrezca la mayor tasa de curación con la mínima morbilidad funcional (continencia urinaria y potencia sexual), pero la segunda prioridad se establecerá si falla el tratamiento inicial y se requiere de una terapia de rescate, donde el objetivo debería continuar siendo la intención curativa con el mínimo perjuicio funcional<sup>(6)</sup>.

### **Tratamiento**

Hoy en día se considera que los principales factores pronósticos de la evolución del cáncer de próstata, además del estadio tumoral, son el grado histológico y los niveles de PSA<sup>(7)</sup>.

Se ofrecen varias alternativas de tratamiento según estadio del tumor y características del paciente (edad, comorbilidad, etc.). Las más frecuentes son: prostatectomía radical, ya sea por cirugía abierta o laparoscópica, radioterapia y braquiterapia. En ocasiones son necesarios tratamientos coadyuvantes de deprivación hormonal o la combinación de varias técnicas.

Diversos estudios han evaluado las tres principales opciones de tratamiento con resultados similares en cuanto a la supervivencia, en pacientes de riesgo bajo o moderado<sup>(8)</sup>. Otros estudios sin embargo, encuentran mejores resultados en la cirugía radical<sup>(9)</sup>.

Tanto la cirugía radical como la radioterapia y braquiterapia ocasionan unos efectos secundarios en el paciente que van a incidir negativamente en su calidad de vida.

### **Efectos secundarios**

Diversos estudios relacionan el tratamiento aplicado en el cáncer de próstata y los efectos sobre salud y calidad de vida en el paciente<sup>(10,13)</sup>.

Según Ferrer y colaboradores<sup>(9)</sup>, la cirugía es la opción terapéutica con mayor riesgo de impotencia y pérdidas de orina; la radioterapia externa es la que presenta más riesgo de problemas intestinales; y la braquiterapia tiene un riesgo mayor de síntomas urinarios de irritación y obstrucción en fases tempranas. Se ha descrito algún caso de migración de semillas radiactivas a diversas localizaciones pero sobre todo a los pulmones. Para confirmar que esta complicación no se ha producido, las investigaciones recomiendan la realización de estudio radiológico de tórax cuando se aplique este tratamiento<sup>(9)</sup>.

Las complicaciones tardías incluyen síntomas urinarios (incontinencia o retención urinaria, urgencia miccional, síntomas imitativos uretra-vesicales etc.); sintomatología rectal (urgencia rectal, sangrado y/o ulceración, alteración de la frecuencia intestinal, fístulas, etc.) y alteraciones de la función sexual como la disfunción eréctil y la impotencia<sup>(10)</sup>.

Timothy et al.<sup>(11)</sup>, en una revisión sistemática realizada en 2007, comparan también los efectos secundarios de las distintas técnicas de tratamiento para el cáncer de próstata con los siguientes resultados: presentan IU el 35% de los pacientes sometidos a cirugía frente al 12% de los tratados con radiación. Respecto a la disfunción sexual el porcentaje aumenta hasta el 58% en los pacientes sometidos a prostatectomía frente al 43% en los tratados con radioterapia. En aquellos pacientes que se añade terapia deprivativa hormonal, la disfunción sexual alcanza el 89% de los casos.

La práctica actual en España incluye las tres opciones de tratamiento. En este contexto, recientemente se diseñó en nuestro país, un proyecto multicéntrico de ámbito nacional para comparar el impacto de los diferentes tratamientos sobre la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata órgano confinado, en el que participan un total de 11 centros españoles: dos de Andalucía, seis de Cataluña, uno de Galicia, uno de Madrid y uno del País Vasco, y definen así las diferentes técnicas<sup>(12)</sup>:

- Prostatectomía radical retropúbica: la prostatectomía radical ha sido considerada el tratamiento preferente para el cáncer de próstata órgano-confinado en pacientes con una esperanza de vida mayor de 10 años y consiste en la extirpación de la glándula prostática y las dos vesículas seminales. Se intenta preservar los nervios con el fin de reducir la probabilidad de impotencia sexual a largo plazo, pero no es posible saber antes de la intervención si será o no posible preservarlos.
- Radioterapia externa: se aplica en aquellos pacientes que por determinadas circunstancias no pueden someterse a cirugía. La radioterapia externa que se utiliza es "conformacional" 3D que permite aplicar dosis más altas de radiación a la próstata con dosis más bajas en la zona que la rodea, reduciéndose la gravedad de los efectos secundarios.

- Braquiterapia prostática: la braquiterapia consiste en la implantación en la próstata de 'semillas' radiactivas permanentes (Iodine-125) del tamaño de un grano de arroz mediante agujas guiadas por ecografía. La localización de las semillas se comprueba mediante un escáner a las 4 semanas y la mayor parte de la radiación es emitida durante los primeros 6 meses después de la implantación. Provoca menos daño que la radioterapia en los tejidos colindantes y aunque los primeros estudios presentaron altos índices de recidiva, los avances de los últimos años han vuelto a tomar interés por esta técnica.

Resultados: estudio comparativo de la efectividad a los 3 años de las tres modalidades de tratamiento.

De los 765 pacientes participantes inicialmente en el Estudio Multicéntrico Español de Calidad de vida en Cáncer de Próstata Órgano-confinado, fueron 614 los pacientes incluidos en la evaluación. Los resultados de calidad de vida presentados en esta monografía provienen de la submuestra de 345 pacientes para los que a 31 de mayo de 2007 se habían cumplido los 3 años desde el inicio del tratamiento. La distribución en los 3 grupos de tratamiento fue la siguiente: 71 prostatectomía radical retropúbica, 112 radioterapia conformacional externa y 162 braquiterapia prostática<sup>(12)</sup>.

Los efectos secundarios de la prostatectomía radical retropúbica sobre la función sexual son mucho más elevados que en las otras dos opciones de tratamiento evaluadas. Los pacientes tratados con esta técnica quirúrgica sufren un empeoramiento que se puede calificar de importante y aunque se produce una ligera recuperación al año, los resultados de función sexual se mantienen muy por debajo de los previos a la cirugía durante todo el seguimiento.

También son destacables, aunque de menor magnitud, los efectos secundarios de la prostatectomía radical retropúbica sobre la función urinaria, sobre la que presenta mayor impacto a los tres años que la braquiterapia o la radioterapia conformacional externa. La efectividad de los tres tratamientos evaluados es comparable en término de salud general a los tres años de seguimiento. Los efectos secundarios sobre la función urinaria y sexual son mayores en la prostatectomía radical que en las otras dos opciones de tratamiento y dependen según sean evaluados a corto o a largo plazo. Por todo esto, es importante que el paciente participe en la elección del tratamiento según sus valores y referencias. El estudio considera necesario disponer de guías clínicas que ayuden en la toma de decisiones<sup>(13)</sup>.

### **Impacto de la incontinencia urinaria sobre la calidad de vida percibida**

Existen pocos estudios que comparen el impacto de las diferentes opciones terapéuticas de tratamiento para el cáncer de próstata sobre la calidad de vida del

paciente. Lo que sí parece claro es que ya sea, a corto o medio plazo, varía considerablemente, dependiendo del tratamiento aplicado<sup>(14)</sup>.

La calidad de vida es una consideración a tener en cuenta; Sanda et al.<sup>(18)</sup>, en una revisión sistemática realizada en el año 2008 sobre los efectos secundarios de la prostatectomía radical, radioterapia y braquiterapia en la calidad de vida de los pacientes, nos aporta información sobre la percepción del paciente, así como la necesidad de una información exhaustiva de las diversas opciones y sus efectos secundarios, para que el paciente tome parte en las decisiones acerca del tratamiento a seguir.

Existen numerosos estudios que evalúan la calidad de vida en los hombres que han sufrido cáncer de próstata y comparan los efectos de los distintos tratamientos. En todos ellos destaca el disconfort por el uso de las compresas, la irritación constante, la sensación de mal olor, las dificultades sociales y laborales y su baja autoestima.

### **Anatomía y mecanismos de la continencia**

Para conocer la etiología de la incontinencia urinaria en el hombre, es necesario conocer la anatomía y los mecanismos de la continencia.

La continencia en el hombre depende fundamentalmente de dos mecanismos: el sistema esfinteriano proximal y el sistema esfinteriano distal. En condiciones normales y de forma aislada, ambos esfínteres uretrales son capaces de mantener la continencia, pero fundamentalmente depende del esfínter proximal. La causa más frecuente de lesión del esfínter es debida a adenectomía por causa benigna en el caso de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) y prostatectomía radical en carcinoma de próstata.

Histológicamente la uretra está formada por tres capas: Mucosa (con epitelio idéntico al de la vejiga), submucosa (formada por tejido conectivo rico en fibras elásticas) y circular (formada por una capa longitudinal interna y otra circular externa). La mucosa contribuye al cierre uretral cuando sus pliegues se encuentran en reposo.

El esfínter interno de la uretra está formado por fibras musculares lisas que rodean la parte proximal de la uretra prostática. Es de control involuntario y esta innervado por el sistema nervioso autónomo. El esfínter externo también llamado rabdoesfínter, está formado por fibras musculares estriadas, de control voluntario. Estas zonas son importantes desde el punto de vista práctico ya que la cirugía prostática abierta puede afectar a uno u otro de estos mecanismos de continencia. La musculatura del suelo pélvico es un factor importante en la continencia. Actúa en el hombre reforzando la función esfinteriana, muy necesaria en caso de lesión del esfínter tras prostatectomía radical<sup>(14)</sup>.

La función del tracto urinario inferior es doble: almacenar la orina procedente de los riñones de manera continua y eliminarla de forma periódica al exterior. El ciclo normal de la micción se divide en dos fases: fase de llenado y fase de vaciado. Para que el ciclo miccional se desarrolle con normalidad es necesaria la integridad del sistema neurológico, la competencia de los esfínteres uretrales y un suelo pélvico en buen estado. La musculatura periuretral de manera voluntaria puede aumentar su contracción o aprender a relajarse y de esta forma contribuir al restablecimiento del ciclo miccional. La IU es un síntoma de alteración en el tracto urinario inferior<sup>(15)</sup>.

La Sociedad Internacional de Continencia (ICS)<sup>(16,23)</sup> define la Incontinencia Urinaria (IU) como “toda pérdida de orina percibida por el paciente o el familiar que le lleva a consultar con el médico”. Se puede manifestar al realizar algún esfuerzo y se denomina incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Cuando las pérdidas de orina se presenta con sensación de urgencia miccional y excesiva frecuencia, se denomina incontinencia urinaria de urgencia. Cuando se mezclan síntomas de esfuerzo y de urgencia se denomina incontinencia urinaria mixta (IUM). En ocasiones, los síntomas de urgencia y frecuencia se presentan sin fugas urinarias y se denomina vejiga hiperactiva (VH).

### **Tratamiento conservador de la incontinencia urinaria**

Diversos estudios recomiendan la Fisioterapia de Suelo Pélvico como primer tratamiento de elección en la recuperación o la mejora de la continencia en aquellos pacientes que padecen IU tras el tratamiento para el cáncer de próstata, ya que no presenta contraindicaciones, se puede aplicar a cualquier edad y es posible combinarla con otros tratamientos<sup>(17)</sup>.

El tratamiento conservador de la IU incluye la aplicación de diversas técnicas: cinesiterapia, ejercicios de reeducación de la musculatura de Suelo Pélvico, Biofeedback, electroestimulación y la adquisición de estrategias de control de la vejiga. La colaboración del paciente, unida a un estilo de vida adecuado, contribuirá a la recuperación de la continencia o a disminuir las pérdidas, mejorando notablemente su calidad de vida<sup>(18,24,29)</sup>.

Según RV realizada por el grupo Cochrane<sup>(19)</sup> especializado en IU, se hicieron búsquedas en Cochrane Incontinence Group Specialised Trials Register, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycLIT, ERIC, en las listas de referencias de los artículos relevantes, búsquedas manuales en resúmenes de congresos y contacto con investigadores para localizar estudios sobre intervención mediante tratamiento conservador en la IU tras prostatectomía y evaluar los resultados. El criterio de inclusión era exigir que fueran ensayos controlados aleatorios o cuasi aleatorios, teniéndose en cuenta la calidad metodológica de los mismos. Las conclusiones fueron ambiguas ya que existían pocos datos para determinar los efectos del tratamiento conservador en la mejoría de la IU, recomendando la realización de estudios de valores estadísticos adecuados que utilicen protocolos comunes. También alientan a los investigadores a realizar ensayos

aleatorizados , ciegos y que sean informados adecuadamente mediante las normas de la declaración CONSORT.

Un estudio sobre intervención fisioterápica recomienda la indicación precoz del tratamiento y la realización de alguna sesión previa al mismo. Otro aspecto importante es la evidencia de la superioridad de un programa protocolizado terapeuta/ monitor guiado, frente a aparatos de uso domiciliario<sup>(19,20)</sup>.

Según los trabajos de Sengler y Grosse, la reeducación de la musculatura del suelo pélvico debe comenzar entre uno y dos meses después de la cirugía<sup>(21)</sup>.

Algunos estudios, refieren que además de los efectos secundarios de los tratamientos descritos, otros factores determinantes del paciente (socioculturales, edad, hábitos, patologías previas, etc.) pueden influir en la respuesta al tratamiento<sup>(22,27)</sup>.

Diversos trabajos recomiendan a todos los hombres que padecen los efectos secundarios del tratamiento de cáncer de próstata, el tratamiento de Rehabilitación del Suelo Pélvico en Unidades especializadas y aplicado por fisioterapeutas formados. El problema es el escaso número de unidades existentes; esto puede deberse a la falta de recursos y al tiempo que se precisa para desarrollar una unidad eficaz que lleve a cabo tratamientos de relativamente larga duración (entre 2y 4 meses en cada paciente) frente a la presión asistencial<sup>(23)</sup>.

Todas las revisiones realizadas coinciden en señalar, la necesidad de realizar nuevos estudios científicos que demuestren la asociación de la fisioterapia con la mejoría de los síntomas urinarios de estos pacientes y por consiguiente de su calidad de vida.

El motivo de la realización del presente estudio es el interés en aumentar el conocimiento, con el fin de incorporarlo al cuidado de estos pacientes y mejorar así la calidad asistencial

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fundación contra el cáncer [sede web]. Barcelona: FEFOC y Cáncer de próstata; 2007[acceso 20 de julio de 2011]. Soporte psicológico al cáncer de próstata. Disponible en: <http://www.cancerdeprostata.org/doc.ph>
2. Wilt TJ Thompson M. Clinically localised prostate cancer BMJ. 2006 November.25;333(7578):1102-1106.
3. Srougi M. Próstata: isso é com você. São Paulo: Pubifolha; 2003.

4. Mortalidad por cáncer en España. Madrid: Instituto de Salud Carlos III. Centro Nacional de Epidemiología (CNE); 1997 [citado Junio 2007]. Disponible en: [http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/boletin\\_semanal/bes0050.pdf](http://www.isciii.es/htdocs/centros/epidemiologia/boletin_semanal/bes0050.pdf).
5. Guíasalud. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/02 [Versión resumida].
6. Esquena S, Sánchez-Martín FM, Palou R, Rosales B, Rodríguez-Faba O, Villavicencio. Revisión crítica del uso de radiación como tratamiento inicial del cáncer de próstata localizado. *Actas Urol Esp.* 2010; 34(01):6-9.
7. Stokes SH. Comparison of biochemical disease-free survival of patients with localized carcinoma of the prostate undergoing radical prostatectomy, transperineal ultrasound-guided radioactive seed implantation, or definitive external beam irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2000;47(1):129-36.
8. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Cote K, Loffredo M, Schultz D, et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy or external beam radiation therapy for patients with clinically localized prostate carcinoma in the prostate specific antigen era. *Cancer.* 2002;95(2):281-6.
9. Ferrer M, Aguiló F, Fernández P, Mariño A, Hervás A, Villavicencio H, et al. Impacto de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de la prostatectomía radical retropúbica y la braquiterapia prostática en pacientes con cáncer de próstata órgano confinado de bajo riesgo [abstract]. En: XXIV Reunión Científica de la Sociedad Española de Epidemiología. Logroño; 2006. *Gac Sanit.* 2006; 20(Esp.Congreso):84.1
10. Wehle MJ, Lisson SW, Buskirk SJ, Broderick GA, Young PR, Igel TC. Prediction of genitourinary tract morbidity after brachytherapy for prostate adenocarcinoma. *Mayo Clin Proc.* 2004;79(3):314-7.
11. Wilt TJ, Shamliyan T, Taylor B, MacDonald R, Tacklind J, Rutks I, et al. Comparative Effectiveness of Therapies for Clinically Localized Prostate Cancer. Comparative Effectiveness Review No. 13. (Prepared by Minnesota Evidence-based Practice Center under contract no. 290-02-0009) [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008. Disponible en: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm>.

12. Grupo Multicéntrico Español de Cáncer de Próstata Localizado. Efectividad a largo plazo de la prostatectomía radical, la braquiterapia y la radioterapia conformacional externa 3D en el cáncer de próstata órgano-confinado. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2006 (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, AATRM;2006/08).
13. Penson DF, Rossignol M, Sartor AO, Scardino PT, Abenhaim LL. Prostate cancer: epidemiology and health-related quality of life. *Urology*. 2008;72(6 suppl):s3-s11.
14. Rendón D, Martínez Piñeiro L. Incontinencia urinaria y cirugía prostática abierta. *Clínicas Urológicas de la Complutense*. 2000;8:577-603.
15. Ramos Roncero, E. Martínez Agulló C, Bases neurológicas de la continencia urinaria. *Clínicas Urológicas de la Complutense*. 2000;8:257-281.
16. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Incontinence. 3<sup>rd</sup> International Consultation on Urinary Incontinence. Plymbridge, Mass: Health Publication United Kingdom; 2005.
17. Tarcía Kahihara C, Ubirajara Ferreira, Renato Nardo P, Wagner EM, Rodrigues Netto N. Intervención fisioterapéutica precoz versus tardía para tratamiento de la incontinencia urinaria masculina post-prostatectomía *Arch. Esp. Urol.*2006;59(8):773-778.
18. Sanda M, Dunn R, Michalski J, Sandler H, Northouse L, Hembroff L, et al. Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors. *NEJM*. 2008 Mar 20;358(12):1250-61.
19. Tratamiento conservador para la incontinencia urinaria posterior a la prostatectomía (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.). Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
20. España-Pons M. Criterios para la indicación de tratamiento conservador de la incontinencia urinaria de esfuerzo y tipos de tratamiento. *La Opinión de los expertos*. Barcelona: Glosa; 2002.
21. Sengler J, Grosse D. Reeducação perineal. São Paulo: Manole; 2002.
22. Viola D, Comerci F, Martorana G. Rehabilitation therapy and urinary incontinence after radical retropubic prostatectomy. A critical review of the literature. *Urol Int*. 2006;76(3):193-8.

23. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function. *Neurourol Urodynam.* 2002;21:167-178.
24. Escudero JU, Ramos de Campos M, Ordoño Domínguez F, Fabuel Deltoro M, Navalón Verdejo P, Zaragoza Orts J. Complicaciones de la prostatectomía radical: evolución y manejo conservador de la incontinencia urinaria. *Actas Urol Esp.* 2006;30(10):991-997.
25. Wille S, Sobottka A, Heidenreich A, Hofmann R. Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. *J Urol.* 2003 Aug;170(2 Pt 1):490-493.
26. Shamlia TaA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL. Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive intervention. *Rev Urol.* 2009;11(3):145-165. doi: 10.3909/riu0416.
27. Fernández Pérez C. Prevalencia de síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la hiperplasia benigna de próstata. Estudio de 1804 hombres de 40 años o más residentes en Madrid durante 1999-2000. *Actas Urol.* 2009;33(1):43-51.
28. Esquena S, Sánchez-Martín FM, Palou Redorta J, Rosales Bordes A, Rodríguez-Faba O, Villavicencio H et al. Revisión crítica del uso de radiación como tratamiento inicial del cáncer de próstata localizado. *Actas Urol Esp.* 2010;34(01):6-9.
29. Lorenzo Gómez MF, Silva Abuín JM, García Criado FJ, Geanini Yagüez A, Urrutia Avisror M. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con Biofeedback perineal con electrodos de superficie. *Actas Urol Esp.* 2008;32(6):629-636.

## HIPÓTESIS

### Hipótesis conceptual

El cáncer de próstata es un tumor muy frecuente en los hombres. Su prevalencia en España lo sitúa como el tercer tumor más diagnosticado, tras el cáncer de pulmón y el colorrectal. Su tratamiento, especialmente la cirugía radical, ocasiona graves efectos secundarios como son la incontinencia urinaria y la disfunción sexual.

El tratamiento conservador de la incontinencia urinaria se realiza en mujeres desde hace años con muy buenos resultados. En el caso de la incontinencia urinaria del varón es muy escasa la aplicación de programas de fisioterapia al tratarse de algo novedoso y no existir unidades específicas. Por lo tanto, sería conveniente conocer el

beneficio de la fisioterapia de suelo pélvico en la recuperación de la continencia masculina.

### **Hipótesis nula**

No existe diferencia en la mejora de la calidad de vida entre los pacientes afectados de IU que reciben tratamiento de fisioterapia por los efectos secundarios al tratamiento por cáncer de próstata y los que no la reciben.

### **Hipótesis alternativa**

Existe diferencia en la mejora de la calidad de vida entre los pacientes afectados de IU que reciben tratamiento de fisioterapia por los efectos secundarios al tratamiento por cáncer de próstata y los que no la reciben.

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo principal**

Analizar la eficacia de la Fisioterapia de Suelo Pélvico sobre la calidad de vida de aquellos pacientes que padecen IU como consecuencia del tratamiento para el cáncer de próstata.

### **Objetivo secundario**

Analizar la respuesta al tratamiento de fisioterapia en cuanto a síntomas y signos de incontinencia urinaria realizando una comparación antes y después del tratamiento fisioterápico.

Determinar si otros factores de los pacientes pueden condicionar la respuesta al tratamiento de fisioterapia.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

Estudio experimental longitudinal prospectivo de una rama tipo antes-después.

### **Población, ámbito de estudio**

Está compuesta por los pacientes tratados por cáncer de próstata en el Servicio de Urología del Hospital Universitario 12 de Octubre y derivados para tratamiento de

su incontinencia urinaria a la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico del propio Hospital.

En dicha Unidad se valorará si cumplen los requisitos necesarios para su inclusión en el estudio.

### **Criterios de elegibilidad**

- **Criterios de inclusión**

- ✓ Pacientes que hayan recibido tratamiento para el cáncer de próstata durante los doce meses anteriores al estudio y que sean remitidos a la Unidad de Rehabilitación.
- ✓ En el comienzo del estudio deben estar libres del proceso tumoral.
- ✓ Buen nivel cognitivo para comprender pautas de tratamiento.
- ✓ Buena disposición para colaborar en el estudio.

- **Criterios de exclusión**

- ✓ Incontinencia Urinaria anterior al diagnóstico de cáncer de próstata.
- ✓ Infección del trato urinario.
- ✓ Condiciones físicas que dificulten la asistencia al tratamiento.
- ✓ No aceptación ni firma del consentimiento informado.

### **Tamaño muestral**

Todos los pacientes derivados de la consulta desde el 1 de septiembre de 2011 hasta el 31 de agosto de 2012, que cumplan los criterios de inclusión y que autoricen mediante consentimiento informado su participación en el estudio.

No se determina el tamaño muestral a priori al no existir evidencia (estudios científicos) sobre la mejoría del tratamiento fisioterápico sobre la calidad de vida en los pacientes tratados por cáncer de próstata. Con el presente estudio, se pretende aportar datos que confirmen la evidencia clínica<sup>(10)</sup>.

### **Enmascaramiento**

- El profesional evaluador será independiente del que aplique los tratamientos (evaluación ciega).
- Los tratamientos serán aplicados por fisioterapeutas formados en esta materia. Serán necesarios al menos tres fisioterapeutas para la realización del estudio. El fisioterapeuta que aplica los tratamientos, no intervendrá en las evaluaciones.

## VARIABLES DEPENDIENTES O VARIABLES RESPUESTAS

- **VARIABLES PRINCIPALES**

- ✓ Calidad de vida: la esencia de este concepto está en reconocer que la percepción de las personas sobre su estado de bienestar físico, psíquico, social y espiritual depende en gran parte de sus propios valores y creencias, su contexto cultural e historia personal (1,2). Se trata de una variable cualitativa que se transforma en cuantitativa continua al dimensionar la percepción de salud en diferentes ítems para poder cuantificarla. El paciente deberá rellenar el test de calidad de vida específico para IU el "Kings Health Questionnaire (KHQ)" y el test de calidad de vida general, el cuestionario SF-36(3,8).
- ✓ Kings Health Questionnaire (KHQ): es una herramienta ampliamente aplicada compuesta de 21 preguntas con diferentes categorías: percepción de la salud general, impacto de la incontinencia urinaria, limitaciones físicas, relaciones personales, emociones, sueño y vitalidad. La conducta médica frente al paciente con incontinencia urinaria depende en gran medida de la percepción que el individuo tiene de su sintomatología y calidad de vida.
- ✓ Cuestionario SF-36: es uno de los instrumentos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) más utilizados y evaluados. Contiene 36 ítems que cubren dos áreas, el estado funcional y el bienestar emocional. Los ítems y las dimensiones del SF-36 están puntuados de forma que a mayor puntuación mejor es el resultado de salud. Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general (3,8).

- **VARIABLES SECUNDARIAS**

- ✓ Incontinencia Urinaria: el grado de IU corresponde a una escala ordinal y su gravedad varía desde leve a severa según cantidad o intensidad de los signos observados y de los síntomas que el paciente registra.
  - 1.1. Diario miccional: número de pérdidas, número de micciones, episodios de urgencia miccional. Es una variable cuantitativa discreta.
  - 1.2. Pad-Test: pérdidas urinarias/ día, medidas en gramos mediante el peso de las compresas. Variable cuantitativa continua.
  - 1.3. Flujometría: mediante el flujómetro se mide el flujo urinario y la velocidad del mismo en una micción. El resultado se determina en ml/ tiempo. Es una variable cuantitativa continua.

### **Variables independientes**

- Tiempo de evolución desde la aplicación del tratamiento para el cáncer de próstata. Es una variable cuantitativa continua y se medirá en intervalos (< de 3 meses, de 3 a 6 meses, de 6 a 12 meses).
- Edad: actúa como factor de riesgo tanto en el hecho de contraer la enfermedad como en la recuperación funcional. Se trata de una variable cuantitativa continua.
- Comorbilidad: hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes, obesidad, EPOC, actúan como factores de confusión para la variable respuesta. Se medirán aplicando la escala nominal como variables cualitativas dicotómicas SÍ/NO.
- Características constitucionales y hábitos de vida: índice de masa corporal (IMC), consumo de productos excitantes (café, te, colas, etc), consumo de tabaco, práctica deportiva. Son variables cualitativas y se miden según escala nominal, ordinal y de razón según se refleja en tabla adjunta (Anexo I).
- Características sociodemográficas: características sociodemográficas: pueden comportarse como variables modificadoras de la variable principal y será necesario tenerlas en cuenta a lo largo del estudio, y son: hábitat. (rural/urbano); apoyo socio-familiar (sí/no); nivel de estudios (bajo, medio, alto); situación laboral (activo, parado, jubilado).

### **Recogida de datos**

Los datos se recogerán al inicio del estudio y a la finalización del mismo y se registrarán en la Historia de Fisioterapia.

Historia de Fisioterapia: los datos identificativos del paciente, edad, diagnóstico, tratamiento aplicado para el cáncer de próstata y tiempo de evolución, se recogerán de la H<sup>a</sup> Clínica. Los datos sociodemográficos, comorbilidad y las características constitucionales y hábitos de vida, se preguntarán a los pacientes el primer día de tratamiento y se incluirán en la historia. Se adjuntarán también:

- Cuestionarios: las encuestas utilizadas son cuestionarios validados internacionalmente (IU-5) el ICIQ-SF36 y el cuestionario de salud "Kings Health Questionnaire (KHQ)".
- Registro de diarios miccionales: el paciente anota durante tres días alternos, la cantidad de orina evacuada y las horas en que se produce. Se analizarán el número de episodios de IUE y en caso de necesidad, el número de empapadores utilizados. Se registrará también si los deseos de orinar han ido precedidos de sensación de urgencia.

- Pad-test: se realiza calculando el peso de las compresas usadas. Lo puede realizar el paciente en casa con las compresas de un día, o entregarlas en la consulta.
- Flujometría: se realiza en la consulta y consiste en la medición del flujo urinario o caudal. Corresponde al volumen de orina eliminado por unidad de tiempo y nos aporta información sobre la resistencia uretral al paso de la orina, indicando si hay signos de obstrucción<sup>5</sup>. Balance Muscular (BM) según Escala de Oxford Modificada (se mide de 0 a 5).
- Ejercicios de reeducación de la musculatura del periné (EMSP): el número de ejercicios realizado el primer día y el último día de tratamiento.
- Biofeedback (BF): la retroalimentación consisten en recoger información de un proceso fisiológico del organismo y traducirlo en una señal visual o auditiva. De esta forma, es captada por el paciente y puede aplicarse para un correcto aprendizaje. El dispositivo "Neurotrac" conectado al PC, registra la actividad del paciente y su evolución.
- Electroestimulación (EE): se emplea habitualmente para tonificar la MSP y mejorar los mecanismos de continencia. También se ha demostrado su utilidad en casos de vejiga hiperactiva. La frecuencia aplicada se sitúa entre 10-50Hz.
- Reeducación vesical (RV): consiste en una programación de las micciones con el fin de normalizar la función vesical. Se puede iniciar desde intervalos de media hora entre micciones la primera semana e ir incrementando el tiempo hasta dos horas treinta minutos en la última.

## **Intervención**

El paciente acudirá al departamento en diez ocasiones y se llevarán a cabo dos evaluaciones, una al inicio del tratamiento y otra al final del mismo. El protocolo de tratamiento consta de tres fases: fase de información y de concienciación, fase de entrenamiento muscular y fase de inclusión del aprendizaje en las actividades de la vida diaria.

- **Fase de información. Recepción del paciente.**
  - ✓ Los pacientes derivados desde el Servicio de Urología a la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico serán recibidos en la consulta de Rehabilitación donde el facultativo prescribirá si procede, el tratamiento de Fisioterapia.
  - ✓ El paciente deberá leer y firmar si lo desea el consentimiento informado, (Anexo II) imprescindible para su participación en el estudio y será

informado sobre todo lo referente al proceso de tratamiento y a la confidencialidad de los datos.

- ✓ Se le facilitará la información necesaria de forma oral, escrita y mediante la utilización de medios audiovisuales, sobre el tratamiento, sobre los beneficios esperados y la importancia de su implicación total en la consecución de los objetivos: la recuperación de la continencia.
  - ✓ Se realizará la historia de fisioterapia donde el paciente contestará las preguntas de interés sobre aspectos de salud, sociodemográficos, comorbilidad, etc. definidas en un cuestionario. Asimismo, se le pedirá al paciente que realice una micción en el flujómetro teniendo en cuenta todas las medidas necesarias de privacidad.
  - ✓ Se facilitará a los pacientes la información que precisen para cumplimentar los cuestionarios incluidos en el estudio: el cuestionario de salud King's específico de incontinencia y el cuestionario sobre calidad de vida SF-36, dejando constancia de la comprensión de los mismos y dando el visto bueno a la agenda establecida, con el compromiso de acudir a consulta en las fechas señaladas.
  - ✓ Se entregará al paciente el cuaderno de datos donde registrará su diario miccional y el Pad-Test, así como las instrucciones del registro. El diario miccional lo realizará durante tres días alternos al comienzo del estudio y tres días alternos durante la última semana del mismo. La prueba de Pad-Test se realizará un solo día al comienzo y al final del estudio.
- **Fase de entrenamiento muscular: segunda visita.**
    - ✓ El paciente entregará el registro de diarios miccionales y Pad-Test, aportando de esta forma información sobre el tipo de IU que padece y la severidad de la misma, así como la necesidad o no de iniciar un plan de reeducación vesical.
    - ✓ Exploración física: la evaluación basal se realizará de forma manual según el Test de Oxford modificado (de 0 a 5) y de forma instrumental mediante Biofeedback (BF).
    - ✓ Se facilitará la identificación del periné y la correcta ejecución de los ejercicios según fase de contracción/ relajación. Se iniciará la modificación de algunos hábitos de conducta.

- **Fase de entrenamiento muscular: tercera a novena visitas.**
  - ✓ Reforzamiento muscular del suelo pélvico, mediante protocolo de ejercicios que deberá evolucionar en fuerza y resistencia según tolerancia del paciente<sup>(4,5)</sup>.
  - ✓ Biofeedback (EMG): mediante dispositivo NEUROTRAC que permite el diseño de plantilla de entrenamiento, protocolo prediseñado de trabajo/reposo y evaluación en cada sesión<sup>(4,9)</sup>.
  - ✓ Electroestimulación (EE): se aplicarán hasta 20 sesiones de EE, con frecuencias entre 5-10 Hz en caso de IUU, y 20-50 Hz en caso de IUE. La amplitud será la tolerada por el paciente. Se realizara vía anal, con electrodos externos en periné, o sobre el músculo tibial posterior<sup>(4,6,7)</sup>.
  - ✓ Técnicas de modificación de la conducta: cambios de ciertos hábitos que perjudican la recuperación de la continencia: ingesta de alcohol, de excitantes, deportes de impacto, tabaco, obesidad, estreñimiento, etc., y la adquisición de hábitos saludables en cuanto a alimentación, ingesta de líquidos, deporte, higiene, etc.
  - ✓ Enseñar la realización de bloqueos del periné antes de los esfuerzos teniendo en cuenta esta práctica en todas las actividades de la vida diaria.
  - ✓ Indicar la realización de ejercicios para el domicilio.
  - ✓ Enseñar estrategias de control miccional para evitar pérdidas urinarias en situación de urgencia miccional.
  - ✓ Reeducción vesical, si procede.
- **Fase de inclusión del aprendizaje en las actividades de la vida diaria: última visita, evaluación final.**
  - ✓ Complimentación de Kings Health Questionnaire (KHQ) y Cuestionario SF-36.
  - ✓ Registro de Flujometría.
  - ✓ Pad-test.
  - ✓ Diario miccional.
  - ✓ Exploración física.

- ✓ Balance muscular manual mediante Test de Oxford modificado (con valoración de 0-5).
- ✓ Evaluación de fuerza y resistencia muscular mediante Biofeedback (BF).
- ✓ Recomendaciones para el domicilio.

Las sesiones de fisioterapia serán de 45 minutos de duración, se realizará una sesión por semana y se aplicará de manera individualizada. Se pautarán ejercicios para el domicilio que el paciente realizará diariamente y registrará en un cuaderno donde encontrará toda la información necesaria. Este cuaderno deberá entregarlo al fisioterapeuta cada semana, quien aparte de comprobar la buena ejecución del tratamiento domiciliario, modificará las pautas según evolución del paciente.

### **Métodos estadísticos**

- Estadística descriptiva: se obtendrá una descripción general de las distintas variables del análisis. El resumen de la información de las variables tratadas se presenta, para aquellas que son cualitativas o no numéricas, mediante su distribución de frecuencia absoluta y porcentaje. Las variables numéricas o cuantitativas se describen mediante sus medidas de tendencia central, media o mediana, acompañadas de las medidas de dispersión, desviación estándar o rango intercuartílico.
- Estadística analítica:
  - ✓ Análisis de asociación: el estudio de asociación entre variables cualitativas se realizará mediante el test de la Chi Cuadrado de Pearson o el test exacto de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. En el caso de variables ordinales, se contrasta la hipótesis de tendencia lineal de proporciones mediante el test de Mantel-Haenszel.

En caso de cumplir la normalidad, test de Kolmogorov-Smirnov, la relación entre variables cualitativas y variables cuantitativas se estudiará mediante el t-test, dos grupos, o el análisis de la varianza, más de dos grupos, usándose la corrección de Bonferroni para estudiar las comparaciones dos a dos. En caso contrario, se usa el test no paramétrico de Kruskal-Wallis. La asociación entre variable cuantitativas se estudia mediante el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman.

- Mediciones repetidas en el individuo: se estudia el cambio producido en el individuo evaluando las diferencias entre los dos momentos o las dos pruebas mediante el test no paramétrico de signos.

- Modelo de regresión lineal: se utilizarán técnicas de regresión lineal para cuantificar la magnitud del efecto de las distintas variables independientes en la respuesta. El modelo final multivariante se construye considerando tanto aquellos factores de riesgo con resultado significativo en el univariante como aquellos que tienen cierto interés o relevancia dentro del estudio.

Todos los resultados serán presentados junto al intervalo de confianza al 95%.

### **Limitaciones del estudio**

Una limitación del estudio puede ser la variabilidad inherente al muestreo. El aumento del tamaño de la muestra disminuiría el error y aumentaría la precisión. Pudiera existir también un sesgo de confusión debido a que el efecto del factor de estudio está mezclado en los datos con los efectos de otros factores de riesgo asociados. Este tipo de estudios permiten evaluar la eficacia de una medida, pero no compararla con otras. Por otra parte, no podemos asegurar que los cambios producidos sean debidos a la intervención.

### **Solicitud de aprobación al Comité Ético**

Se pedirá autorización al Comité de Ética del Hospital Universitario 12 de Octubre para la realización del estudio y se seguirán los requerimientos éticos pertinentes para la seguridad de los pacientes, según se recoge en la Declaración de Helsinki y en el Informe Belmont sobre el respeto por las personas.

El paciente deberá firmar el consentimiento informado para autorizar su inclusión en el estudio, cerciorándonos de la correcta información y comprensión del mismo.

### **Cronograma**

El estudio se llevará a cabo a lo largo de 18 meses, 12 meses de recepción de pacientes y 3 más para concluir los tratamientos. La recogida de datos se realizará desde el principio del estudio. El tiempo estimado para el análisis y evaluación de resultados será de tres meses.

El tratamiento se realizará durante 10 sesiones (1/ semana) y se indicarán al paciente pautas de ejercicios para casa, así como algunas modificaciones de su conducta habitual, si fuera necesario.

Se le enseñarán estrategias de control vesical para evitar las pérdidas urinarias y bloqueos del periné antes de los esfuerzos.

Las evaluaciones se llevarán a cabo en la segunda visita y al finalizar el tratamiento, en la sesión número 10.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Cienc enferm.* 2003;9(2):9-21.
2. Fernández C. Prevalencia de síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la hiperplasia benigna de próstata. Estudio de 1804 hombres de 40 años o más residentes en Madrid durante 1999-2000. *Actas Urol Esp.* 2009;33(1):43-51.
3. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30:473-83.
4. Berghmans B. El papel del fisioterapeuta pélvico. *Actas Urol Esp.* 2006;30(2):110-122.
5. MacDonald R, Fink HA, Huckabay C, Monga M, Wilt TJ. Pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence after radical prostatectomy: a systematic review of effectiveness. *BJU Int.* 2007;100(1):76-81.
6. Wille S, Sobottka A, Heidenreich A, Hofmann R. Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. *J Urol.* 2003 Aug;170(2 Pt 1):490-493.
7. Lee IS, Choi ES. Pelvic floor muscle exercise by biofeedback and electrical stimulation to reinforce the pelvic floor muscle after normal delivery. *Taehan Kanho Hakhoe Chi.* 2006;36(8):1374-1380.
8. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-150.
9. Lorenzo Gómez MF, Silva Abuín JM, García Criado FJ, Geanini Yagüez A, Urrutia Avisror M. Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo con Biofeedback perineal con electrodos de superficie. *Actas Urol Esp.* 2008;32(6):629-636.
10. Silva LC. Nueva visita al supuesto de máxima indeterminación y al empleo de errores absolutos y relativos. *Gac Sanit.* 2000;14(3): 254-257.

ANEXO I

<b>TIPO DE TRATAMIENTO</b>		<b>sí</b>		<b>no</b>		
	<b>Cirugía Radical</b>					
	<b>Braquiterapia</b>					
	<b>Radioterapia</b>					
<b>TIEMPO DE EVOLUCIÓN</b>	<b>&lt; 3 meses</b>		<b>3-6 meses</b>		<b>6-12 meses</b>	
<b>EDAD (años)</b>	<b>&lt; 50</b>		<b>50-60</b>		<b>60-70</b>	
<b>COMORBILIDAD</b>		<b>sí</b>		<b>no</b>		
	<b>HTA</b>					
	<b>Hipercolesterolemia</b>					
	<b>Diabetes</b>					
	<b>EPOC</b>					
	<b>Asma</b>					
	<b>Enf. neurológica</b>					
<b>ÍNDICE DE MASA CORPORAL</b>	<b>Normal</b>		<b>Sobrepeso</b>		<b>Obesidad</b>	
<b>HÁBITOS</b>		<b>sí</b>		<b>no</b>		
	<b>Excitantes</b>					
	<b>Drogas</b>					
	<b>Tabaco</b>					
	<b>Deporte</b>					
<b>CARACTERÍSTICAS SOCIO- DEMOGRÁFICAS</b>	<b>Hábitat</b>	<b>rural</b>		<b>urbano</b>		
	<b>Apoyo social</b>	<b>sí</b>		<b>no</b>		
	<b>Nivel de estudios</b>	<b>bajo</b>		<b>medio</b>		
	<b>Situación Laboral</b>	<b>activo</b>		<b>parado</b>		
		<b>alto</b>		<b>jubilado</b>		

## ANEXO II

### Consentimiento informado

El abajo firmante confirmo que he leído y comprendido la información proporcionada y he tenido tiempo para preguntas y aclaraciones sobre la misma.

Comprendo que la participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio, o retirar a mi hijo del mismo sin necesidad de ofrecer una razón para ello y sin que los derechos médicos o legales que le pertenecen se vean afectados.

Comprendo que los datos médicos deben ser vigilados por los responsables del estudio.

Yo, \_\_\_\_\_, declaro que  
(nombre y apellidos del paciente),

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He recibido suficiente información.
- He podido formular las preguntas que he considerado oportunas.
- He hablado con: \_\_\_\_\_ (nombre del médico).
- Comprendo que mi participación es voluntaria y expreso libremente mi conformidad para que se obtenga información sanitaria de mi historia clínica.

\_\_\_\_\_  
Nombre (paciente)                      Firma                      Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre (médico)                      Firma                      Fecha

### ANEXO III

#### MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Título:** Respuesta al tratamiento fisioterápico de las complicaciones del cáncer de próstata.

**Investigador principal:** Unidad de Fisioterapia del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

#### **Objetivo/ finalidad del estudio**

Se solicita su participación en este Proyecto de investigación, cuyo objetivo principal pretende.

#### **Participación voluntaria**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que Ud. precise su la relación con el equipo médico que le atiende no va a verse afectada.

Antes de tomar una decisión, lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

#### **Procedimientos del estudio**

Si usted decide participar, se obtendrá información de su historia clínica.

#### **Beneficios**

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo la identificación de posibles factores de riesgo relacionados con su patología podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

#### **Compensación**

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

#### **Confidencialidad**

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y tratada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/ 1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Para garantizar

el anonimato de su identidad cada una de las muestras del estudio recibirá un código (nunca su nombre)/ o se anonimizarán.

Se le ha dicho a su médico que guarde esta hoja de información y la hoja de su consentimiento otorgado con su firma, así como la relación entre su código y su identidad en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Su historia clínica no contendrá ninguno de sus resultados genéticos.

Los resultados médicos serán comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

### **Información adicional**

Si usted precisa mayor información sobre Este estudio puede contactar con el investigador principal del estudio en la Sala de Fisioterapia de la Unidad de Rehabilitación de Suelo Pélvico: teléfono 913 908 000.

Recibido: 8 septiembre 2011.

Aceptado: 20 septiembre 2011.