



Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento, o tratamientos de control inactivo, para la incontinencia urinaria en mujeres

Hay-Smith EJC, Dumoulin C

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008, Número 2

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: info@update.co.uk

Sitio web: <http://www.update-software.com>



Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en www.thecochranelibrary.com.

ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	4
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	4
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	5
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	5
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	6
CALIDAD METODOLÓGICA.....	8
RESULTADOS.....	9
DISCUSIÓN.....	12
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	16
AGRADECIMIENTOS.....	17
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	17
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	17
REFERENCIAS.....	18
TABLAS.....	21
Characteristics of included studies.....	21
Characteristics of excluded studies.....	28
Characteristics of ongoing studies.....	28
Table 01 PFMT programmes.....	29
CARÁTULA.....	30
RESUMEN DEL METANÁLISIS.....	31
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS.....	32
01 PFMT versus no treatment, placebo or control.....	32
01 "Curación" percibida por la paciente.....	32
02 Curación o mejoría percibida por la paciente.....	32
03 Evaluación de la calidad de vida específica de la enfermedad y de los síntomas.....	33
04 Número de episodios de pérdida en 24 horas.....	34
05 Número de evacuaciones por día (frecuencia).....	34
06 Número de evacuaciones por noche (nicturia).....	35
07 Función muscular del suelo pelviano.....	35
08 Evaluación del síntoma de no incontinencia y de la calidad de vida genérica.....	36
09 Otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente.....	36
10 Pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel.....	37

Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento, o tratamientos de control inactivo, para la incontinencia urinaria en mujeres

Hay-Smith EJC, Dumoulin C

Esta revisión debería citarse como:

Hay-Smith EJC, Dumoulin C. Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento, o tratamientos de control inactivo, para la incontinencia urinaria en mujeres (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Fecha de la modificación más reciente: 15 de noviembre de 2005

Fecha de la modificación significativa más reciente: 15 de noviembre de 2005

RESUMEN

Antecedentes

El entrenamiento muscular del suelo pelviano es el tratamiento de fisioterapia más frecuentemente utilizado para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. A veces se recomienda para la incontinencia urinaria mixta y con menos frecuencia para la incontinencia de urgencia.

Objetivos

Determinar los efectos del entrenamiento muscular del suelo pelviano para mujeres con incontinencia urinaria en comparación con ningún tratamiento, placebo o tratamientos simulados, u otros tratamientos de control inactivo.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Incontinencia (Cochrane Incontinence Group). La fecha de la búsqueda más reciente fue 1 diciembre 2004.

Criterios de selección

Ensayos aleatorios o cuasialeatorios en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta (basados en síntomas, signos o urodinamia). Un brazo del ensayo incluyó entrenamiento muscular del suelo pelviano (EMSP). Otro brazo fue de ningún tratamiento, placebo, tratamiento simulado u otro brazo de tratamiento de control inactivo.

Recopilación y análisis de datos

Los ensayos se evaluaron de forma independiente en cuanto a su elegibilidad y calidad metodológica. Los datos se extrajeron y luego se verificaron de forma cruzada. Los desacuerdos se resolvieron por discusión. Los datos se procesaron tal como se describe en el Manual Cochrane (Higgins 2005). Los ensayos se dividieron en subgrupos según el diagnóstico. El metanálisis formal no se realizó debido a la heterogeneidad del estudio.

Resultados principales

Trece ensayos que incluían a 714 mujeres (375 EMSP, 339 controles) cumplieron con los criterios de inclusión, pero sólo 6 ensayos (403 mujeres) contribuyeron con los datos al análisis. La mayoría de los estudios presentaron un riesgo de sesgo de moderado a alto, basado en los informes del ensayo. Hubo considerable variación en las intervenciones utilizadas, poblaciones de estudio y medidas de resultado.

Las mujeres que realizaron el EMSP tuvieron mayor probabilidad de informar una curación o mejoría que las mujeres que no lo realizaron. Las mujeres con EMSP también presentaron cerca de un episodio de incontinencia menos por día. Hubo demasiado pocos datos para establecer conclusiones acerca de los efectos sobre otras medidas de resultado, como la calidad de vida específica de la enfermedad. De los pocos efectos adversos informados, ninguno fue grave. Los ensayos en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo que sugirieron mayor beneficio reclutaron a una población más joven y recomendaron un período de entrenamiento más largo que el ensayo en mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor (urgencia).

Conclusiones de los autores

En términos generales, la revisión proporciona cierto apoyo a la recomendación generalizada de que se incluya el EMSP en los programas de tratamiento conservador de primera línea para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia, o mixta. La heterogeneidad estadística que refleja la variación en el tipo de incontinencia, el entrenamiento y la medición del resultado dificultó la interpretación. El efecto del tratamiento quizá sea mayor en las mujeres más jóvenes (de 40 y 50 años) con incontinencia urinaria de esfuerzo solamente, que participan en un programa de EMSP supervisado durante al menos 3 meses, pero éstas y otras dudas requieren pruebas en ensayos adicionales.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

El entrenamiento muscular del suelo pelviano ayuda a reducir la incontinencia urinaria en mujeres.

La incontinencia de esfuerzo es la pérdida involuntaria de orina frente a actividades físicas, como la tos o el estornudo, y puede presentarse cuando los músculos del suelo pelviano son débiles. La pérdida de urgencia, que es causada por una contracción involuntaria del músculo de la vejiga, aparece cuando la persona experimenta una necesidad imperiosa de orinar pero no puede llegar al baño a tiempo. La incontinencia mixta consiste en una combinación de pérdida por esfuerzo y urgencia. La revisión de los ensayos halló que el entrenamiento muscular del suelo pelviano (ejercicios que aprietan el músculo) ayuda a las mujeres con todos los tipos de incontinencia, aunque las mujeres con incontinencia de esfuerzo que realizan ejercicios durante 3 meses o más obtienen mayor beneficio.

ANTECEDENTES

Incontinencia urinaria

La incontinencia urinaria es un trastorno frecuente en adultos que viven en la comunidad. Es más frecuente en mujeres, aumenta con la edad y es particularmente común entre aquellos en centros de atención residencial (Hunnskaar 2002). Las estimaciones de prevalencia se influyen mediante la definición de incontinencia, la población de la muestra y el formato de las preguntas acerca de la incontinencia. Además, es poco probable que estas cifras reflejen el verdadero alcance del problema, ya que el pudor y otros factores pueden resultar en una notificación insuficiente. Las estimaciones de la prevalencia de la incontinencia urinaria en mujeres varían entre 10% a 40% en la mayoría de los estudios (Hunnskaar 2002). Los datos de lo que probablemente es el estudio transversal más amplio de incontinencia urinaria en mujeres (27 936 mujeres noruegas) indican un aumento gradual de la prevalencia con la edad hasta una prevalencia temprana máxima en la madurez (50 a 54 años), seguido de una ligera disminución o estabilización hasta alrededor de los 70 años cuando la prevalencia comienza a subir de forma sostenida (Hannestad 2000).

La incontinencia urinaria de esfuerzo y de urgencia son los dos tipos más frecuentes de pérdida de orina en las mujeres. El tipo de pérdida de orina se clasifica de acuerdo con lo informado por la mujer (síntomas), lo observado por el médico (signos) y en base a los estudios urodinámicos. Las definiciones de los diferentes tipos de incontinencia urinaria proporcionados a continuación son los de la Sociedad de Continencia Internacional (International Continence Society) (Abrams 2002).

Incontinencia urinaria de esfuerzo

Si una mujer informa sobre la pérdida involuntaria de orina con esfuerzo físico (síntoma) o un médico observa la pérdida de orina al mismo tiempo que el esfuerzo (signo), se habla de incontinencia urinaria de esfuerzo. Cuando los estudios urodinámicos demuestran la pérdida involuntaria de orina durante un aumento de la presión intraabdominal, pero la pérdida no es provocada por una contracción del músculo detrusor (músculo liso de la vejiga), se habla de incontinencia de esfuerzo urodinámica. La incontinencia urinaria de esfuerzo se debe generalmente a defectos anatómicos en las estructuras que sostienen la vejiga y la uretra, lo que resulta en una posición subóptima de estas estructuras durante la inmovilización y/o el esfuerzo, o a la disfunción de los componentes neuromusculares que ayudan a controlar la presión uretral, o a ambos. Como resultado, la salida vesical (uretra) no está cerrada adecuadamente durante el esfuerzo y esto da lugar a la pérdida.

Incontinencia urinaria de urgencia

El síntoma de incontinencia urinaria de urgencia está presente cuando una mujer informa la pérdida involuntaria asociada o inmediatamente precedida por una necesidad imperiosa y súbita de evacuar (es decir, tenesmo). Por lo general, la incontinencia urinaria de urgencia resulta de un aumento involuntario de la presión vesical debido a la contracción del músculo detrusor. Cuando las investigaciones urodinámicas indican que la pérdida está provocada por la contracción involuntaria del músculo detrusor, entonces se habla de incontinencia por hiperactividad del detrusor. Si hay una causa neurológica conocida de la disfunción del músculo detrusor, ésta se llama hiperactividad

neurógena del detrusor, pero si no se conoce la causa, el trastorno se denomina hiperactividad idiopática del detrusor.

Incontinencia urinaria mixta

Muchas mujeres tienen síntomas o signos de incontinencia urinaria de esfuerzo y de urgencia, y los estudios urodinámicos a veces revelan que la pérdida de orina es ocasionada por una combinación de incontinencia de esfuerzo urodinámica y de hiperactividad del detrusor. Cuando las mujeres tienen ambos trastornos, se habla de incontinencia urinaria mixta.

Tratamiento para la incontinencia urinaria

Se han utilizado numerosos tratamientos para la incontinencia urinaria, incluidas las intervenciones conservadoras (como las fisioterapias, las intervenciones sobre el estilo de vida, el entrenamiento conductual y los dispositivos antiincontinencia), las intervenciones farmacéuticas y la cirugía. Esta revisión se centrará en una de las fisioterapias, el entrenamiento muscular del suelo pelviano.

Entrenamiento muscular del suelo pelviano (EMSP)

El entrenamiento muscular del suelo pelviano (EMSP) para el tratamiento de la incontinencia urinaria se popularizó por Arnold Kegel (Kegel 1948), aunque en una revisión de la bibliografía antes de 1949 Bø (2004) identificó varios registros que utilizaban el ejercicio muscular del suelo pelviano (Bø 2004). El EMSP se ha recomendado principalmente en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y mixta, pero se ha convertido cada vez más en parte del programa de tratamiento conservador ofrecido a las mujeres con incontinencia urinaria de urgencia. El uso del EMSP en el tratamiento de la incontinencia urinaria se basa en dos funciones del músculo del piso pelviano: el apoyo de los órganos pelvianos y una contribución al mecanismo de cierre esfinteriano de la uretra.

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo, los objetivos del EMSP son mejorar el apoyo de los órganos pelvianos (en particular de la vejiga, el cuello vesical y la uretra) y aumentar la presión intrauretral durante el esfuerzo. Bø (2004) resumió cuidadosamente los tres métodos frecuentes y el fundamento biológico del EMSP para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo según se describe en la bibliografía: el uso de una contracción muscular del suelo pelviano voluntaria fuerte, rápida y oportuna antes y durante el esfuerzo, el entrenamiento de resistencia del suelo pelviano y la facilitación de la contracción muscular del suelo pelviano mediante la contracción del músculo abdominal. Bø halló pruebas para apoyar el uso de las dos primeras actividades de entrenamiento muscular. Con respecto a la primera, una contracción muscular del suelo pelviano fuerte, rápida y oportuna sujetará la uretra para aumentar la presión intrauretral (DeLancey 1988a); puede presionar la uretra contra la sínfisis del pubis, lo que aumenta aún más la presión uretral (DeLancey 1988b); y puede prevenir la descendencia uretral durante el esfuerzo (Peschers 2001). Un ensayo controlado aleatorio pequeño demostró que el uso de una contracción muscular del suelo pelviano voluntaria y oportuna (llamada "The Knack") podría reducir la pérdida

durante la tos (Miller 1998). Para la segunda, el entrenamiento de resistencia de suficiente intensidad puede levantar la posición de la placa del músculo elevador en la pelvis mediante mayor hipertrofia muscular y "rigidez" muscular, y quizá facilite una respuesta muscular del suelo pelviano más automática para los cambios en la presión intraabdominal (Bø 2004). Para la tercera, hay un cuerpo de pruebas pequeño pero en aumento que indica que la contracción de los músculos abdominales (en particular, el transverso del abdomen) está acompañada por una contracción de los músculos del suelo pelviano (ver por ejemplo Neuman 2002). Los datos experimentales recientes indican que la contracción de los músculos abdominales profundos se asocia con un aumento de la actividad electromiográfica muscular del suelo pelviano (Sapsford 2001a; Sapsford 2001b). Sin embargo, parece que una contracción del transverso del abdomen quizá no eleve el piso pelviano (para sostener los órganos) en todas las mujeres (Bø 2003). Hasta la fecha, no se conoce con certeza la función que quizá jueguen los músculos transversos del abdomen en el EMSP. Se necesitarán ensayos clínicos para evaluar la eficacia de este método para el EMSP en el tratamiento de la incontinencia urinaria.

El fundamento biológico para el uso del EMSP para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia está menos claro, aunque se ha demostrado una inhibición refleja de la contracción del detrusor con una contracción eléctricamente estimulada de los músculos del suelo pelviano (Godec 1975). También se ha sugerido que la inhibición refleja de la contracción del detrusor puede acompañar las contracciones musculares voluntarias repetidas del suelo pelviano (Polden 1990).

Se indica EMSP a muchas mujeres por síntomas o signos clínicos de incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta. En la actualidad, no existe consenso acerca de la necesidad de investigaciones urodinámicas antes del EMSP, pero un único ensayo controlado aleatorio indicó que no hubo diferencias estadísticamente significativas en el resultado del tratamiento conservador si la indicación se realizó en base al diagnóstico de los síntomas o la urodinamia (Ramsay 1995). La sensibilidad y la especificidad del diagnóstico urodinámico parece variable en función de la experiencia del investigador, el alcance de las pruebas y la disfunción investigada. Por estas razones, se incluyen en esta revisión los diagnósticos basados en síntomas, signos e investigaciones urodinámicas.

La revisión Cochrane anterior de EMSP (Hay-Smith 2002b) y otras revisiones sistemáticas de EMSP publicadas anteriormente (Berghmans 1998; Berghmans 2000; Bø 1996; de Kruif 1996; Fedorkow 1993; Wilson 1999) están desactualizadas; se han publicado nuevos ensayos. Aunque estas revisiones han identificado varios ensayos de EMSP, hubo pocos datos y considerable heterogeneidad clínica en los estudios. Existen dudas acerca de los efectos de la EMSP, en particular el tamaño del efecto, para sugerir que se justificó una actualización de la revisión Cochrane anterior.

El alcance y la complejidad de la revisión Cochrane de EMSP anterior también fueron rígidos. Por este motivo la revisión original se ha dividido en cinco revisiones separadas. Esta revisión investiga si el entrenamiento muscular del suelo pelviano es un tratamiento efectivo en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina (de esfuerzo, de urgencia y mixta) en comparación con ningún tratamiento, placebo, tratamiento simulado o tratamientos de control. Otras revisiones considerarán si (a) un tipo de EMSP es mejor que otro, (b) el EMSP es mejor que otros tratamientos (por ejemplo, otras fisioterapias, medicación y cirugía) y (c) si el agregado de EMSP a otras terapias agrega beneficio.

OBJETIVOS

Determinar los efectos del entrenamiento muscular del suelo pelviano en el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina (de esfuerzo, de urgencia, mixta).

Se probó la siguiente hipótesis:

- ese entrenamiento muscular del suelo pelviano es mejor que ningún tratamiento, placebo, tratamiento simulado u otra modalidad de tratamiento de control inactivo.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios y los estudios cuasialeatorios (por ejemplo, mediante asignación por alternación). Se excluyeron otras formas de ensayos clínicos controlados.

Tipos de participantes

Todas las mujeres con incontinencia urinaria diagnosticadas como con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta, según los síntomas, los signos o la evaluación urodinámica, tal como la definieron los autores de los ensayos. Los ensayos que reclutaron a hombres y mujeres reunían los requisitos para su inclusión, siempre que los datos demográficos y de resultado se informaron por separado para las mujeres.

Se excluyeron los estudios de mujeres con incontinencia urinaria cuyos síntomas quizá se deban a factores significativos no relacionados con las vías urinarias; por ejemplo, trastornos neurológicos y cognitivos, y falta de movilidad independiente. También se excluyeron los estudios que investigan la enuresis nocturna en mujeres.

Se excluyeron los estudios que reclutaron específicamente a mujeres prenatales o postnatales (hasta 3 meses desde el parto). Dados los cambios fisiológicos del embarazo y el período postparto, es posible que el efecto del EMSP difiera en este grupo. El EMSP para la prevención y el tratamiento de la

incontinencia urinaria en las mujeres prenatales y postnatales se tratará en otra revisión Cochrane (Hay-Smith 2002a).

Tipos de intervención

Un brazo de todos los ensayos elegibles incluyó el uso de un programa de EMSP para mejorar los síntomas de la pérdida de orina existente. Por lo tanto, se excluyeron los estudios de EMSP para la prevención primaria y secundaria de la incontinencia urinaria. Otro brazo del ensayo fue un brazo de ningún tratamiento, un brazo de tratamiento de placebo, un brazo de tratamiento simulado (por ejemplo, estimulación eléctrica simulada) o un brazo de tratamiento de control inactivo (por ejemplo, asesoramiento sobre el uso de protectores absorbentes).

El EMSP es definido como un programa de contracciones musculares voluntarias repetidas del suelo pelviano enseñado y supervisado por un profesional de asistencia sanitaria. Se consideraron todos los tipos de programas de EMSP, incluidos el uso de variaciones en la finalidad y la duración del EMSP (por ejemplo, EMSP para fortalecimiento, EMSP para supresión de la urgencia), las maneras de enseñar el EMSP, los tipos de contracciones (rápidas o sostenidas) y el número de contracciones.

Reunían los requisitos para su inclusión los ensayos en los cuales se combinó el EMSP con un único episodio de biorretroalimentación (para enseñar cómo contraer los músculos del suelo pelviano) o el asesoramiento sobre las estrategias para los síntomas de tenesmo o polaquiuria (pero sin un régimen miccional programado característico del entrenamiento vesical). Se excluyeron los ensayos en los cuales se combinó el EMSP con otro tratamiento conservador (por ejemplo, entrenamiento vesical, conos vaginales o estimulación eléctrica) o tratamiento farmacológico (por ejemplo, un anticolinérgico).

Tipos de medidas de resultado

Un subcomité (Outcome Research in Women) del Comité de Estandarización de la Sociedad de Continencia Internacional indicó que la investigación del efecto de las intervenciones terapéuticas para las mujeres con incontinencia urinaria consideraran cinco categorías de medidas de resultado: las observaciones de mujeres (síntomas), la cuantificación de los síntomas (por ejemplo, la pérdida de orina), las observaciones del médico (anatómicas y funcionales), la calidad de vida y las medidas socioeconómicas (Lose 1998). Para la revisión se eligieron una o más medidas de resultado de interés de cada dominio.

Los autores de la revisión también consideraron la Clasificación Internacional de Función, Discapacidad y Salud (CIF), una iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que describe un marco conceptual para la comprensión de la salud y las consecuencias de la situación sanitaria (WHO 2002), cuando se elegían las medidas de resultados primarias de interés para la revisión. El marco conceptual describe las interrelaciones entre la deterioro de una mujer de las funciones corporales y

las estructuras (p.ej., disfunción del músculo del suelo pelviano), las limitaciones en la actividad (por ejemplo, evitar correr debido a pérdida) y la participación restringida (por ejemplo, no ir a caminar con la familia debido a pérdida). Por lo tanto, la elección de la calidad de vida específica de la enfermedad como una de las medidas de resultado primarias refleja la importancia que le dan los autores a que la incontinencia tenga efectos sobre las actividades y la participación de las mujeres, mientras que una medida del deterioro (por ejemplo, de la función muscular del suelo pelviano) tuvo una importancia secundaria.

Las medidas de resultado primarias de interés fueron:

- 1) curación sintomática o mejoría (informada por la mujer y no por el médico)
- 2) evaluación de la calidad de vida específica del síntoma y de la enfermedad (por ejemplo, Incontinence Impact Questionnaire [cuestionario de impacto de la incontinencia], Kings Health Questionnaire [cuestionario Kings Health])

Las medidas de resultado secundarias de interés fueron:

- 3) número de episodios de incontinencia;
- 4) número de micciones;
- 5) medidas de función muscular del suelo pelviano (por ejemplo, electromiografía, presión de contracción vaginal);
- 6) otras medidas de calidad de vida (por ejemplo, cuestionario Short Form-36);
- 7) análisis económico formal (por ejemplo, coste-efectividad, utilidad de coste).

Otras medidas de resultado de interés fueron:

- 8) cumplimiento con el tratamiento;
- 9) cualquiera de las medidas de resultado primarias o secundarias a más largo plazo (es decir, 12 meses o más);
- 10) eventos adversos;
- 11) cualquier otra medida de resultado no preespecificada pero considerada importante al realizar la revisión.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Esta revisión se basa en la estrategia de búsqueda desarrollada para el Grupo Cochrane de Incontinencia. Se identificaron ensayos relevantes en el Registro Especializado de ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Incontinencia, que también se describe en los detalles del Grupo de Incontinencia en *The Cochrane Library*. El registro contiene ensayos identificados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE, CINAHL, el Registro Cochrane de Ensayos Controlados, y la búsqueda manual en revistas y resúmenes de congresos. Los ensayos en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Incontinencia también se encuentran en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL). No hubo restricciones en el idioma de publicación

o el estado de publicación (publicación completa, literatura gris, etc.). La fecha de la última búsqueda fue 1 diciembre 2004.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Cribaje (screening) de elegibilidad

Los dos autores de la revisión evaluaron si era apropiado incluir los informes de todos los estudios potencialmente elegibles, sin consideración previa de los resultados. Cualquier desacuerdo se resolvió mediante discusión y cuando no se resolvía, una tercera persona asumía la responsabilidad final. Los estudios se excluyeron de la revisión si no eran ensayos controlados aleatorios o cuasialeatorios, o si realizaban comparaciones con excepción de las preespecificadas. Se han listado los estudios excluidos con las razones para su exclusión en la "Tabla de estudios excluidos".

Evaluación de la calidad metodológica

Los dos autores de la revisión realizaron la evaluación de la calidad metodológica con los criterios del Grupo Cochrane de Incontinencia, que incluyen la evaluación de la calidad de la asignación al azar y el ocultamiento, la descripción de los abandonos y retiros, el análisis del tipo intención para tratar (intention-to-treat analysis) y el cegamiento durante el tratamiento y en la evaluación de resultados. Cualquier desacuerdo se resolvió como se especificó anteriormente.

Extracción de los datos

Los dos autores de la revisión realizaron la extracción de datos de forma independiente y realizaron el control de forma cruzada. Cualquier diferencia de opinión relacionada con la extracción de datos se resolvió mediante discusión. Cuando los datos del estudio posiblemente se recopilaron pero no se informaron, o se informaron de una manera que no podían utilizarse en las comparaciones formales, se solicitó aclaración adicional a los investigadores. Además, cuando los datos notificados estaban claramente incompletos (es decir, datos de resúmenes de ensayos en curso), se estableció contacto con los investigadores para obtener datos del ensayo completo. Los datos de los ensayos incluidos se procesaron tal como se describe en el Manual de la Colaboración Cochrane para las Revisiones Sistemáticas de las Intervenciones (Higgins 2005).

Análisis

Para las medidas de resultado categóricas, se relacionaron los números que informaron una medida de resultado con los números de riesgo en cada grupo para obtener un riesgo relativo. Para las variables continuas, se utilizaron las medias y las desviaciones estándar para obtener una diferencia de medias. Cuando fue apropiado, se programó realizar el metanálisis formal. En el evento, el mismo no se realizó debido a la heterogeneidad entre los estudios.

Análisis por subgrupos

El análisis dentro de los subgrupos se utilizó para abordar el efecto del tipo de incontinencia sobre la medida de resultado. Dado que el fundamento del EMSP es diferente para los dos

tipos principales de incontinencia urinaria (de esfuerzo y de urgencia) es posible esperar una diferencia en la medida de resultado del EMSP en base al tipo de incontinencia. Comúnmente, se cree que el EMSP es más efectivo para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo y que puede resultar efectivo, en combinación con las intervenciones conductuales, para las mujeres con incontinencia urinaria mixta. Anteriormente, el EMSP rara vez ha sido el tratamiento de primera elección para las mujeres con incontinencia urinaria de urgencia únicamente.

Los cuatro subgrupos de diagnóstico preespecificados fueron los ensayos que reclutaron a mujeres con:

- 1) sólo a mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (síntomas, signos, incontinencia de esfuerzo urodinámica);
- 2) sólo a mujeres con incontinencia urinaria de urgencia (síntoma, incontinencia por hiperactividad idiopática del detrusor);
- 3) sólo a mujeres con incontinencia urinaria mixta (síntoma, signo, incontinencia por hiperactividad idiopática del detrusor con incontinencia de esfuerzo urodinámica);
- 4) un rango de diagnósticos.

Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad se planificó en lo que se refiere a la calidad del ensayo, ya que existen indicios de que ésta puede tener una repercusión sobre los resultados del metanálisis (Moher 1998), pero hubo ensayos insuficientes y demasiadas otras causas potenciales de heterogeneidad para que el mismo resulte útil.

Heterogeneidad

El grado de heterogeneidad se evaluó de tres maneras: inspección visual de los gráficos de datos; prueba de ji cuadrado para la heterogeneidad y la estadística I^2 . Se buscaron y se trataron las posibles explicaciones.

Sesgo de publicación

Aunque se planificó, el análisis formal del sesgo de publicación no fue posible porque no hubo ensayos suficientes en las comparaciones para que resulte útil.

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Estudios incluidos y excluidos

Se identificaron 16 ensayos y se excluyeron tres por las siguientes razones. En 2 ensayos, la intervención de comparación fue un programa de EMSP domiciliario (Burgio 2002; Goode 2003). No se supervisó el programa de EMSP, pero los participantes completaron un diario miccional y lo devolvieron a los investigadores semanalmente. Estos dos ensayos se consideraron comparaciones de dos métodos del EMSP y por lo tanto, se excluyeron. El tercer estudio excluido se informó como un resumen de congreso; no estaba claro si era un ensayo aleatorio y el informe no contenía datos (Yoon 1999).

De los 13 ensayos incluidos, 6 no contenían datos utilizables para el análisis (por ejemplo, medias proporcionadas sin la medida de dispersión) y/o no informaron ni recopilaban los datos de cualquiera de las medidas de resultado de interés preespecificadas (Aksac 2003; Bidmead 2002; Henalla 1989; Henalla 1990; Miller 1998; van Leeuwen 2004), y en uno no estaba claro si los únicos datos potencialmente utilizables (para "curación") se generaron de un diario miccional o autonotificación (Hofbauer 1990). Seis ensayos contribuyeron al análisis de las medidas de resultado primarias (Bø 1999; Burgio 1998; Burns 1993; Lagro-Janssen 1991; Ramsay 1990; Yoon 2003). Lagro-Janssen y cols. reclutaron a mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta, y se ofreció entrenamiento vesical a aquellas con incontinencia urinaria de urgencia o mixta. Sin embargo, los datos de las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (que recibieron EMSP solamente) se informaron por separado, de manera que este ensayo reunió los requisitos para la revisión. La referencia primaria para Ramsay y Thou fue un resumen de congreso (Ramsay 1990); no se halló un informe publicado adicional. Aunque el resumen especificó el nombre del autor como Thou, los autores de la revisión son conscientes de que éste es un error tipográfico y de que el deletreo correcto es Thow. En esta revisión se utilizó el deletreo corregido.

Ocho ensayos tenían más de dos brazos de tratamiento (Bidmead 2002; Bø 1999; Burgio 1998; Burns 1993; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; van Leeuwen 2004). Sólo las descripciones y los datos en relación con el EMSP y los brazos de control se proporcionaron en esta revisión. De los 13 estudios incluidos, 9 (Bø 1999; Burgio 1998; Burns 1993; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Lagro-Janssen 1991; Miller 1998; Ramsay 1990) se incluyeron en la versión anterior de la revisión (Hay-Smith 2002b). De los cuatro ensayos nuevos, sólo Yoon y cols. (Yoon 2003) informaron datos utilizables para cualquiera de las medidas de resultado preespecificadas de interés.

Características de la muestra

Diagnóstico

Tres ensayos diagnosticaron el tipo de incontinencia urinaria basada en los síntomas o los signos, o ambos; los diagnósticos sintomáticos eran la incontinencia urinaria (Yoon 2003), y la incontinencia urinaria de esfuerzo (Miller 1998; Ramsay 1990). Los otros 10 ensayos informaron sobre diagnósticos urodinámicos. Seis de éstos incluyeron a mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica solamente (Aksac 2003; Bidmead 2002; Bø 1999; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990). Lagro-Janssen y cols. incluyeron a mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta, aunque un subgrupo de datos estaba disponible para las mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica solamente (Lagro-Janssen 1991). Schagen van Leeuwen y cols. (van Leeuwen 2004) incluyeron a mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica o signos clínicos de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) (van Leeuwen 2004). Burns y cols. incluyeron

a mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica con o sin incontinencia por hiperactividad del detrusor, pero la proporción con los síntomas mixtos fue pequeña (9%) (Burns 1993). Por contraste, Burgio y cols. incluyeron a mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica, y alrededor de la mitad tenía incontinencia urinaria mixta (51%) (Burgio 1998).

Basado en el diagnóstico, los subgrupos utilizados en el análisis fueron:

- Incontinencia urinaria de esfuerzo (Aksac 2003; Bidmead 2002; Bø 1999; Burns 1993; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Lagro-Janssen 1991; Miller 1998; Ramsay 1990; van Leeuwen 2004)
- Incontinencia urinaria, rango de diagnósticos (Burgio 1998; Yoon 2003).

Otras características

En 5 ensayos, la frecuencia de pérdida fue uno de los criterios de inclusión, y fue dos veces o más por mes (Lagro-Janssen 1991), dos veces o más por semana (Burgio 1998), tres veces o más por semana (Burns 1993), uno a cinco episodios de pérdida por día (Miller 1998), o dos o más episodios de pérdida por día (van Leeuwen 2004). Dos ensayos utilizaron la cantidad de pérdida de una prueba del protector absorbente: más de 1 g durante una prueba de 30 minutos (Yoon 2003), o más de 4 g en una breve prueba clínica del protector absorbente, con volumen vesical estandarizado (Bø 1999). Además del diagnóstico y alguna medida de gravedad de pérdida, no se informaron sistemáticamente otros criterios de inclusión, aunque 5 ensayos restringieron la participación basados en la edad. Estos ensayos reclutaron a mujeres de 18 a 75 años (van Leeuwen 2004), 20 a 65 años (Lagro-Janssen 1991), 35 a 55 años (Yoon 2003), y 55 años y más (Burgio 1998; Burns 1993). Los criterios comunes de exclusión fueron la infección urinaria sin tratar, la orina residual posterior a la evacuación mayor que una cantidad especificada, los trastornos neurológicos y las deficiencias cognitivas.

Intervenciones

(Entrenamiento muscular del suelo pelviano (EMSP))(Tabla adicional 01)

El fundamento biológico del EMSP se esboza en la introducción. Esencialmente, un programa de EMSP se puede prescribir para aumentar la resistencia (la máxima fuerza generada por un músculo en una contracción única); la tolerancia al ejercicio (capacidad de contraer repetitivamente o de mantener una única contracción durante un tiempo); la coordinación de la actividad muscular, o para suprimir la urgencia o una combinación de éstos. No hay una línea divisoria absoluta que diferencie la resistencia de los programas de ejercicio del tipo tolerancia al ejercicio; es frecuente que mejoren la fuerza y resistencia a la fatiga en respuesta a un programa de ejercicios, aunque una puede verse afectada más que la otra. Los rasgos característicos del entrenamiento de resistencia incluyen números bajos de repeticiones con cargas

altas; dónde una manera de aumentar la "carga" es mediante el aumento de la cantidad de esfuerzo voluntario con cada contracción. El entrenamiento de tolerancia al ejercicio se caracteriza por números altos de repeticiones o contracciones prolongadas con cargas bajas a moderadas. El entrenamiento para mejorar la coordinación y la supresión de la urgencia generalmente incluye la utilización repetida de una contracción muscular del suelo pelviano voluntaria (CMSPV) en respuesta a una situación específica, por ejemplo CMSPV antes de toser, CMSPV con la sensación de urgencia.

Los programas de EMSP utilizados se describen en la "Tabla 01 adicional". Cuatro estudios no proporcionaron detalles del programa EMSP utilizado (Bidmead 2002; Henalla 1990; Hofbauer 1990; van Leeuwen 2004). De los 9 ensayos restantes, 5 declararon que se confirmó una CMSPV correcto antes del entrenamiento (Aksac 2003; Bø 1999; Burgio 1998; Henalla 1989; Miller 1998). En 6 estudios la enseñanza del EMSP estuvo a cargo de fisioterapeutas y personal de enfermería especializado, y en un séptimo ésta tarea la realizó un médico de familia.

Basados en las descripciones del entrenamiento, t3 ensayos tenían programas de EMSP que clara o predominantemente se dirigieron a la coordinación (Miller 1998) o el entrenamiento de resistencia (Bø 1999; Ramsay 1990). Miller y cols. describieron un programa corto (de una semana) para mejorar la coordinación entre una CMSPV y un aumento en la presión intraabdominal. Bø y cols. y Ramsay y cols. recomendaron programas que comprendían un número relativamente pequeño (de 4 a 8) de contracciones máximas o casi máximas tres (Bø 1999) o hasta alrededor de 16 veces (Ramsay 1990) por día; éstos eran predominantemente programas de entrenamiento de resistencia.

Fue más difícil caracterizar o categorizar los otros programas de EMSP, porque eran un programa mixto (por ejemplo, de fuerza y tolerancia al ejercicio) o porque no habían descrito un parámetro de entrenamiento fundamental (por ejemplo, cantidad de esfuerzo voluntario por contracción). Los programas de EMSP descritos por Burgio (Burgio 1998) y Aksac (Aksac 2003) son indicativos del entrenamiento de resistencia, pero la duración del entrenamiento fue relativamente corta (8 semanas) y quizá haya sido insuficiente para establecer la hipertrofia muscular. Cualquier efecto del entrenamiento observado por Burgio y cols. quizá también se atribuya al componente de aprendizaje motriz del entrenamiento, utilizado para prevenir la pérdida con provocación (es decir, "The Knack") y para suprimir la urgencia. Yoon y cols. declararon que el objetivo del EMSP fue aumentar la fuerza y la tolerancia al ejercicio. Aunque se pidió a las mujeres que sostuvieran algunas contracciones durante aproximadamente 12 segundos cada vez, se requirieron relativamente pocas repeticiones; por consiguiente, ni la duración ni las repeticiones pueden haber sido suficientes para aumentar mucho la resistencia a la fatiga. Burns y cols. pidieron a las mujeres que completaran hasta 200 contracciones por día, de manera que este programa debe haber

afectado predominantemente la tolerancia al ejercicio. En Lagro-Janssen y cols., el número de repeticiones por día fue muy variable, de manera que la fuerza y la tolerancia al ejercicio, o ambas, se vieron afectadas en función de la cantidad de entrenamiento que realizó cada individuo. Henalla y cols. (1989) pidieron a las mujeres que completaran un número pequeño de contracciones con una duración corta (5 segundos) aproximadamente 16 veces por día. El número de repeticiones indica el entrenamiento de tolerancia al ejercicio, aunque el escaso número de contracciones de corta duración es más característico del entrenamiento de resistencia; este programa quizá haya afectado la fuerza o la tolerancia al ejercicio, o ambos, en parte según la cantidad de esfuerzo voluntario con cada contracción.

Grupos de comparación

Los grupos de comparación se asignaron a ningún tratamiento (Aksac 2003; Bidmead 2002; Burns 1993; Henalla 1989; Henalla 1990; Miller 1998; Yoon 2003), fármaco de placebo (Burgio 1998), estimulación eléctrica simulada (Hofbauer 1990), EMSP simulado (Ramsay 1990), EMSP de imitación con fármaco de placebo (van Leeuwen 2004), o una intervención de control no activo (Bø 1999; Lagro-Janssen 1991). El EMSP simulado comprendía contracciones isométricas fuertes del abductor de la cadera con piernas cruzadas en los tobillos (Ramsay 1990). No se describió el EMSP de imitación (van Leeuwen 2004). Los tratamientos de control no activo comprendían la utilización de un dispositivo antiincontinencia (Bø 1999), y asesoramiento sobre los protectores absorbentes de incontinencia (Lagro-Janssen 1991). Se presentan más detalles en la "Tabla de estudios incluidos".

Medidas de resultado

En total, no hubo consistencia en la elección de las medidas de resultado por los investigadores. Este hecho limitó las posibilidades para considerar los resultados de los estudios individuales juntos. Fue decepcionante que la mitad de los ensayos elegibles no aportaran datos a los análisis principales porque no midieron las medidas de resultado de interés preespecificadas, ni informaron sus datos de resultado de una manera utilizable (por ejemplo, media sin una medida de dispersión, valores de *p* sin datos brutos).

Dado que la duración de la intervención y el momento adecuado de la evaluación posterior a la intervención variaron, no se realizaron intentos para informar las medidas de resultado en un punto temporal particular. Se utilizaron las medidas de resultado después de la intervención porque se asumió que los investigadores decidieron finalizar el tratamiento y medir el resultado cuando era probable que se hubiera obtenido el máximo beneficio. En caso de estar disponibles, los datos del seguimiento a más largo plazo se informan en el texto.

CALIDAD METODOLÓGICA

Debido a la brevedad de la información, fue difícil evaluar los cuatro ensayos que se publicaron como resúmenes de congresos (Bidmead 2002; Henalla 1990; Ramsay 1990; van Leeuwen 2004). Seis de los ensayos fueron pequeños, con menos de 25 mujeres por grupo de comparación (Aksac 2003; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Miller 1998; Ramsay 1990; Yoon 2003); cinco fueron de tamaño moderado con alrededor de 25 a 50 por grupo (Bø 1999; Burns 1993; Henalla 1989; Lagro-Janssen 1991; van Leeuwen 2004), y el otro asignó a más de 50 mujeres por grupo (Burgio 1998). Bidmead y cols. asignaron al azar a los participantes en una proporción 2:1, con 40 en el grupo de EMSP y 20 como controles (Bidmead 2002). No hubo ensayos amplios o muy amplios. Sólo un ensayo informó un cálculo del poder estadístico a priori (Bø 1999).

Asignación al azar y ocultamiento de la asignación

El resumen de un estudio declaró que las mujeres fueron asignadas al azar a grupos de comparación, pero la sección "Métodos" del mismo documento informó que las mujeres fueron "asignadas consecutivamente"; (Lagro-Janssen 1991); por consiguiente, parece que éste era un ensayo cuasialeatorio con ocultamiento inadecuado de la asignación en lugar de un ensayo aleatorio. Nueve ensayos declararon sólo que las mujeres fueron asignadas al azar, sin descripción adicional (Aksac 2003; Bidmead 2002; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Miller 1998; Ramsay 1990; van Leeuwen 2004; Yoon 2003); no estaba claro si la asignación se ocultó adecuadamente en estos estudios. Dos estudios brindaron más detalles de los métodos de asignación al azar (por ejemplo, números aleatorios generados por un sistema informático, tamaño del bloque), pero ninguno proporcionó suficientes detalles para tener la seguridad de que se ocultó la asignación (Burgio 1998; Burns 1993). Sólo Bø y cols. informaron un ocultamiento adecuado de la asignación (Bø 1999).

Cegamiento durante el tratamiento y en la evaluación de resultados

Dada la naturaleza del EMSP, resulta difícil, a menudo imposible, cegar al profesional de la asistencia sanitaria y a los participantes durante el tratamiento. La evaluación cegada del resultado debe ser posible.

Ramsay y Thow (Ramsay 1990) y Schagen van Leeuwen y cols. (van Leeuwen 2004) intentaron cegar a las mujeres al tratamiento mediante la asignación de las mismas a programas de EMSP simulados y de imitación respectivamente. Ramsay y Thow describieron su entrenamiento simulado como contracciones isométricas fuertes del abductor de la cadera con piernas cruzadas en los tobillos. Las mujeres probablemente podrían decir la diferencia entre este ejercicio y el ejercicio muscular del suelo pelviano más usual, que no concentra el esfuerzo en la cadera ni en el área de la nalga. Schagen van Leeuwen y cols. no describieron su programa de EMSP de imitación; no estaba claro si su intento de cegar a las mujeres a la asignación de tratamientos tenía probabilidad de tener éxito.

En ninguno de los otros estudios incluidos fue posible cegar a las mujeres al EMSP.

Siete ensayos informaron la utilización de evaluadores de resultados cegados (Bidmead 2002; Bø 1999; Burgio 1998; Burns 1993; Lagro-Janssen 1991; Miller 1998; Yoon 2003).

Descripción de los abandonos y retiros

En 2 ensayos no hubo abandonos ni pérdidas durante el seguimiento (Miller 1998; Ramsay 1990). En 4 estudios parecía no haber abandonos, pero este dato no se especificó con claridad en los informes del ensayo (Aksac 2003; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990). Hubo pérdidas durante el seguimiento en el estudio de Schagen van Leeuwen y cols. (van Leeuwen 2004), pero no se proporcionaron datos. En dos de los estudios restantes, la proporción fue menor que el 10% (Lagro-Janssen 1991; Burns 1993), entre 11% y 15% en tres (Bø 1999; Burgio 1998; Yoon 2003), y más de 25% en uno (Bidmead 2002). La proporción de retiros o pérdidas durante el seguimiento fue mayor en el grupo control de Burgio y cols. y Bidmead y cols., sin cálculos diferenciales claros en los otros estudios.

Análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis)

El análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) requiere que se analicen todos los participantes en el grupo al cual fueron asignados de manera aleatoria, independientemente de si cumplen o no con el tratamiento, se cruzan (cross over) a otros tratamientos o se retiran (Ferguson 2002). No estaba claro si algún estudio incluido cumplió con los criterios anteriores para un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis), pero tres declararon que el análisis primario fue del tipo intención de tratar (Bidmead 2002; Burgio 1998; van Leeuwen 2004), y otro que el análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) declarado no alteró los resultados del análisis primario (Bø 1999). Seis estudios no parecían tener pérdidas durante el seguimiento, por lo que reunían una de las condiciones, pero ninguno de estos estudios declaró que los participantes se analizaron en su grupo asignado (Aksac 2003; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Miller 1998; Ramsay 1990).

RESULTADOS

Trece ensayos aleatorios o cuasialeatorios compararon el EMSP (375 mujeres) con ningún tratamiento, placebo, tratamiento simulado u otros tratamientos de control no activo (339 mujeres). En los 6 ensayos que aportaron datos, los dos grupos de comparación incluían entre 197 y 206 mujeres respectivamente.

Los lectores deben observar que en lo que se refiere a los gráficos (diagramas de bosque [forest plots]) para dos de las cuatro medidas de resultado (curación percibida por la paciente, curación o mejoría percibida por la paciente) el lado derecho del diagrama favorece el EMSP. Para las medidas de resultado restantes (número de episodios de pérdida en 24 horas, número

de evacuaciones por día, número de evacuaciones por noche) el lado izquierdo del diagrama favorece el EMSP. Se tomó esta decisión para mantener la interpretación de los diagramas de bosque (forest plots) clínicamente intuitiva. Cuando un estudio midió una de las medidas de resultado pero los datos por alguna razón no se pudieron incluir en el análisis, se tuvo en cuenta este hecho y la consistencia con los datos utilizables se trata brevemente.

Los datos en las tablas "Otros datos" se tratan sólo brevemente para proporcionar una indicación de si los resultados fueron ampliamente coherentes o no.

Medidas de resultado primarias

"Curación" o "mejoría" informada por la paciente (Comparación 01.01 y 01.02)

Se utilizaron muchas escalas diferentes para medir la respuesta del paciente al tratamiento, incluidas las escalas de Likert, las escalas analógicas visuales y el porcentaje de reducción de los síntomas. Cualquiera sea la escala utilizada, los datos se incluyeron en las comparaciones formales cuando los investigadores declararon el número de mujeres que percibieron que se curaron o que mejoraron (según lo definido por los ensayos) después del tratamiento. Cuando se informó más de un nivel del mejoría (por ejemplo, "mucho mejor" y "algo mejor"), los datos del mayor grado de mejoría se ingresaron en la comparación. Se pensó que esta medida tenía mayor probabilidad de captar a aquellas que tenían una mejoría de importancia clínica. Dado que algunos informes del ensayo no diferenciaron la curación de la mejoría, se utilizaron dos medidas (curación solamente y curación o mejoría) para que no se perdieran los datos importantes.

Dos ensayos informaron datos sobre la curación: las mujeres informaron "mejoría del 100% percibida (es decir, secas)" (Burgio 1998), o que la incontinencia del participante ahora "no era problemática" (Bø 1999). Ambos ensayos hallaron que las mujeres con EMSP tenían una probabilidad estadística y significativamente mayor de informar una curación. El tamaño calculado del efecto del tratamiento fue bastante diferente en los dos ensayos; las mujeres con EMSP presentaron una probabilidad alrededor de 17 veces mayor de informar una curación que los controles en Bø y cols., pero una probabilidad sólo alrededor de dos veces y media mayor en Burgio y cols. Los intervalos de confianza en ambos ensayos fueron grandes.

Cuatro ensayos contribuyeron datos a la comparación de curación o mejoría percibida por la paciente; las mujeres informaron que presentaban "mejoría" (Ramsay 1990), tenían "75% o más de mejoría percibida" (Burgio 1998), estaban "secas" o "con mejoría" (Lagro-Janssen 1991), y que "controlaban los esfínteres" o "casi controlaban los esfínteres" (Bø 1999). La inspección visual del diagrama de bosque (forest plot) indica que el ensayo de Ramsay y Thow (Ramsay 1990) difería de los otros tres estudios. El ensayo de Ramsay y Thow quizá esté confundido por la elección del EMSP simulado, que constaba de contracciones isométricas fuertes del abductor de

la cadera que pueden haber facilitado las contracciones sinérgicas en los músculos del suelo pelviano con un efecto de EMSP. Las tasas de cumplimiento en ambos grupos también fueron muy bajas. Mediante la suposición de que el EMSP tiene un efecto, si los niveles de ejercicio son subóptimos entonces quizá no sea evidente un efecto del entrenamiento o el tamaño del efecto disminuya hasta el punto en que no se detecta. Es posible que las mujeres en el grupo de EMSP estuvieran realizando entrenamiento insuficiente para demostrar un efecto sobre los músculos del suelo pelviano.

Los dos ensayos en mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica (Bø 1999; Lagro-Janssen 1991) indicaron una probabilidad alta de curación o mejoría (RR 20,0 y 14,4 respectivamente) y éstas fueron mayores que en el único estudio en mujeres con hiperactividad del detrusor con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica (Burgio 1998) (RR 2,2; IC del 95%: 1,5 a 3,4).

Otros datos: Hofbauer y cols. (1990) informaron los datos de la "curación" (Hofbauer 1990). No estaba claro si los datos se generaron de un diario miccional o la escala de síntomas autnotificados por lo que estos datos no se incluyeron en la Comparación 01.01.

Evaluación de la calidad de vida específica del síntoma y de la enfermedad (tabla "Otros datos" 01.03)

Dos ensayos utilizaron cuestionarios psicométricamente consistentes para la evaluación de los síntomas de incontinencia y/o la repercusión de estos síntomas sobre la calidad de vida, o ambos. Bø y cols. (Bø 1999) utilizaron el Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms Questionnaire (B-FLUTS) (cuestionario de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Mujeres de Bristol, que ha establecido validez, fiabilidad y respuesta al cambio para la evaluación de los síntomas de incontinencia urinaria en mujeres (Donovan 2005). Sólo se informaron dos partes del cuestionario: las preguntas sobre el modo de vida y la actividad sexual. Los datos se informaron como frecuencias, en lugar de como puntuaciones medias. Menos mujeres en el grupo de EMSP informaron que los síntomas de incontinencia urinaria interfirieron con la actividad o fueron problemáticos. Schagen van Leeuwen y cols. (van Leeuwen 2004) informaron sobre el cambio medio en la Quality of Life in Persons with Urinary Incontinence (I-QoL) (Calidad de Vida de las Personas con puntuación de Incontinencia Urinaria); I-CdV ha establecido validez, fiabilidad y respuesta al cambio para evaluar la repercusión de la calidad de vida de la incontinencia urinaria (Donovan 2005). Aunque la calidad de vida fue mejor en el grupo de EMSP, no estaba claro si había diferencias importantes entre el grupo de EMSP y el grupo control; las medias se presentaron sin una medida de dispersión.

Las medidas de actividad y participación fueron de importancia primaria en la revisión y dos ensayos (Aksac 2003; Bø 1999) informaron sobre una puntuación del síntoma que trató la participación en nueve situaciones sociales (The Social Activity

Index, Índice de Actividad Social). En ambos ensayos, el grupo de EMSP tiene menos actividad y restricción de participación pero como no está claro si El Índice de Actividad Social es una medida válida de actividad y participación, es difícil interpretar los datos de estos dos ensayos.

Medidas de resultado secundarias

Número de episodios de incontinencia en 24 horas (Comparación 01.04)

Cinco de los estudios utilizaron diarios miccionales de 2 (Yoon 2003), 3 (Bø 1999), 7 (Lagro-Janssen 1991) o 14 días (Burgio 1998; Burns 1993) para recopilar los datos sobre los episodios de pérdida, aunque Yoon y cols. no informaron sobre estos datos. Para permitir la comparación entre los ensayos, los datos se presentaron como número de episodios de pérdida en 24 horas. La inspección visual del diagrama de bosque (forest plot) indicó que el tamaño del efecto quizá era mayor en el ensayo de Lagro-Janssen y colegas, mientras que el tamaño del efecto pareció similar en los tres ensayos restantes. No estaba claro por qué los datos de Lagro-Janssen y cols. diferían de los otros dos ensayos de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, o de los ensayos generales; una explicación posible fue el ocultamiento inadecuado de la asignación al azar, con una sobrestimación del efecto del tratamiento. La estimación puntual en los otros tres fue similar, todos fueron estadísticamente significativos. Las mujeres con EMSP presentaron alrededor de un episodio de pérdida menos por 24 horas en comparación con los controles.

Otros datos: otros dos estudios midieron la frecuencia de la incontinencia (Aksac 2003; van Leeuwen 2004). Aksac y cols. (Aksac 2003) utilizaron una escala ordinal de 4 puntos (1 = pérdida de orina una vez al día a 4 = pérdida de orina una vez al mes). La puntuación mediana (desviación estándar) en el grupo de EMSP fue 3,5 (0,5) y en los controles fue 2,4 (0,9). Schagen van Leeuwen y cols. (van Leeuwen 2004) presentaron sus datos como la mediana de porcentaje de disminución en la frecuencia del episodio de incontinencia (EMSP 35%, controles 29%), pero no se proporcionaron medidas de variación.

Número de evacuaciones por día (Comparación 01.05)

Un único estudio en mujeres con incontinencia urinaria (tipo no especificado) informó datos sobre la frecuencia (Yoon 2003). Las mujeres con EMSP informaron alrededor de 3 evacuaciones por día menos que los controles pero con intervalos de confianza amplios que no incluyeron diferencias (DM -3,1; IC del 95%: -4,7 a 1,5).

Número de evacuaciones por noche (Comparación 01.06)

Los datos del mismo estudio no demostraron diferencias estadísticamente significativas en el número de evacuaciones durante la noche entre el grupo de EMSP y el grupo control (Yoon 2003).

Medidas de la función muscular del suelo pelviano (Tabla "Otros datos" 01.07)

Cuatro estudios utilizaron la perineometría para medir la presión de contracción vaginal (Aksac 2003; Bø 1999; Ramsay 1990; Yoon 2003). Otros métodos de evaluación de la función muscular fueron la electromiografía vaginal (Burns 1993) y la palpación digital (Aksac 2003; Miller 1998). De los seis estudios, uno no informó los datos de tal manera que fuera posible calcular la diferencia de medias en la puntuación de la presión de contracción vaginal o la palpación digital (Aksac 2003). No se conoce la comparabilidad de los hallazgos de las diferentes medidas de función muscular del suelo pelviano, de manera que no se intentó combinar los datos de los cinco ensayos restantes.

Hubo resultados opuestos: ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos o una diferencia estadísticamente significativa a favor del EMSP. En dos estudios que no demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (Miller 1998; Ramsay 1990) había explicaciones razonables para la falta de diferencias. Miller y cols. reevaluaron la función muscular después de una sola semana de entrenamiento de coordinación. No estaba claro cuáles eran los cambios en la función muscular que habían ocurrido después de un período de entrenamiento tan corto ni si éstos serían discernibles con palpación digital. Ramsay y Thow no informaron sus datos, pero declararon que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos; este resultado puede tener factores de confusión (como se trató anteriormente en "curación o mejoría informada por la paciente").

Los dos estudios que midieron la presión de contracción vaginal hallaron que la presión de contracción vaginal media fue mayor en el grupo de EMSP que en el grupo control; en uno de los estudios esta diferencia fue estadísticamente significativa mientras que en el otro no (Bø 1999; Yoon 2003). Yoon y cols. también hallaron diferencias apreciables y estadísticamente significativas entre el grupo de EMSP y el grupo control para la presión máxima, y la duración de la contracción después del tratamiento. No estaba claro el motivo de la diferencia en los resultados en estos ensayos. Finalmente, en el único ensayo que utilizó electromiografía, Burns y cols. (1993) no halló diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para contracciones rápidas o sostenidas, y las puntuaciones medias fueron muy similares en ambos grupos.

Otras medidas de calidad de vida (tabla "Otros datos" 01.08) Se utilizaron medidas validadas para evaluar la calidad de vida genérica (Bø 1999) y la tensión psicológica (Burgio 1998). Ningún estudio halló diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de EMSP y el grupo control.

Análisis económico formal

Ninguno de los ensayos incluidos informó sobre un análisis económico formal, ni sobre cualquier dato económico.

Otras medidas de resultado de interés

Seguimiento a más largo plazo

Pocos datos se encuentran disponibles del seguimiento a más largo plazo después del cese del entrenamiento supervisado. En todos los ensayos, el EMSP supervisado se interrumpió al final del período de tratamiento, excepto en los ensayos donde se ofreció a los controles un período posterior de entrenamiento supervisado. Debido a este cruzamiento (cross-over) de los controles al entrenamiento, los datos del seguimiento generalmente se presentaron para todas las mujeres en el ensayo, en lugar de por asignación al grupo original. Tres ensayos han publicado un seguimiento a más largo plazo, a 3 y 6 meses (Burns 1993), 9 meses (Henalla 1989), y 12 meses y 5 años (Lagro-Janssen 1991).

Burns y cols. (Burns 1993) hallaron que aquellos con pérdida leve (menos de 7 episodios de pérdida por semana) tenían mayor probabilidad de tener retorno de los síntomas en contraposición a aquellos con pérdida moderada a grave (8 a 21 y más de 21 episodios de pérdida por semana respectivamente), que tenían mayor probabilidad de seguir mejorando con el EMSP. Henalla y cols. (Henalla 1989) informaron que 3 de las 17 mujeres que devolvieron el cuestionario de 9 meses (de 25 originalmente asignadas a EMSP) tenían síntomas recurrentes. Lagro-Janssen y van Weel (Lagro-Janssen 1991) establecieron contacto con 101 de las 110 mujeres incluidas en su ensayo original 5 años más tarde. Siete mujeres habían sido sometidas a cirugía en ese tiempo, una había quedado embarazada y 5 mujeres no deseaban participar en el seguimiento. Los datos de las 88 mujeres que consintieron indicaron que la proporción de mujeres que controlaban los esfínteres (cerca del 25%) fue similar después de 5 años, pero el número con incontinencia grave (10 a 12 puntos en una escala de gravedad de 12 puntos) aumentó de 3 de cada 88 mujeres (3%) a 16 de 88 (18%). El número de episodios de pérdida por semana también había aumentado significativamente (valor de $p = 0,009$) con un aumento promedio de 2,7 episodios (IC del 95%: 0,7 a 4,6). Dos tercios de las mujeres (67%) quedaron conformes con el resultado del tratamiento y no desearon tratamiento adicional. Las mujeres con incontinencia de urgencia o mixta tenían menor probabilidad de estar conformes con el resultado a los 5 años, y las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo tenían menor probabilidad de notificar que su enfermedad había empeorado. Casi la mitad (43%) de las mujeres que habían recibido EMSP ya no recibían tratamiento, mientras que un 39% se entrenaba diariamente o "cuando era necesario". La relación entre la edad, el número de partos, la ansiedad, la gravedad de la incontinencia, el cumplimiento y el éxito del tratamiento a los 5 años se investigó en la regresión logística. Para las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, el único factor significativamente asociado con un mejor resultado a los 5 años fue el EMSP continuado (valor de $P 0,04$).

Cumplimiento con el tratamiento

Cinco ensayos intentaron medir el cumplimiento con el tratamiento mediante diarios de ejercicio (Bidmead 2002; Bø 1999; Burns 1993; Ramsay 1990) y autonotificación (Lagro-Janssen 1991). Burns y cols. no presentaron datos. Bø

y cols. informaron sobre la tasa más alta de cumplimiento con el EMSP (95%). Bidmead y cols. hallaron que el 75% de las mujeres asignadas a EMSP tuvo un cumplimiento con el ejercicio excelente (diario) o bueno (entrenamiento más de tres veces por semana). Las mujeres en el estudio de Lagro-Janssen y otros calificaron su cumplimiento como excelente o bueno (62%), razonable (20%), o deficiente o ninguno (18%). Ramsay y Thow declararon que el cumplimiento fue deficiente, con el EMSP que ocurría a "un 15% del nivel solicitado", con tasas similares de ejercicio entre EMSP y grupos de EMSP simulado.

Eventos adversos

Tres ensayos mencionaron específicamente los eventos adversos y dos no informaron eventos adversos en el grupo de EMSP (Bø 1999; Burgio 1998). Lagro-Janssen y cols. fue el único ensayo que informó eventos adversos con el EMSP. Estos fueron: dolor (1 participante), sensación incómoda durante el ejercicio (3 participantes) y no querer ser molestadas continuamente con el problema (2 participantes).

Otras medidas de resultado - otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente (Tabla "Otros datos" 01.09), **pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel** (Tabla "Otros datos" 01.10)

Otras medidas de resultado, no preespecificadas pero consideradas importantes en la realización de la revisión, fueron todas las medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente. Dos de estas eran escalas de síntomas: el Índice de Pérdida (Leakage Index) (Bø 1999), y una puntuación de incontinencia urinaria (Yoon 2003). También se preguntó a los participantes sobre sus percepciones de frecuencia y cantidad de la pérdida (Burgio 1998) y sobre su deseo de tratamiento adicional (Bø 1999; Burgio 1998). Las puntuaciones de síntomas utilizadas por Bø y cols. y Yoon y cols. evaluaron la gravedad de la pérdida con actividades especificadas, pero las anteriores trataron la frecuencia de pérdida y las últimas la cantidad de pérdida. Bø y cols. también probaron la fiabilidad del Leakage Index. Se halló que las mujeres con EMSP tenían menos frecuencia de pérdida percibida que los controles; ésta era una diferencia promedio de 1,2 puntos, en una escala con una puntuación máxima de 35 puntos y una puntuación mínima de 5. Yoon y cols. (quienes no citaron datos de apoyo sobre la validez o fiabilidad de su escala) también hallaron puntuaciones inferiores en el grupo de EMSP, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa. Burgio y cols. hallaron que las mujeres con EMSP tenían una probabilidad cerca de una vez y media mayor de informar sobre una reducción en la frecuencia y la cantidad de pérdida con cada episodio de pérdida que los controles. Bø y cols. y Burgio y cols. preguntaron si las mujeres deseaban tratamiento adicional o no; en ambos ensayos era significativamente más probable que las mujeres con EMSP dijeran que no (RR 12,6; IC del 95%: 3,3 a 48,6; RR 3,5; IC del 95%: 2,1 a 5,8; respectivamente).

Aunque los autores de revisión tenían inquietudes acerca de la comparabilidad e interpretación de los resultados de las pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel (ver Discusión,

Medidas de resultado y notificación), éstos se utilizaron en 9 de los 13 estudios incluidos, de manera que los datos se extrajeron y se examinaron para la consistencia con otros resultados. En todos los ensayos los números de curaciones o mejorías de la prueba del protector absorbente, o las puntuaciones medias o medianas de la prueba del protector absorbente, favorecían el grupo de EMSP. Cuatro ensayos (Aksac 2003; Bø 1999; Henalla 1989; Henalla 1990) dicotomizaron sus datos de la prueba del protector absorbente en dos grupos mediante una variedad de criterios (por ejemplo, curado versus no curado, curado o con mejoría versus no curado o con mejoría). Aunque 3 ensayos hallaron que la curación, o curación o mejoría, fue estadística y significativamente más probable en el grupo de EMSP, la mayoría de los intervalos de confianza fueron amplios. Además, 2 de los 3 ensayos no tenían casos observados de curación, o curación o mejoría, en el grupo control; este resultado hace que el cálculo de los intervalos de confianza en estos ensayos sea inestable. El único ensayo que no halló una diferencia estadísticamente significativa en la curación de la prueba del protector absorbente, o curación o mejoría, fue muy pequeño (menos de 10 participantes por grupo) y no tuvo casos de curación o mejoría en el grupo control (Henalla 1990).

DISCUSIÓN

Esta revisión es la primera en una serie de revisiones de EMSP para la incontinencia urinaria en mujeres y debe verse en ese contexto. Esta revisión considera si el EMSP es mejor que ningún tratamiento, placebo, tratamiento simulado o tratamientos de control no activo. Las revisiones futuras considerarán si: (a) un método de EMSP es mejor que otro, (b) el EMSP es mejor que otros tratamientos y (c) el EMSP agrega beneficio a otros tratamientos.

Observaciones generales

Calidad del ensayo y notificación

La calidad metodológica se evaluó de los informes del ensayo. Por consiguiente, la calidad del informe quizá haya afectado al juicio de la calidad metodológica. Cuatro de los estudios incluidos se publicaron sólo como un resumen (Bidmead 2002; Henalla 1990; Ramsay 1990; van Leeuwen 2004). Se proporcionaron detalles metodológicos limitados, hecho que hizo que sea particularmente difícil juzgar la calidad de estos ensayos. Además, se informaron pocos datos.

Resultó decepcionante que sólo un ensayo describió suficientemente el proceso de asignación al azar para que los autores de revisión pudieran estar seguros de que había ocultamiento adecuado. Por otro lado, fue alentador, dadas las dificultades del cegamiento de los participantes y los proveedores de tratamiento al EMSP, que 7 de los 13 estudios utilizaron evaluadores de resultados cegados y 2 intentaron cegar a los participantes mediante un EMSP simulado o de imitación (Ramsay 1990, van Leeuwen 2004). En general, la

proporción de abandonos y retiros fue del orden del 0% al 15%. Los tamaños de la muestra fueron de pequeños a moderados en 12 de los 13 estudios y sólo uno informó sobre un cálculo del poder estadístico *a priori*. Tres ensayos declararon que los principios del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) se utilizaron para el análisis primario, y uno declaró que el análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) no modificó los resultados del análisis primario.

En base a la adecuación informada del ocultamiento de la asignación y el cegamiento, un ensayo pareció tener bajo riesgo (Bø 1999), 7 riesgo moderado (Bidmead 2002; Burgio 1998; Burns 1993; Miller 1998; Ramsay 1990; van Leeuwen 2004; Yoon 2003), y 5 riesgo de sesgo alto o posiblemente alto (Aksac 2003; Henalla 1989; Henalla 1990; Hofbauer 1990; Lagro-Janssen 1991). El análisis de sensibilidad en base a la calidad del ensayo no se consideró apropiado en vista del escaso número de ensayos que contribuían a cada comparación. Se desconoce en qué grado la calidad variable de los ensayos ha afectado los resultados de la revisión. Es interesante observar que de todos los estudios que aportaron datos al análisis, el efecto más significativo del tratamiento (para curación y mejoría, y episodios de pérdida) se observó en un ensayo con alto riesgo de sesgo. Quizá éste sea un ejemplo de la sobrestimación evidente del efecto del tratamiento (cerca de 30%) observado en los ensayos con ocultamiento inadecuado o poco claro de la asignación al azar (Egger 2002).

Medidas de resultado y notificación

Alrededor de la mitad de los estudios no informó datos de cualquiera de las medidas de resultado de interés preespecificadas, ni notificó datos de manera que pudieran utilizarse en el metanálisis. Los problemas frecuentes informaban una medida de tendencia central sin una medida de dispersión (por ejemplo, desviación media sin desviación estándar), o valores de *p* inexactos (por ejemplo $P < 0,01$) sin otros datos de apoyo. En general, hubo una falta de consistencia en las medidas de resultado utilizadas y notificadas para los estudios incluidos. Ninguna medida de resultado fue común a todos los ensayos, y las medidas de resultado similares se midieron y se presentaron de diferentes maneras (por ejemplo, los datos del diario miccional presentados como número de pacientes "secas" o número medio de episodios de pérdida). Un número considerable de medidas de resultado de continencia no se habían sometido a pruebas de fiabilidad o validez. Estos factores significaron que las comparaciones entre los estudios fueron limitadas.

Cinco de las medidas de resultado preespecificadas se informaron por uno o más estudios de tal manera que los datos se podían mostrar en un diagrama de bosque (forest plot). Éstos eran curación notificada por la paciente, curación y mejoría, episodios de pérdida en 24 horas, número de evacuaciones por día y número de evacuaciones por noche. Sólo los tres primeros diagrama de bosque (forest plot) contenían datos de más de un ensayo. En las tres, la inspección visual de los diagramas y las pruebas estadísticas para la heterogeneidad, sugirieron

diferencias importantes entre los estudios. Por consiguiente, las estadísticas de resumen no se derivaron ni se mostraron en los diagrama de bosque (forest plot).

La medida de resultado más sistemáticamente informada fue la prueba del protector absorbente y de la toalla de papel, aunque todas eran pruebas diferentes. La cuantificación de pérdida de orina es un dominio de medición recomendado por El Subcomité "Outcome Research in Women" del Comité de Estandarización de la Sociedad de Continencia Internacional (Lose 1998), pero las pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel no estuvieron entre las medidas de resultado de interés preespecificadas de esta revisión, porque plantean los problemas particulares del análisis y la interpretación cuando se realizan las comparaciones entre los estudios. Hay muchas pruebas, cortas y largas, en el consultorio y domiciliarias. Las actividades dentro de las pruebas varían y la prueba puede comenzar con un volumen vesical estandarizado o no. Por consiguiente, no está clara la mejor manera en que los resultados de estas diferentes pruebas pueden considerarse en conjunto. Los datos de las pruebas del protector absorbente cortas y largas se deben analizar por separado, porque pueden medir valores diferentes (Ryhammer 1999), pero permanece el problema de la comparabilidad de las pruebas dentro de cada una de estas dos categorías. Otra dificultad es que los datos de la prueba del protector absorbente se presentan de muchas maneras diferentes. Las maneras frecuentes de notificar los datos de la prueba del protector absorbente son el número de curaciones (aunque varía el corte para la curación), la cantidad de pérdidas (como una media o mediana, con la medida de dispersión) o una medida de cambio desde el inicio (porcentaje de cambio o cantidad de cambio en ml). Finalmente, existe el problema de la interpretación. Los investigadores y los médicos necesitan saber lo que más importa a las mujeres (es decir, si es la cantidad de pérdida en ml o g, la reducción en la cantidad de pérdida en ml o g, el porcentaje de reducción, ninguna pérdida en absoluto o algo más), de manera que los datos de la prueba del protector absorbente se puedan presentar de una manera significativa e interpretar de manera adecuada.

Otras fuentes de heterogeneidad

Se preespecificaron cuatro subgrupos de diagnóstico para utilizar en el análisis: incontinencia de esfuerzo solamente (síntomas y signos, o incontinencia de esfuerzo urodinámica), incontinencia urinaria de urgencia solamente (síntomas o incontinencia por hiperactividad idiopática del detrusor), incontinencia urinaria mixta solamente (síntomas y signos, o incontinencia de esfuerzo urodinámica con incontinencia por hiperactividad del detrusor) y un rango de diagnósticos (para incluir muestras cuando los tres tipos principales de incontinencia urinaria estaban incluidos). Once de los ensayos incluidos cumplieron con los criterios para la incontinencia urinaria de esfuerzo solamente y dos incluyeron a mujeres con diversos diagnósticos. Es probable que haya cierta heterogeneidad en el primer subgrupo, ya que es bien conocido que el diagnóstico sintomático y el diagnóstico urodinámico

no siempre coinciden. Indudablemente, hay considerable heterogeneidad de diagnóstico en el segundo grupo. Otras características de la muestra quizá afecten el pronóstico del tratamiento (por ejemplo, la edad) e introduzcan heterogeneidad clínica adicional. Investigar los efectos de estas características sobre el resultado del tratamiento requeriría un metanálisis de datos de pacientes individuales, esto estaba más allá del alcance de esta revisión.

La variación en los programas es otra posible fuente importante de heterogeneidad clínica. A menudo, se describió de forma deficiente el contenido de ejercicios de los programas de EMSP. Fue difícil emitir juicios sobre las semejanzas y diferencias entre los programas de entrenamiento, y sobre la posible efectividad de los mismos. Quedó claro que la inclusión de los estudios con una "dosis" de ejercicio subóptimo podría perjudicar el cálculo del efecto del tratamiento; se ha recomendado la evaluación de las interacciones entre la calidad y los efectos de la intervención (Herbert 2005). Por este motivo, los datos de Ramsay y Thow (1990) no se incluyeron en las estimaciones del efecto presentadas en esta revisión.

¿El EMSP es mejor que ningún tratamiento, placebo o tratamientos de control?

De los 13 ensayos que abordaron esta pregunta, sólo 6 notificaron datos (apropiados para el análisis) para las medidas de resultado de interés. De estos seis estudios, uno probablemente tenía factores de confusión debidos a la elección del programa de EMSP simulado (Ramsay 1990) y otro tenía un riesgo de sesgo alto (Lagro-Janssen 1991). Solamente 4 estudios contribuyeron datos a cada una de las comparaciones formales, y como se mencionó anteriormente, se observó heterogeneidad en cada uno de los diagrama de bosque (forest plot) que contenían datos de más de un ensayo.

Medidas de resultado primarias

La curación percibida por la paciente fue más probable después del EMSP que del control, aunque el tamaño calculado del efecto fue mucho mayor en uno de los dos ensayos. El ensayo con el mayor tamaño del efecto incluyó a mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica solamente; el otro incluyó a mujeres con hiperactividad del detrusor con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica. De los dos diagnósticos, y según el fundamento biológico, es razonable esperar que el EMSP tenga más efecto sobre la incontinencia de esfuerzo que sobre la incontinencia de urgencia o mixta. Sin embargo, quizá otros factores también contribuyan a la diferencia entre los dos ensayos. Por ejemplo, el ensayo con el mayor tamaño del efecto definió la curación como incontinencia "no problemática", mientras que en los otros, las mujeres informaron que estaban "secas". Estos descriptores quizá midan diferentes valores. La curación también fue más probable en el ensayo donde las mujeres se entrenaron durante más tiempo (6 meses versus 8 semanas) y en promedio, era más jóvenes (media de edad alrededor de los 50 años en comparación con 67 años).

Cuatro estudios agruparon la curación y la mejoría. Los datos de Ramsay y Thow (1990) se presentaron en el diagrama de bosque (forest plot), pero se pensó que contenían factores de confusión. Los otros tres estudios hallaron diferencias estadísticamente significativas a favor del EMSP, aunque el tamaño calculado del efecto del tratamiento varió considerablemente. Los dos ensayos en mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica obtuvieron efectos del tratamiento similarmente significativos, mientras que el efecto sugerido fue mucho menor en el único estudio en mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica. Las mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica tuvieron una probabilidad alrededor de 17 veces mayor de informar curación o mejoría con el EMSP que los controles. En cambio, las mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor, con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica, tuvieron una probabilidad alrededor de dos a dos veces y media mayor de informar curación o mejoría. En una medida de resultado relacionada, deseo de tratamiento adicional, Bø y cols. halló que las mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica tuvieron una probabilidad alrededor de 12 veces menor de desear tratamiento adicional después del EMSP que los controles, mientras que Burgio y cols. informó que las mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor (con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica) tuvieron una probabilidad alrededor de tres veces y media menor de desear tratamiento adicional. Del mismo modo que con la curación informada por la paciente, los ensayos con tamaños más grandes del efecto incluyeron a mujeres notoriamente más jóvenes. Finalmente, aunque hubo semejanza en el contenido de ejercicios de los programas de EMSP, los dos ensayos con mayores efectos tenían las duraciones más largas de tratamiento (3 y 6 meses versus 8 semanas).

En términos generales, las diferencias en la probabilidad de curación o mejoría después del EMSP en comparación con el control sugeridas por la revisión son suficientes como para ser de interés para las mujeres. Como se trató anteriormente, la proporción de mujeres que se curan o mejoran quizá sea mayor si la mujer tiene incontinencia urinaria de esfuerzo en lugar de incontinencia urinaria de urgencia o mixta y se entrenan durante más tiempo. En la interpretación de estos datos, vale la pena señalar que hay una relación entre la edad y el diagnóstico; las mujeres más jóvenes tienen mayor probabilidad de tener incontinencia urinaria de esfuerzo y las mujeres mayores incontinencia de urgencia o mixta (Hannestad 2000). Sin un análisis de datos de pacientes individuales no fue posible decir si el diagnóstico, la edad o la duración del entrenamiento, o todos estos factores se asocian con mayor efecto del tratamiento. La asociación entre estos factores y la medida de resultado del tratamiento es una hipótesis que requiere pruebas adicionales.

Dos estudios utilizaron el síntoma psicométricamente sólido, la calidad de vida específica de la enfermedad o ambas medidas. Un estudio no presentó datos que permitieran la comparación

entre el grupo de EMSP y el grupo control, y en el otro estudio sólo se informaron dos dominios del cuestionario (modo de vida y actividad sexual). Los datos se presentaron como frecuencias en lugar de como puntuaciones medias. Si bien parecía que menos mujeres con EMSP experimentaron limitaciones en el modo de vida o problemas con su actividad sexual que los controles, no está claro si la diferencia en efecto fue clínicamente importante.

Se utilizaron otras medidas de síntoma y calidad de vida. Dos ensayos utilizaron el Social Activity Index (Índice de Actividad Social), una medida de participación en nueve actividades específicas que quizá precipite la pérdida de orina. Ambas hallaron que las mujeres con EMSP tenían más capacidad para participar que los controles, pero no está claro si la diferencia en las puntuaciones fue significativamente diferente desde el punto de vista estadístico en uno de los dos estudios. Finalmente, cada uno de los ensayos utilizó la Hopkins Symptom Checklist for psychological distress (Lista de verificación de síntomas de Hopkins para la tensión psicológica) y la Norwegian Quality of Life Scale (Escala de calidad de vida de Noruega). Ninguno halló diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

En base a las pruebas de ensayos individuales, pareciera haber una mejoría de la calidad de vida específica de la enfermedad (modo de vida y actividad sexual) en las mujeres tratadas con EMSP en comparación con los controles, pero quizá haya menos o ningún efecto sobre la calidad de vida genérica. Sólo recientemente se han desarrollado medidas de calidad de vida específica de la incontinencia. Algunos de los ensayos incluidos precedieron al desarrollo de estos instrumentos. Es interesante que aunque las medidas genéricas de calidad de vida han estado disponibles durante más tiempo, también han sido recientemente agregadas a la investigación de la incontinencia. Es imprescindible la inclusión de instrumentos validados, fiables y receptivos de la calidad de vida genérica y específica de la enfermedad en los estudios futuros de EMSP.

Medidas de resultado secundarias

Para los episodios de pérdida, hubo un número significativamente menor de episodios de pérdida con EMSP desde el punto de vista estadístico en los cuatro estudios que aportaron datos para el diagrama de bosque (forest plot); uno tenía un efecto del tratamiento notoriamente más grande. Este ensayo tuvo alto riesgo de sesgo y quizá haya sobreestimado el efecto del tratamiento. Además de la calidad de los métodos, no está claro por qué es probable que este ensayo haya sido diferente de los otros. Si los datos de los otros tres estudios se consideran en conjunto, la diferencia entre el EMSP y el control es de alrededor de un episodio de pérdida menos por día. No está claro cuán importante es esta diferencia para las mujeres; quizá dependa de la frecuencia de sus pérdidas, es decir, que si están teniendo pérdidas frecuentes entonces esta diferencia quizá no parezca importante.

Es interesante que la frecuencia de pérdida fue similar entre dos ensayos en mujeres con incontinencia de esfuerzo urodinámica, y en el único estudio en mujeres con hiperactividad del detrusor con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica, aunque la probabilidad de curación y mejoría autonotificada pareció muy diferente en estos grupos de diagnóstico. Es posible que el efecto del tratamiento sobre los episodios de pérdida sea similar, pero las mujeres con incontinencia por hiperactividad del detrusor (con o sin incontinencia de esfuerzo urodinámica) probablemente también experimentan tenesmo y polaquiuria además de incontinencia de urgencia. El EMSP quizá sea menos efectivo para tratar el tenesmo y la polaquiuria que la incontinencia. En ese caso, entonces las mujeres con incontinencia urinaria de urgencia tendrán menor probabilidad de informar que el EMSP ha curado o mejorado su enfermedad, porque dos de sus síntomas quizá sigan siendo molestos.

Un único estudio presentó datos sobre el número de evacuaciones en una muestra de mujeres con incontinencia urinaria (de esfuerzo, de urgencia o mixta). Resulta sorprendente que ningún otro ensayo incluido presentó datos sobre la frecuencia, dado que éste es un problema común para las mujeres con incontinencia urinaria; aunque no haya razones fisiológicas de frecuencia, muchas mujeres que temen una pérdida evacúan a menudo para mantener los volúmenes vesicales bajos. En el único estudio con datos, las mujeres con EMSP informaron menos evacuaciones por día que los controles, pero no hubo diferencias en el número promedio de evacuaciones durante la noche entre los grupos. En particular, el número medio de evacuaciones durante el día después del tratamiento (aproximadamente 14) en el grupo de EMSP sugirió que la polaquiuria durante el día persistió, porque una frecuencia miccional "normal" durante el día puede ser de hasta 7 a 8 micciones diarias.

Se midió la función muscular del suelo pelviano mediante la presión de contracción vaginal (perineometría), la palpación digital y la electromiografía superficial vaginal. Es difícil comparar los datos de estas diferentes pruebas. Es interesante que tres de los estudios que informan sobre las medidas de función muscular del suelo pelviano también informaran datos sobre curación autonotificada o curación y mejoría, en mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo. Mientras ninguno de los tres estudios halló diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de EMSP y el grupo control para la presión de contracción vaginal (Bø 1999; Ramsay 1990), o la electromiografía (Burns 1993), dos hallaron que las mujeres con EMSP tuvieron mayor probabilidad de informar curación o curación y mejoría (Bø 1999; Burns 1993). El ensayo que no halló una diferencia en las tasas de curación tenía posibles factores de confusión (ver Resultados, Medidas de resultado primarias). Este hecho indica que un cambio en la función muscular del suelo pelviano no es, o quizás no sea, la única explicación para el efecto del EMSP. También es posible que otros aspectos de la función muscular, que no se midieron en

estos dos ensayos (por ejemplo, mejor sincronización de la contracción muscular del suelo pelviano durante la tos, el estornudo o el esfuerzo), quizá contribuyan a la percepción de una mejoría en la incontinencia.

Otras medidas de resultado

El cumplimiento con el tratamiento tiene la probabilidad de tener una repercusión sobre el tamaño y la dirección del efecto del tratamiento, porque el cumplimiento afecta la "dosis" de ejercicio. A pesar de que los datos del cumplimiento sean útiles para la interpretación de los resultados del ensayo, el cumplimiento con el tratamiento es difícil de medir. En cinco estudios se utilizó un diario de ejercicios o de entrenamiento, y en otro se registró el cumplimiento autonotificado. No está clara la exactitud del cálculo del cumplimiento de cualquiera de las medidas; ambas permiten a una mujer informar lo que cree correcto o lo que el investigador quiere escuchar, en lugar de lo que en realidad se realizó. Sin embargo, es interesante señalar que los dos ensayos que informaron tasas de buenas a excelentes del cumplimiento con el entrenamiento también eran los dos ensayos que demostraron los mayores efectos del tratamiento para curación y mejoría. Dado que estos dos ensayos también reclutaron a mujeres jóvenes con incontinencia de esfuerzo urodinámica, hay otras posibles explicaciones para esta observación. No obstante, es posible que contribuyera el cumplimiento con el tratamiento.

Dos de los tres estudios que informaron eventos adversos declararon que no hubo ninguno con el EMSP. El otro ensayo registró algunos efectos menores del EMSP (por ejemplo, incomodidad con el entrenamiento) y todos fueron reversibles con el cese del entrenamiento. Aunque los ensayos aleatorios probablemente no son la manera más apropiada para abordar la seguridad, ni estos datos ni el contenido de EMSP sugieren que el EMSP tiene probabilidad de ser inseguro.

Los datos sobre el seguimiento a más largo plazo fueron bastante difíciles de interpretar. Parece que algunas mujeres pueden mantener, o incluso mejorar, su respuesta al EMSP con el transcurso del tiempo (tanto como 5 años), mientras que otras no. El efecto se puede mantener mejor en aquellas con incontinencia urinaria de esfuerzo. Cierta nivel de cumplimiento con el entrenamiento quizá sea un factor clave en el mantenimiento del beneficio.

Ninguno de los estudios incluidos presentó una descripción de los costes, un análisis de costes o un estudio de coste-efectividad. Aunque la revisión indicó que el EMSP es mejor que los tratamientos de control, a falta de datos económicos, no fue posible calcular cuáles son los costes de estas ganancias.

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Implicaciones para la práctica

En función de los pocos datos disponibles, parece que el EMSP es mejor que ningún tratamiento, fármaco de placebo o

tratamientos de control inactivo para las mujeres con incontinencia de esfuerzo, de urgencia o mixta. Las mujeres tratadas con EMSP tuvieron mayor probabilidad de informar curación o mejoría, y tenían menos episodios de pérdida por día que los controles. La calidad de vida específica de la enfermedad quizá también sea mejor después del EMSP, pero este resultado necesita la confirmación de estudios adicionales. Los ensayos indicaron que el efecto del tratamiento quizá sea mayor en las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo solamente quienes tendieron a ser más jóvenes (40 y 50 años) y participaban en un programa supervisado de EMSP durante al menos 3 meses. Éstas son las hipótesis que necesitan pruebas adicionales. Parece probable que el efecto del tratamiento se mejorará si el programa de EMSP se basa en principios fisiológicos sólidos, una contracción correcta se confirma antes del entrenamiento y se apoya a las mujeres para que mantengan el cumplimiento con el tratamiento. En general, hay cierto apoyo para la recomendación generalizada de que el EMSP debe incluirse en los programas de tratamiento conservador de primera línea para mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta.

La naturaleza limitada del seguimiento después del final del tratamiento significa que no son claras las medidas de resultado a largo plazo del uso del EMSP. Parece que los síntomas sí se deterioran para algunas mujeres y algunas mujeres eligen tratamientos alternativos. Sin embargo, algunas mujeres siguen estando conformes con el resultado del EMSP. Es probable que el cumplimiento continuo con el entrenamiento se asocie con el mantenimiento o el aumento del efecto del tratamiento. Lamentablemente, no se conoce si el EMSP es efectivo en relación con los costes a corto o largo plazo.

Implicaciones para la investigación

La mayoría de los datos de la revisión proviene de estudios de tamaño pequeño a moderado, de calidad metodológica de pobre a moderada. En la planificación de la investigación futura, se alienta a los investigadores a que consideren los siguientes puntos:

- La elección de la medida de resultado primaria, el tamaño del efecto de importancia clínica y la estimación posterior del tamaño de la muestra.
- La elección de medidas de resultado secundarias.
- La duración del seguimiento.
- La notificación de los métodos y los datos.

Las medidas de resultado de la investigación en incontinencia serían mucho más útiles si los investigadores seleccionaran una medida de resultado primaria que importara a las mujeres, eligieran medidas secundarias para cubrir diversos dominios y optaran por herramientas con validez, fiabilidad y respuesta establecidas. Los dominios que requieren especial atención en la investigación futura son la calidad de vida (genérica o específica de la enfermedad) y los factores socioeconómicos, ya que han sido investigados muy poco hasta la fecha. Los investigadores pueden considerar el énfasis pasado sobre la

curación o mejoría autonotificada como el mejor método para recopilar los datos en el dominio de las observaciones de las mujeres. Dos ensayos recientes, incluidos en la revisión, preguntaron a las mujeres si deseaban tratamiento adicional y/o estaban conformes con el resultado del tratamiento, o ambos. Tales preguntas tienen mérito potencial; al preguntar a las mujeres si se curan o mejoran con el tratamiento no se puede diferenciar a aquellas que están mejor y no desean intervenciones adicionales de aquellas que están mejor pero no lo suficiente como para estar conformes con el resultado del tratamiento. Dado que el EMSP a menudo precede otras opciones de tratamiento más invasivas, como la cirugía, la proporción de mujeres conformes con el resultado del EMSP (y con el tiempo en que estuvieron conformes) quizá sea importante para las mujeres, para los médicos y para los planificadores del servicio. También hay alcance para el uso de cuestionarios validados que evalúan la molestia o la dificultad asociada con los síntomas (por ejemplo, el Inventario de Trastornos Urogenitales [Urogenital Distress Inventory]).

Se debe prestar atención a la duración del seguimiento después del final del tratamiento supervisado. Ya que el objetivo del tratamiento es la continencia a largo plazo, sería apropiado que el resultado se midiera al menos un año después del final del tratamiento.

Podría mejorarse significativamente la notificación de los métodos y los datos. Algunos estudios incluidos recopilaron los datos de las medidas de resultado de interés, pero no los informaron de una manera útil (por ejemplo, estimaciones puntuales sin una medida de dispersión). También fue difícil evaluar a una de las maneras primarias de disminuir el riesgo de sesgo, el ocultamiento de la asignación, porque los métodos de asignación al azar generalmente se describieron en forma deficiente. Se remite a los investigadores a CONSORT y a las afirmaciones de CONSORT para obtener las normas apropiadas de notificación de ensayos (Begg 1996; Moher 2001).

Esencialmente, es necesario al menos un ensayo amplio, pragmático, bien dirigido e informado explícitamente, que compare el EMSP con el control para investigar a más largo plazo la efectividad clínica del EMSP. Tal ensayo reclutaría a mujeres con síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia o mixta basada en los antecedentes clínicos y la exploración física; y con un tamaño de la muestra basado en una diferencia clínicamente importante en la calidad de vida específica de la enfermedad, y suficiente para el análisis de subgrupos en base al diagnóstico y la edad. Los procedimientos de estratificación o minimización asegurarían la distribución pareja de mujeres con diferentes diagnósticos a través de ambos

brazos del ensayo. Un brazo del estudio comprendería un programa supervisado de EMSP derivado de ciencia de ejercicio sólido, la confirmación de una correcta contracción muscular voluntaria del suelo pelviano, e incorporaría medidas de cumplimiento apropiadas. La elección del programa se tendría que establecer contra las implicaciones de recursos de los programas individuales supervisados de manera intensiva y del coste de sustitución que representa. Se necesita un criterio clínico prudente acerca del tipo de programa que en realidad podría aplicarse en la práctica diaria y en diferentes países con sus diferentes sistemas de prestación de asistencia sanitaria. El otro brazo del ensayo sería un tratamiento de control; por ejemplo, explicación de la anatomía y la fisiología de la vejiga y el suelo pelviano, asesoramiento sobre buenos hábitos vesicales, con la misma explicación y el mismo asesoramiento proporcionados en ambos brazos. Tal ensayo requeriría un considerable financiamiento y múltiples centros de reclutamiento.

AGRADECIMIENTOS

Los autores de esta revisión quieren reconocer a los siguientes.

- La considerable contribución aportada por Kari Bø, Bary Berghmans, Erik Hendriks, Rob de Bie y Ernst van Waalwijk van Doorn, coautores de la versión anterior de la revisión de EMSP (Hay-Smith 2002b).
- La ayuda de Michael Albert y Peter Dietz en la traducción de los documentos de alemán a inglés.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ambos autores han publicado ensayos que investigan los efectos del EMSP; ambos ensayos fueron claras exclusiones de esta revisión basadas en los participantes (mujeres prenatales y postnatales) o la intervención de comparación (un tipo de EMSP versus otro).

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Recursos externos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

Recursos internos

- University of Otago NEW ZEALAND



REFERENCIAS

Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

Aksac 2003 {published data only}

Aksac B, Aki S, Karan A, Yalcin O, Isikoglu M. Biofeedback and pelvic floor exercises for the rehabilitation of urinary stress incontinence. *Gynecologic and Obstetric Investigation* 2003;**56**:23-7.

Bidmead 2002 {published data only}

*Bidmead J, Mantle J, Cardozo L, Hextall A, Boos K. Home electrical stimulation in addition to conventional pelvic floor exercises: A useful adjunct or expensive distraction? [abstract 68]. *Neurourology and Urodynamics*. 2002;**21**:372-3.

Parsons M, Mantle J, Cardozo L, Hextall A, Boos K, Bidmead J. A single blind, randomised, controlled trial of pelvic floor muscle training with home electrical stimulation in the treatment of urodynamic stress incontinence [abstract 296]. *Proceedings of the 34th Annual Meeting of the International Continence Society*; 2004; Paris, France.

Burgio 1998 {published data only}

Burgio KL, Locher JL, Goode PS. Combined behavioral and drug therapy for urge incontinence in older women. *Journal of the American Geriatric Society* 2000;**48**:370-4.

*Burgio KL, Locher JL, Goode PS, Hardin JM, McDowell BJ, Dombrowski M et al. Behavioral vs drug treatment for urge urinary incontinence in older women. *JAMA* 1998;**280**:1995-2000.

Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Goode PS. Psychological improvements associated with behavioral and drug treatment of urge incontinence in older women. *The Journals of Gerontology Series B. Psychological Sciences and Social Sciences* 2001;**56**:46-51.

Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Umlauf MG, Lloyd D, Roth DL. Urodynamic changes associated with behavioral and drug treatment of urge incontinence in older women. *Journal of the American Geriatric Society* 2002;**50**:808-16.

Burns 1993 {published data only}

Burns PA, Nochajski TH, Pranikoff K. Factors discriminating between genuine stress and mixed incontinence. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 1992;**4**:15-21.

Burns PA, Pranikoff K, Nochajski T, Desotelle P, Harwood MK. Treatment of stress incontinence with pelvic floor exercises and biofeedback. *Journal of the American Geriatric Society* 1990;**38**:341-4.

*Burns PA, Pranikoff K, Nochajski TH, Hadley EC, Levy KJ, Ory MG. A comparison of effectiveness of biofeedback and pelvic muscle exercise treatment of stress incontinence in older community dwelling women. *Journal of Gerontology* 1993;**48**:M167-74.

Bø 1999 {published data only}

Bø K, Talseth T, Home I. Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women. *BMJ* 1999;**318**:487-93.

Henalla 1989 {published data only}

Henalla SM, Hutchins CJ, Robinson P, MacVicar J. Non-operative methods in the treatment of female genuine stress incontinence of urine. *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1989;**9**:222-5.

Henalla 1990 {published data only}

Henalla SM, Millar DR, Wallace KJ. Surgical versus conservative management for post-menopausal genuine stress incontinence of urine [abstract 87]. *Neurourology and Urodynamics*. 1990;**9**:436-7.

Hofbauer 1990 {published data only}

*Hofbauer VJ, Preisinger F, Nurnberger N. *Zeitschrift Fur Urologie Und Nephrologie* 1990;**83**:249-54.

Preisinger E, Hofbauer J, Nurnberger N, Sadil S, Schneider B. *Zeitschrift fur Physikalische Medizin, Balneologie Med Klimatologie* 1990:75-9.

Lagro-Janssen 1991 {published data only}

Lagro-Janssen ALM, Debruyne FMJ, Smits AJA, van Weel C. The effects of treatment of urinary incontinence in general practice. *Family Practice* 1992;**9**:284-9.

Lagro-Janssen T, van Weel C. Long-term effect of treatment of female incontinence in general practice. *British Journal of General Practice* 1998;**48**:1735-8.

*Lagro-Janssen TLM, Debruyne FMJ, Smits AJA, van Weel C. Controlled trial of pelvic floor exercises in the treatment of urinary stress incontinence in general practice. *British Journal of General Practice* 1991;**41**:445-9.

Miller 1998 {published data only}

Miller JM, Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. A pelvic muscle precontraction can reduce cough-related urine loss in selected women with mild SUI. *Journal of the American Geriatric Society* 1998;**46**:870-4.

Ramsay 1990 {published data only}

Ramsay IN, Thou M. A randomised, double blind, placebo controlled trial of pelvic floor exercises in the treatment of genuine stress incontinence [abstract 59]. *Neurourology and Urodynamics*. 1990;**9**:398-9.

van Leeuwen 2004 {published data only}

Schagen van Leeuwen JH, Elser D, Freeman R, Ghoniem G, Zhao Y, Yalcin I et al. Controlled trial of duloxetine alone, pelvic floor muscle training alone, combined treatment in women with stress urinary incontinence (SUI) [Abstract]. *European Urology Supplements* 2004;**3**(2):52.

Yoon 2003 {published data only}

Yoon HS, Song HH, Ro YJ. A comparison of effectiveness of bladder training and pelvic muscle exercise on female urinary incontinence. *International Journal of Nursing Studies* 2003;**40**:45-50.

Referencias de los estudios excluidos de esta revisión

Burgio 2002

Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE et al. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urge incontinence in older women. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002;**288**:2293-9.

Goode 2003

Goode PS, Burgio KL, Locher JL, Roth DL, Umlauf MG, Richter HE et al. Effect of behavioral training with or without pelvic floor electrical stimulation on stress incontinence in women. A randomized controlled trial. *JAMA* 2003;**290**:345-52.

Yoon 1999

Yoon HN, Hong JY, Choi YH, Back SH. The effect of pelvic floor muscle exercises on genuine stress incontinence among Korean women: focusing on its effects on the quality of life. *Proceedings of the 29th Annual Meeting of the International Continence Society*. Denver, USA: 1999.

Referencias de los estudios en marcha

Leics MRC

Dr P Assassa, Senior Clinical Research Fellow, University of Leicester.. The evaluation of pelvic floor therapies in women with genuine stress incontinence: A randomised controlled trial in primary care.. *Ongoing study* Trial began June 1st 1997. Anticipated completion on April 1st 2001..

Referencias adicionales

Abrams 2002

Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics* 2002;**21**(2):167-78.

Begg 1996

Begg CB, Cho MK, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996;**276**(8):637-639.

Berghmans 1998

Berghmans LC, Hendriks HJ, Bø K, Hay-Smith EJ, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ES. Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomized clinical trials. *British Journal of Urology* 1998;**82**(2):181-91. 98389975.

Berghmans 2000

Berghmans LCM, Hendriks HJM, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ESC, Bø K, van Kerrebroeck PhEV. *BJU International* 2000;**85**:254-263.

Bø 1996

Bø K. Physiotherapy to treat genuine stress incontinence. *International Continence Survey* 1996;**6**:2-8.

Bø 2003

Bø K, Sherburn M, Allen T. Transabdominal ultrasound measurement of pelvic floor muscle activity when activated directly or via a transversus abdominus muscle contraction. *Neurourology and Urodynamics* 2003;**22**:582-8.

Bø 2004

Bø K. Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work?. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 2004;**15**:76-84.

de Kruif 1996

de Kruif YP, van Wegen EE. Pelvic floor muscle exercise therapy with myofeedback for women with stress urinary incontinence: A meta-analysis. *Physiotherapy* 1996;**82**(2):107-13.

DeLancey 1988a

DeLancey JOL. Structural aspects of urethrovesical function in the female. *Neurourology and Urodynamics* 1988;**7**:509-19.

DeLancey 1988b

DeLancey JOL. Anatomy and mechanics of structures around the vesical neck: how vesical neck position might affect its closure. *Neurourology and Urodynamics* 1988;**7**:161-2.

Donovan 2005

Donovan J, Bosch R, Gotoh M, Jackson S, Naughton M, Radley S et al. Symptom and quality of life assessment. *Incontinence. Volume 1 Basics & Evaluation. Edition 2005*. Health Publication Ltd, 2005.

Egger 2002

Egger M, Ebrahim S, Davey Smith, G. Where now for meta-analysis?. *International Journal of Epidemiology* 2002;**31**(1):1-5.

Fedorkow 1993

Fedorkow DM. Nonsurgical management of stress urinary incontinence. *Journal SOGC* 1993;**15**(6):695-705.

Ferguson 2002

Ferguson D, Aaron SD, Guyatt G, Hébert P. Post-randomisation exclusions: the intention to treat principle and excluding patients from analysis. *BMJ* 2002;**325**:652-4.

Godec 1975

Godec C, Cass AS, Ayala GF. Bladder inhibition with functional electrical stimulation. *Urology* 1975;**6**(6):663-6. 76082481.

Hannestad 2000

Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunaskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: The Norwegian EPICONT study. *Journal of Clinical Epidemiology* 2000;**53**:1150-1157.

Hay-Smith 2002a

Hay-Smith J, Herbison P, Morkved S. Physical therapies for prevention of urinary and faecal incontinence in adults. In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2, 2002. CD003191.

Hay-Smith 2002b

Hay-Smith EJC, Bø K, Berghmans LCM, Hendriks HJM, de Bie RA, van Waalwijk van Doorn ESC. Pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1, 2002. Oxford: Update Software. CD001407.

Herbert 2005

Herbert R, Bø K. Analysis of quality of interventions in systematic reviews. *BMJ* 2005;**331**:507-9.

Higgins 2005

Higgins JPT, Green SS, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 [updated May 2005]* <http://www.cochrane.org/resources/handbook/hbook.htm> (accessed 31st October 2005).

Hunskaar 2002

Hunskaar S, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Hjalmas K, Lapitan MC. Epidemiology and natural history of urinary incontinence (UI). In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, editor(s). *Incontinence*. 2nd Edition. Health Publication Ltd, 2002.

Kegel 1948

Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1948;**56**:238-48.

Lose 1998

Lose G, Fantl JA, Victor A, Walter S, Wells TL, Wyman J, et al. Outcome measures for research in adult women with symptoms of lower urinary tract dysfunction. *Neurourology and Urodynamics* 1998;**17**(3):255-62. 98250359.

Moher 1998

Moher D, Pham B, Jones A, Cook DJ, Jadad AR, Moher M, et al. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses?. *Lancet* 1998;**352**(9128):609-13. 98417104.

Moher 2001

Moher M, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of parallel group randomized trials. *JAMA* 2001;**285**:1987-91.

Neuman 2002

Neuman P, Gill V. Pelvic floor and abdominal muscle interaction: EMG activity and intra-abdominal pressure. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 2002;**13**:125-32.

Peschers 2001

Peschers UM, Vodusek DB, Fanger G, Schaer GN, DeLancey JOL, Schuessler B. Pelvic muscle activity in nulliparous volunteers. *Neurourology and Urodynamics* 2001;**20**:269-75.

Polden 1990

Polden M, Mantle J. *Physiotherapy in Obstetrics and Gynaecology*. Oxford: Butterworth Heinemann, 1990.

Ramsay 1995

Ramsay IN, Ali HM, Hunter M, Stark D, Donaldson K. A randomised controlled trial of urodynamic investigations prior to conservative treatment of urinary incontinence in the female [abstract 74]. *International Urogynecology Journal* 1995;**6**:277-281.

Ryhammer 1999

Ryhammer AM, Djurhuus JC, Laurberg S. Pad testing in incontinent women: A review. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction* 1999;**10**:111-5.

Sapsford 2001a

Sapsford RR, Hodges PW. Contraction of pelvic floor muscles during abdominal maneuvers. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2001;**82**:1081-88.

Sapsford 2001b

Sapsford RR, Hodges PW, Richardson CA, Cooper DH, Markwell SJ, Jull GA. Co-activation of the abdominal and pelvic floor muscle during voluntary exercises. *Neurourology and Urodynamics* 2001;**20**(1):31-42.

WHO 2002

World Health Organization. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002.

Wilson 1999

Wilson P, Bø K, Bourcier A, Hay-Smith J, Staskin D, Nygaard I et al. Conservative management in women. In: Abrams P, Khoury S, Wein A, editor(s). *Incontinence*. UK: Health Publication Ltd, 1999:579-636.

* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

TABLAS

Characteristics of included studies

Study	Aksac 2003
Methods	3 arm RCT, parallel design. Not clear if adequate allocation concealment. Not clear if blinded outcome assessment.
Participants	50 women with urodynamic SUI. No further inclusion or exclusion criteria stated. Median age, years: PFMT 52.5 (SD7.9), control 54.7 (SD7.8). Single centre, Turkey.
Interventions	1. PFMT (n=20). Use of digital palpation to teach VPFMC with abdominal and buttock muscle relaxation. Weekly clinic visits for 8 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Control (n=10). No PFMT. 3. PFMT with biofeedback (n=20).
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcomes: pad test cure (weight gain of 1g or less), pad test improvement (50% or greater reduction in pad weight), vaginal squeeze pressure, digital palpation score, incontinence frequency (four point ordinal scale) , Social Activity Index.
Notes	Post-treatment evaluation at 8 weeks, no longer-term follow up. Dropouts: not stated.
Allocation concealment	B
Study	Bidmead 2002
Methods	4 arm RCT, parallel design (after treatment period control patients crossed over into group 3). Not clear if adequate random allocation concealment. Blinded outcome assessment. Primary analysis by intention to treat.
Participants	Women with urodynamic SUI (number recruited not clear, 170 or 173?). Inclusion: new diagnosis of SUI or no treatment for SUI in previous 6 months. Exclusion: not further criteria reported. Mean age, years: PFMT 46.2 (SD 8.5), control 47.5 (SD 11.5). Single centre, UK.
Interventions	1. PFMT (n=40). Conventional PFMT supervised by physiotherapist. Individually tailored lifestyle advice. Five clinic visits in 14 weeks (weeks 1, 3, 6, 10 and 14). 2. Control (n=20). No treatment for 14 weeks. Thereafter crossed over into group 3. 3. PFMT with electrical stimulation (n=?). 4. PFMT with sham electrical stimulation (n=42).
Outcomes	Primary outcome measure: not stated. Other outcome measures: pad test, King's Health Questionnaire.
Notes	Post-treatment evaluation at 14 weeks, no longer-term follow up. Dropouts: 10/40 PFMT, 7/20 control, 15/? PFMT + electrical stimulation, 12/42 PFMT + sham stimulation.
Allocation concealment	B

Characteristics of included studies

Study	Burgio 1998
Methods	3-arm RCT, parallel design. Stratified by type (UII, MUI) and severity of incontinence (number of leakage episodes). Not clear if adequate allocation concealment. Blinded outcome assessment. Primary analysis by intention-to-treat.
Participants	197 women, with DO with or without urodynamic SUI. Inclusion: community dwelling women aged 55 years or more, 2 or more urge accidents per week, urge incontinence predominant pattern. Exclusion: continual leakage, uterine prolapse past introitus, unstable angina, decompensated heart failure, history of malignant arrhythmias, impaired mental status (MMSE<20). Mean age, years: PFMT 67.3 (SD 7.6), control 67.6 (SD 7.6). Mean duration symptoms, years: 9.4 (10.8), control 12.7 (15.9). More than 10 leakage episodes per week: PFMT 52%, control 54%. Diagnosis: 96 UII only (49%), 101 MUI (51%). Single centre, USA.
Interventions	1. PFMT (n=65). Use of anorectal biofeedback to teach VPFMC with abdominal muscle relaxation. Response to urge (pause, sit, relax, repeated VPFMC to suppress urge). Use of bladder-sphincter biofeedback at third visit for those with <50% reduction in leakage episodes to teach VPFMC against increasing fluid volume and urge. Fortnightly clinic visit with nurse practitioner, 8 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Controls (n=65). Placebo drug, three times a day, for 8 weeks. Capsule contained 500 mg riboflavin phosphate marker. Fortnightly clinic visit with nurse practitioner. 3. Drug (n=67).
Outcomes	Primary outcome: change in leakage frequency (2 week urinary diary). Secondary outcomes: Hopkins Symptom checklist for psychological distress, self report (worse to much better), satisfaction with progress (not at all to completely), perceived improvement (none or 0% to dry or 100%), willingness to continue PFMT, desire for other treatment, leakage episodes (2 week urinary diary), cystometry (for 105/197).
Notes	Post-treatment evaluation at 10 weeks, no longer-term follow up. Dropouts: 4/65 PFMT, 12/65 control, 12/67 drug. ITTA: for primary outcome, most recent urinary diary data carried forward.
Allocation concealment	B
Study	Burns 1993
Methods	3 arm RCT, parallel design. Not clear if adequate allocation concealment. Blinded outcome assessment.
Participants	135 women, with urodynamic SUI with or without DO. Inclusion: women with SUI or MUI, 55 years or older, minimum of 3 leakage episodes per week, demonstrates leakage with stress manoeuvres during physical examination, MMSE>23, absence of glycosuria or pyuria, post void residual <50 ml, maximum uroflow >15 ml/s. Exclusion: no additional criteria reported. Mean age, years: PFMT 63 (SD 6), control 63 (5). Mean leakage episodes 24 hours: PFMT 2.6 (SD 2.1), control 2.6 (2.6). Diagnosis: 123 urodynamic SUI (91%), 12 (9%). Single centre, USA.

Characteristics of included studies

Interventions	<p>1. PFMT (n=43, after dropouts). Booklet explaining anatomy, PFMT, and completion of exercise and urinary diaries. Videotape describing exercise protocol. Weekly exercise reminder cards mailed between visits. Weekly clinic visits with nurse, 8 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03.</p> <p>2. Control (n=40, after dropouts). No treatment.</p> <p>3. PFMT with weekly clinic biofeedback (n=40, after dropouts).</p>
Outcomes	<p>Primary outcome: leakage episodes (2-week urinary diary).</p> <p>Secondary outcomes: incontinence severity (based on number of leakage episodes from diary), pelvic floor muscle EMG, cystometry.</p>
Notes	<p>Post-treatment evaluation at 8 weeks, with longer term follow up at 12 weeks and 6 months.</p> <p>Dropouts: 10/135 and 2/135 excluded from analysis (no urinary diary); group not specified.</p>
Allocation concealment	B
Study	Bø 1999
Methods	<p>4 arm RCT, parallel design.</p> <p>Stratified by severity of leakage on pad test.</p> <p>Adequate allocation concealment.</p> <p>Blinded outcome assessment.</p> <p>Secondary analysis by intention to treat.</p> <p>A priori power calculation.</p>
Participants	<p>122 women, with urodynamic SUI.</p> <p>Inclusion: women with a history of SUI, waiting for surgery or recruited through advertising, >4g leakage on pad test with standardised bladder volume.</p> <p>Exclusion: other types of incontinence, DO on urodynamics, residual urine >50 ml, maximum uroflow < 15 ml/s, previous surgery for urodynamic SUI, neurological or psychiatric disease, ongoing urinary tract infection, other disease that could interfere with participation, use of concomitant treatments during trial, inability to understand instructions given in Norwegian.</p> <p>Mean age, years: PFMT 49.6 (SD 10.0), control 51.7 (SD 8.8).</p> <p>Mean duration symptoms, years: PFMT 10.2 (SD 7.7), control 9.9 (SD 7.8).</p> <p>Mean leakage episodes 24 hours: PFMT 0.9 (SD 0.6), control 1.0 (SD 1.0).</p> <p>Diagnosis: 122 urodynamic SUI (100%).</p> <p>5 centres, Norway.</p>
Interventions	<p>1. PFMT (n=29). Explanation of anatomy, physiology, and continence mechanism by physiotherapist. Audiotape of home training programme. Weekly 45 minute exercise class to urodynamic SUI with PFMT in a variety of body positions, and back, abdominal, buttock and thigh muscle exercises. Monthly clinic visit with physiotherapist, 6 months. Details of PFMT programme in Data Table 01.03.</p> <p>2. Controls (n=32). Explanation of anatomy, physiology, and continence mechanism. Correct VPFMC confirmed by palpation. No clinic visits. Offered instruction in use of the Continence Guard (14 accepted).</p> <p>3. Electrical stimulation (n=32).</p> <p>4. Vaginal cones (n=29).</p>
Outcomes	<p>Primary outcomes: 60 second pad test with standardised bladder volume, self-report (very problematic to unproblematic).</p> <p>Secondary outcomes: Norwegian Quality of Life Scale, Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms Questionnaire, Leakage Index, Social Activity Index, leakage episodes (3 day urinary diary), 24 hour pad test, vaginal squeeze pressure.</p>

Characteristics of included studies

Notes	Post-treatment evaluation at 6 months, no longer-term follow up. Dropouts: 4/29 PFMT, 2/32 controls, 7/32 electrical stimulation, 2/29 vaginal cones. ITTA: baseline values used for losses to follow up.
Allocation concealment	A
Study	Henalla 1989
Methods	4-arm RCT, parallel design. Not clear if adequate random allocation concealment. Not clear if blinded outcome assessment.
Participants	100 women with urodynamic SUI. Exclusion: fistula, more than one surgical procedure for incontinence, major degree of prolapse, absolute contraindication to oestrogens. Single centre, UK.
Interventions	1. PFMT (n=26). Correct VPFMC taught by physiotherapist. Weekly clinic visit for 12 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Control (n=25). No treatment. 3. Electrical stimulation (n=25). 4. Drug (n=24). Oestrogen.
Outcomes	Primary outcome measure: not stated. Other outcome measures: pad test cure (negative following positive result), pad test improvement (50% or greater reduction in pad weight), cystometry.
Notes	Post-treatment evaluation at 12 weeks, with longer-term follow up at 9 months (questionnaire). Dropouts: none at 12 weeks?
Allocation concealment	B
Study	Henalla 1990
Methods	3 arm RCT, parallel design. Not clear if adequate random allocation concealment. Not clear if blinded outcome assessment.
Participants	26 women with urodynamic SUI. Inclusion: postmenopausal. Exclusion: no further criteria stated. Mean age, years: 54 (range 49-64). Single centre, UK.
Interventions	1. PFMT (n=8). No detail given. 2. Control (n=7). No treatment. 3. Drug (n=11). Oestrogen.
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcome measures: pad test cure or improved (not defined), vaginal pH, vaginal cytology, anal EMG.
Notes	Post-treatment evaluation at 6 weeks, no longer-term follow up. Dropouts: none?
Allocation concealment	B

Characteristics of included studies

Study	Hofbauer 1990
Methods	4 arm RCT, parallel design. Not clear if adequate random allocation concealment. Not clear if blinded outcome assessment.
Participants	43 women with urodynamic SUI. Exclusion: urge incontinence. Mean age, years: 57.5 (SD 12). Grade 3 incontinence: 4 PFMT, 2 control.
Interventions	1. PFMT (n=11). Exercise programme including PFMT, abdominal and hip adductor exercise, twice a week for 20 minutes with therapist, and daily home programme. 2. Control (n=10) Sham electrical stimulation. 3. PFMT + electrical stimulation (n=11). 4. Electrical stimulation (n=11).
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcome measures: incontinence scale (? symptom scale, not defined), leakage episodes (urinary diary), cystometry.
Notes	Not clear when post-treatment evaluation performed. Further follow-up at 6 months. Dropouts: none?
Allocation concealment	B
Study	Lagro-Janssen 1991
Methods	2 arm RCT, parallel design. Stratified by type and severity of incontinence. Inadequate allocation concealment. Blinded outcome assessment.
Participants	110 women, with urodynamic SUI with or without DO. Inclusion: women between 20 and 65 years of age reporting 2 or more leakage episodes per month. Exclusion: previous incontinence surgery, neurological causes of incontinence, urinary tract infection, temporary cause of incontinence. Mean age, years: PFMT 46.1 (SD 10.1), controls 44.6 (SD 8.2). Symptoms for more than 5 years: PFMT 55%, control 33%. Mean leakage episodes 24 hours: PFMT 2.5 (SD 2.0), control 3.3 (SD 2.2). Diagnosis: 66 urodynamic SUI (60%), 20 MUI (18%), 18 UUI (16%), 6 other (6%). NB: only data from urodynamic SUI women are included in the review, because women with other diagnoses also had bladder training. 13 general practices, The Netherlands.
Interventions	1. PFMT (n=54, but 33 with urodynamic SUI only). Advice about incontinence pads from practice assistant. Information on PFM function and how to contract by family doctor. PFMT for 12 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Control (n=56, but 33 with urodynamic SUI only). Advice about incontinence pads only. Offered treatment after 12 weeks.
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcomes: incontinence severity (12 point score), subjective assessment, health locus of control questionnaire, general health questionnaire, leakage episodes (7 day diary), self-reported treatment adherence.

Characteristics of included studies

Notes	Post-treatment evaluation at 12 weeks, with longer term follow up at 6 months, 12 months and 5 years. Dropouts: 1/54 PFMT, 3/56 control.
Allocation concealment	C
Study	Miller 1998
Methods	2 arm RCT, parallel design (after one month controls cross over into treatment group). Not clear if adequate allocation concealment. Blinded outcome assessment.
Participants	27 women with symptoms and signs of SUI. Inclusion: community dwelling women, mild to moderate SUI (at least one and up to 5 leaks per day), 60 years or more, direct visualisation of urine loss on cough with 100ml or more voided after stress test. Exclusion: systemic neuromuscular disease, previous bladder surgery, active urinary tract infection, delayed leakage after cough, more than moderate leakage with cough, inability to do a VPFMC, prolapse below hymenal ring. Mean age, years: 68.4 (SD 5.5). Mean number leakage episodes per day: 1.4 (SD 1.4). Single centre, USA.
Interventions	1. PFMT (n=13). Education on basic physiology and function of pelvic floor muscles, digital palpation to teach VPFMC. Taught 'The Knack', i.e. VPFMC prior to hard cough maintained throughout cough until abdominal wall relaxed. Practice at home for one week. 2. Control (n=14). No treatment for one week, then cross over to treatment group at one month.
Outcomes	Primary outcome measure: Paper towel test. Secondary outcome measures: digital palpation.
Notes	Post-treatment evaluation: one week, no longer-term follow-up. Dropouts: none.
Allocation concealment	B
Study	Ramsay 1990
Methods	2 arm RCT, parallel design. Not clear if adequate allocation concealment. Blinded participants.
Participants	44 women, with symptoms of SUI. inclusion: women whose only symptom was SUI. Exclusion: no additional criteria reported. Diagnosis: 44 SUI (100%). Single centre, Scotland.
Interventions	1. PFMT (n=22). Taught by physiotherapist. PFMT for 2 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Controls (n=22). As above, but with sham PFMT programme comprising hip abductor muscle contraction with feet crossed at the ankles.
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcomes: self-reported severity (worse to improved), pad test, vaginal squeeze pressure.

Characteristics of included studies

Notes	Post-treatment evaluation at 12 weeks, with no longer-term follow up. Dropouts: none. ITTA: data for all participants.
Allocation concealment	B
Study	Yoon 2003
Methods	3-arm RCT, parallel design. Not clear if adequate allocation concealment. Blinded outcome assessment.
Participants	50 women with urinary incontinence. Inclusion: urine loss >1g on 30 minute pad test, 14 voids or more in 48 hours. Exclusion: women under 35 and over 55 years of age, urinary tract infection, previous surgery for urinary incontinence, hormonal or other drug therapy for incontinence. Mean voids per day: PFMT 15.1 (SD 1.6), control 16.3 (1.8). Diagnosis: urinary incontinence (100%). Single centre, Korea.
Interventions	1. PFMT (n=15). 20 minutes weekly session of EMG biofeedback with nurse, 8 weeks. Details of PFMT programme in Data Table 01.03. 2. Control (n=14). No treatment or clinic contact.
Outcomes	Primary outcome: not stated. Other outcomes: urinary incontinence score (severity based on leakage with 18 activities), leakage episodes and frequency (2 day diary), 30 minute pad test, vaginal squeeze pressure.
Notes	Post-treatment evaluation at 8 weeks, with no longer-term follow-up. Dropouts: 2/15 PFMT, 2/21 Bladder training, 2/14 controls.
Allocation concealment	B
Study	van Leeuwen 2004
Methods	RCT, 2x2 design. Not clear if adequate random allocation concealment. Blinded for drug but not PFMT components of intervention? Intention to treat analysis.
Participants	201 women with urodynamic SUI or positive cough test. Inclusion: women aged 18-75 years with two or more stress leakage episodes per day and normal voiding frequency. Exclusion: enuresis, urge incontinence. Five centres, 3 countries (The Netherlands, UK, USA).
Interventions	1. PFMT + placebo drug (n=50). 2. Control (n=47). Imitation PFMT (not defined) and placebo drug. 3. PFMT + drug (n=52). Duloxetine. 4. Imitation PFMT + drug (n=52).
Outcomes	Primary outcome: percent change in incontinence episode frequency. Secondary outcomes: change in Incontinence Quality of Life (I-QoL), percent change in pad use.
Notes	Post-treatment evaluation at 12 weeks, no longer term follow up. Dropouts: yes, but no data given.
Allocation concealment	B

Characteristics of included studies

Notas:

DO=detrusor overactivity, EMG=electromyography, ITTA=intention-to-treat analysis, MMSE=mini mental state examination, MUI=mixed urinary incontinence, PFMT=pelvic floor muscle training, SD=standard deviation, SUI=stress urinary incontinence, RCT=randomised controlled trial, USI=urodynamic stress urinary incontinence, UUI=urge urinary incontinence, VPFMC=voluntary pelvic floor muscle contraction.

Characteristics of excluded studies

Study	Reason for exclusion
Burgio 2002	3-arm RCT comparing PFMT + biofeedback, PFMT, and self help booklet (including advice on PFMT). Considered to be a comparison of different approaches to PFMT.
Goode 2003	3-arm RCT comparing PFMT + electrical stimulation, PFMT, and self help booklet (including advice on PFMT). Considered to be a comparison of different approaches to PFMT.
Yoon 1999	3-arm, probably quasi-randomised trial, comparing PFMT, electrical stimulation, and control (not defined), for women with urodynamic SUI. This abstract contains no data; P values only.

Notas:

PFMT=pelvic floor muscle training, RCT=randomised controlled trial, SUI=stress urinary incontinence, USI=urodynamic stress urinary incontinence,

Characteristics of ongoing studies

Study	Leics MRC
Trial name or title	The evaluation of pelvic floor therapies in women with genuine stress incontinence: A randomised controlled trial in primary care.
Participants	360 women with genuine stress incontinence (now called urodynamic stress incontinence) following failure of nurse led conservative management (pelvic floor awareness comprising a leaflet, verbal instruction but no pelvic examination).
Interventions	1. PFMT. Vaginal palpation of correct VPFMC, perineometry, 4 clinic visits over 12 weeks. 2. Vaginal cones. 3. Control. Pelvic floor awareness.
Outcomes	Urinary diary. 1 hour pad test. 24 hour pad test. Perineometry. Palpation of PFM strength. Urodynamics.
Starting date	Trial began June 1st 1997. Anticipated completion on April 1st 2001.
Contact information	Dr P Assassa, Senior Clinical Research Fellow, University of Leicester.
Notes	Details confirmed by lead researcher.

Notas:

MRC = Medical Research Council (UK), PFMT = pelvic floor muscle training, VPFMC = voluntary pelvic floor muscle contraction.

TABLAS ADICIONALES

Table 01 PFMT programmes

Study ID	VPFMC confirmed	Description	VPFMC per day	Training	Supervision
Aksac 2003	Voluntary pelvic floor muscle contraction (VPFMC) confirmed by palpation. Relaxation of abdominal and buttock muscles.	Set: 10 VPFMC, with 5 second hold and 10 second rest. Progressed at 2 weeks to 10 second hold and 20 second rest. Sets per day:3.	30.	8 weeks.	Weekly clinic visits.
Burgio 1998	Anorectal biofeedback for teaching selective contraction and relaxation of pelvic floor muscles, while keeping abdominal muscles relaxed.	Set: 15 VPFMC, with 10 seconds hold. Sets per day: 3. Body position: lying, sitting, standing. Use of VPFMC to prevent leakage (the Knack), and to suppress urge. Interrupt urine stream once per day. 45.8 weeks. Fortnightly clinic visit with nurse practitioner.	45.	8 weeks.	Fortnightly clinic visit with nurse practitioner.
Burns 1993		Set: 10 VPFMC with 3 second hold, and 10 VPFMC with 10 second hold. Progressed by 10 per set to daily maximum of 200. Sets per day:4. Videotape describing exercise protocol.	200.	8 weeks.	Weekly exercise reminder cards mailed between visits. Weekly clinic visits with nurse.
Bo 1999	VPFMC confirmed by palpation	Set: 8 to 12 high intensity (close to maximal) VPFMC, with 6 to 8 second hold and 3 to 4 fast contractions added at the end of each hold, 6 second rest between contractions. Sets per day: 3. Body position: included lying, kneeling, sitting, standing; all with legs apart. Women used preferred position. Audiotape of home training programme. Weekly 45 minute exercise class with PFMT in a variety of body positions, and back, abdominal, buttock and thigh muscle exercises.	36.	6 months.	Weekly 45 minute exercise class. Monthly clinic visit with physiotherapist.
Henalla 1989	Correct VPFMC taught by physiotherapist.	Sets: 5 VPFMC, with 5 second hold. Sets per day: 1 set per hour.	Approximately 80.	12 weeks.	Weekly clinic visit.
Lagro-Janssen 1991	Teaching from family doctor.	Sets: 10 VPFMC, with 6 seconds hold. Sets per day: 5 to 10.	50 to 100.	12 weeks.	

Table 01 PFMT programmes

Ramsay 1990	Taught by physiotherapist.	Set: 4 maximum isometric VPFMC, with 4 second hold and 10 second rest. Sets per day: 1 set every waking hour.	Approximately 64.	12 weeks.	
Yoon 2003	Weekly surface electromyography biofeedback with nurse.	Set: not stated. Sets per day: 30 VPFMC for strength and endurance per day (not clear if 30 total or 30 each), taking 15 to 20 minutes per day. Strength: burst of intense activity lasting a few seconds. Endurance: 6 second holds progressed by 1 second per week to 12 seconds.	Not clear if 30 or 60.	8 weeks.	Weekly clinic visit with nurse.

CARÁTULA

Titulo	Entrenamiento muscular del suelo pelviano versus ningún tratamiento, o tratamientos de control inactivo, para la incontinencia urinaria en mujeres
Autor(es)	Hay-Smith EJC, Dumoulin C
Contribución de los autores	Los dos autores participaron en todas las etapas de la revisión. Jean Hay-Smith redactó el primer borrador del protocolo y la revisión.
Número de protocolo publicado inicialmente	1999/1
Número de revisión publicada inicialmente	2001/1
Fecha de la modificación más reciente"	15 noviembre 2005
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	15 noviembre 2005
Cambios más recientes	El autor no facilitó la información
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	01 diciembre 2004
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	El autor no facilitó la información

Dirección de contacto	Jean Hay-Smith Lecturer Rehabilitation Teaching and Research Unit, Department of Medicine Wellington School of Medicine and Health Sciences, University of Otago C/- Department of Women's and Children's Health, DSM, University of Otago PO Box 913 Dunedin NEW ZEALAND Teléfono: +64 3 474 0999 E-mail: jean.hay-smith@otago.ac.nz Facsimile: +64 3 474 7620
Número de la Cochrane Library	CD005654
Grupo editorial	Cochrane Incontinence Group
Código del grupo editorial	HM-INCONT

RESUMEN DEL METANÁLISIS

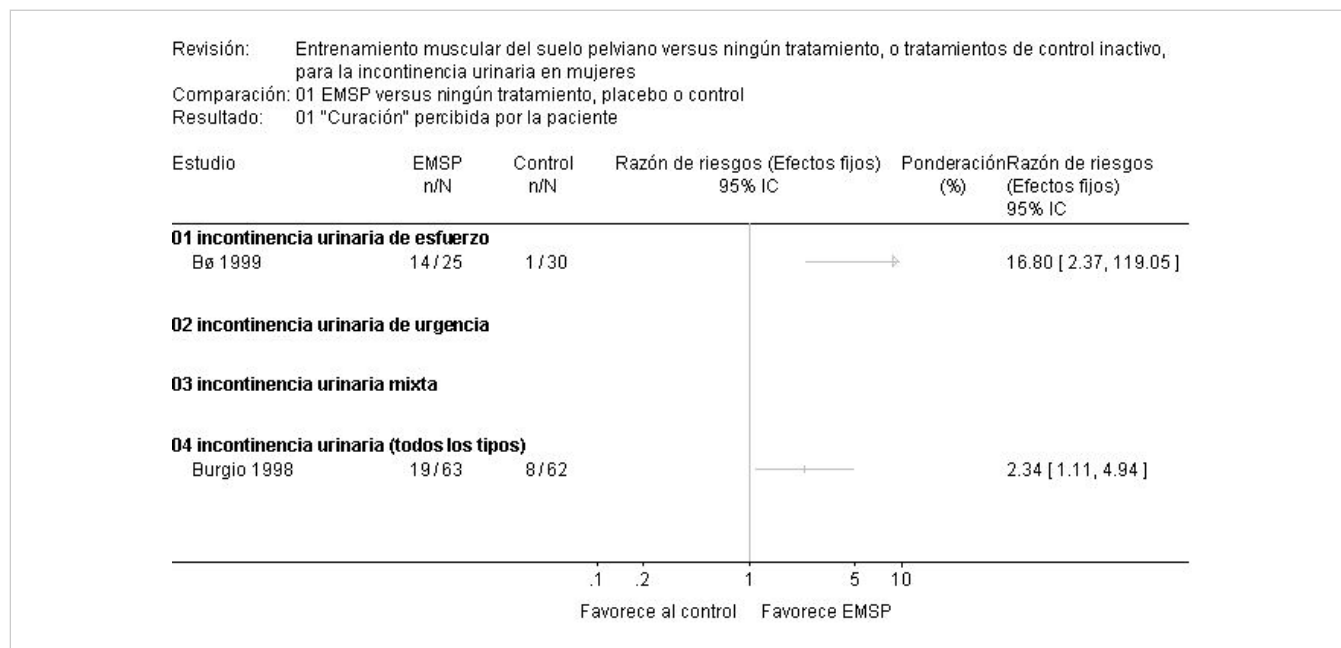
01 PFMT versus no treatment, placebo or control				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 "Curación" percibida por la paciente			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
02 Curación o mejoría percibida por la paciente			Riesgo Relativo (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
03 Evaluación de la calidad de vida específica de la enfermedad y de los síntomas			Otros datos	Datos no numéricos
04 Número de episodios de pérdida en 24 horas			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) con IC del 95%	Totales no seleccionados
05 Número de evacuaciones por día (frecuencia)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) con IC del 95%	Totales no seleccionados
06 Número de evacuaciones por noche (nicturia)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) con IC del 95%	Totales no seleccionados
07 Función muscular del suelo pelviano			Otros datos	Datos no numéricos
08 Evaluación del síntoma de no incontinencia y de la calidad de vida genérica			Otros datos	Datos no numéricos
09 Otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente			Otros datos	Datos no numéricos

01 PFMT versus no treatment, placebo or control				
10 Pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel			Otros datos	Datos no numéricos

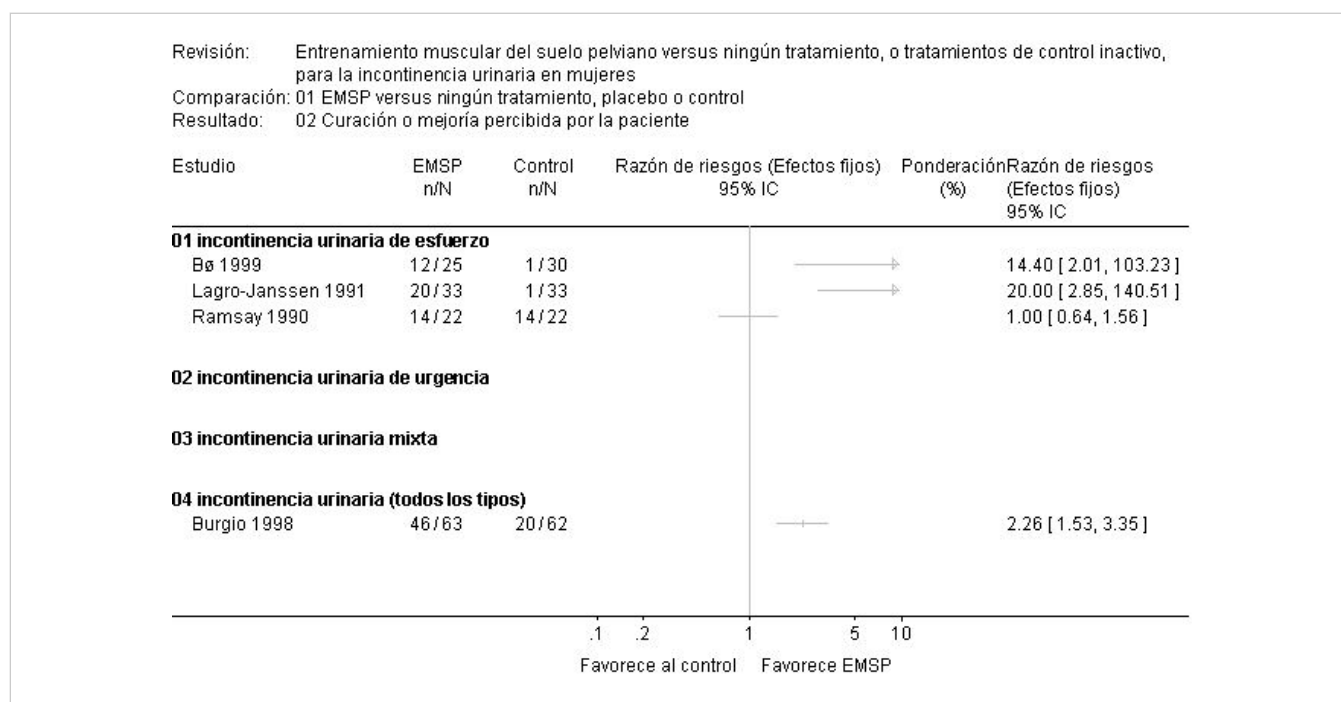
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

Fig. 01 PFMT versus no treatment, placebo or control

01.01 "Curación" percibida por la paciente



01.02 Curación o mejoría percibida por la paciente

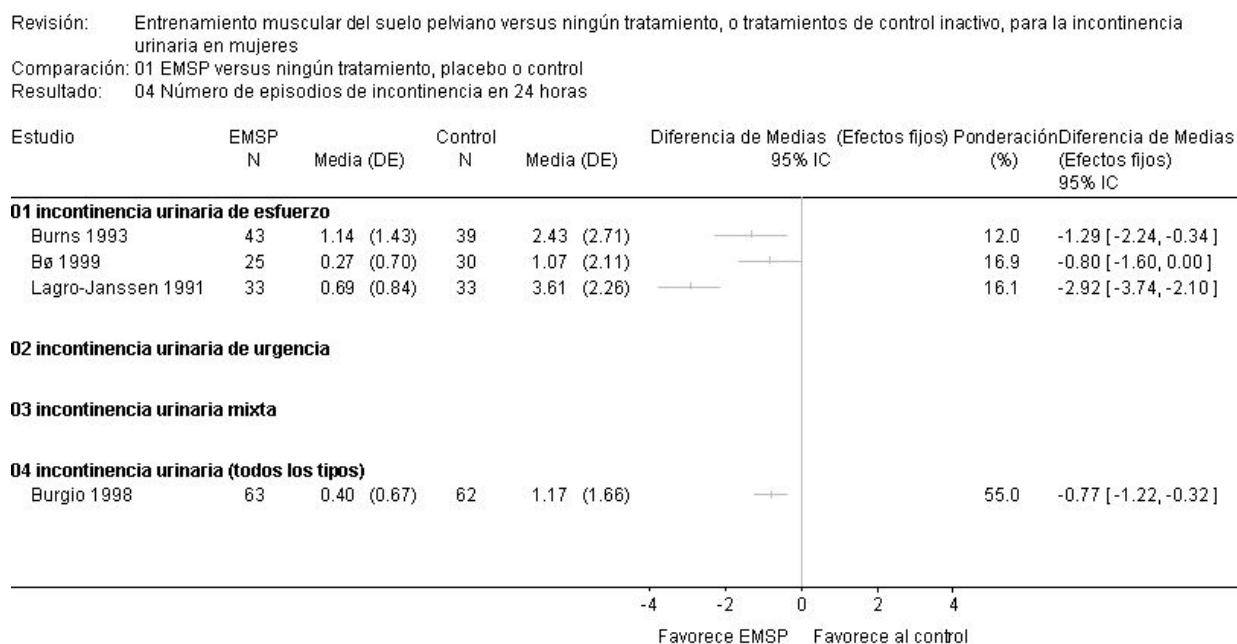


01.03 Evaluación de la calidad de vida específica de la enfermedad y de los síntomas

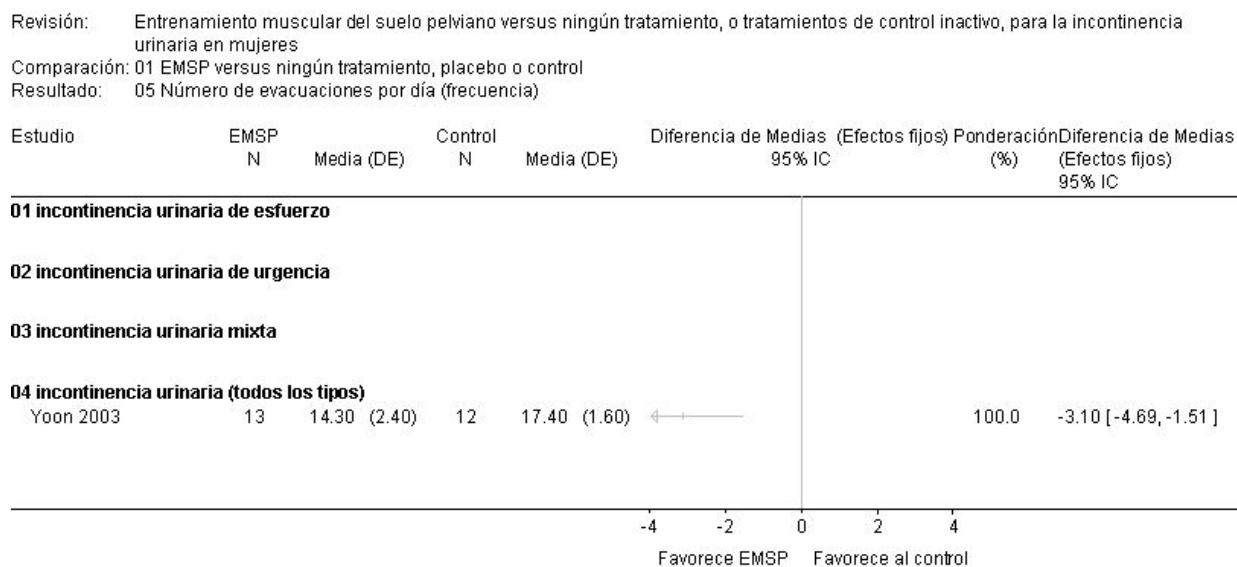
Evaluación de la calidad de vida específica de la enfermedad y de los síntomas

Estudio	Medida de resultado	Medida	EMSP	Control	Diferencia
Aksac 2003	Índice de actividad social. Suma de las puntuaciones de la escala analógica visual para la dificultad percibida cuando se participa en nueve situaciones sociales específicas. Una puntuación baja indica una mayor percepción del problema	mediana (desviación estándar)	7.5 (1.2), n=20.	3.6 (0.6), n=10.	No estimable.
Bø 1999	Cuestionario de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Mujeres de Bristol (BFLUTS, por sus siglas en inglés). Para los resultados positivos del análisis ("un poco", "algo" y "mucho", o "pequeño problema", "bastante problema" y "problema grave") se agruparon juntos y se informaron como frecuencias. Sólo se informaron las pregunta sobre el modo de vida (28-31, 33) y las preguntas sobre las actividades sexuales (21-24). Índice de actividad social. Suma de las puntuaciones de la escala analógica visual para la dificultad percibida cuando se participa en nueve situaciones sociales específicas. Una puntuación baja indica una mayor percepción del problema	número con resultados positivos puntuación media (desviación estándar)	Evitar lugares y situaciones: 7, n=25. Interferencias en la vida social: 1, n=25 Interferencias en la actividad física: 11, n=25. Interferencia general en la vida: 14, n=25 Insatisfecha si tenía que pasar toda la vida como ahora: 10, n=25. Trastorno de la vida sexual por los síntomas urinarios: 3, n=20. Problema con el trastorno sexual: 2, n=20. Problema con el coito doloroso, 2, = 20. Incontinencia urinaria con el coito: 2, n=20. 9.3 (1.0), n=25.	Evitar lugares y situaciones: 10, n=30. Interferencias en la vida social: 12, n=30. Interferencias en la actividad física: 24, n=30. Interferencia general en la vida: 25, n=30. Insatisfecha si tenía que pasar toda la vida como ahora: 11, n=30. Trastorno de la vida sexual por los síntomas urinarios: 13, n=25. Problema con el trastorno sexual: 13, n=25. Problema con el coito doloroso: 10, n=25. Incontinencia urinaria con el coito: 10, n=25. 7.9 (2.2), n=30.	Evitar lugares y situaciones: riesgo relativo (RR) 0,84; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,37 a 1,88 Interferencias en la vida social: RR 0,10; IC del 95%: 0,01 a 0,72 Interferencias en la actividad física: RR 0,55; IC del 95%: 0,34 a 0,89 Interferencia general en la vida: RR 0,67; IC del 95%: 0,46 a 0,99. Insatisfecha si tenía que pasar toda la vida como ahora: RR 0,11; IC del 95%: 0,02 a 0,79. Trastorno de la vida sexual por los síntomas urinarios: RR 0,29; IC del 95%: 0,10 a 0,87. Problema con el trastorno sexual: RR 0,19; IC del 95%: 0,05 a 0,76. Problema con el coito doloroso: RR 0,25; IC del 95%: 0,06 a 1,01. Incontinencia urinaria con el coito: RR 0,25; IC del 95%: 0,06 a 1,01. diferencia de medias (DM) 1,4; IC del 95%: 0,4 a 2,4.
van Leeuwen 2004	Puntuación de calidad de vida con incontinencia (I-QoL)	Cambio medio (desviación estándar)	7,8 (?), n = ?	4,8 (?), n = ?	No estimable.

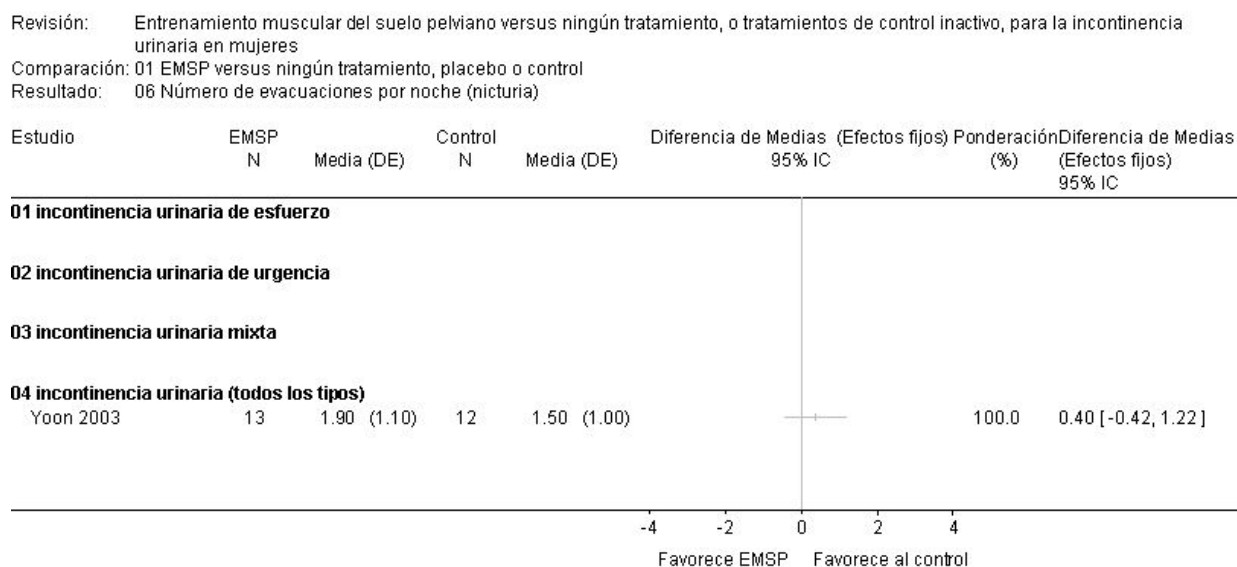
01.04 Número de episodios de pérdida en 24 horas



01.05 Número de evacuaciones por día (frecuencia)



01.06 Número de evacuaciones por noche (nicturia)



01.07 Función muscular del suelo pelviano

Función muscular del suelo pelviano

Estudio	Medida de resultado	Medida	EMSP	Control	Diferencia
Aksac 2003	Presión de contracción vaginal, cm de agua Puntuación de palpación digital (escala ordinal de 6 puntos, 0 a 5)	mediana (desviación estándar) mediana (desviación estándar)	37.5 (8.7), n=20. 4.8 (0.4), n=20.	20.0 (3.9), n=10. 3.3 (0.6), n=10.	No estimable No estimable
Burns 1993	Electromiografía vaginal, media de cinco contracciones rápidas, microvoltios Electromiografía vaginal, media de cinco contracciones sostenidas, microvoltios	media (desviación estándar) media (desviación estándar)	3.0 (3.4), n=38. 1.8 (2.0), n=33.	3.5 (4.4), n=40. 2.0 (1.8), n=34.	diferencia de medias (DM) -0,5; intervalo de confianza (IC) del 95%: -2,3 a 1,3. DM -0,2; IC del 95%: -1,1 a 0,7.
Bø 1999	Presión de contracción vaginal, cm de agua	media (desviación estándar)	19.2 (10.0), n=25.	16.4 (9.8), n=30.	DM 2,8; IC del 95%: -2,6 a 8,2.
Miller 1998	Puntuación de palpación digital (0-21)	media (desviación estándar)	10.4 (4.7), n=13.	11.2 (5.1), n=13.	DM -1,1; IC del 95%: -5,1 a 2,9.
Ramsay 1990	Presión de contracción vaginal		no hay datos	no hay datos	No estimable. El resumen afirma que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.
Yoon 2003	Presión de contracción vaginal, mmHg Presión de contracción vaginal Duración de la contracción	media (desviación estándar) media (desviación estándar) media (desviación estándar)	26.1 (12.5), n=13. 39.7 (20.0), n=13. 14.5 (3.0), n=13.	12.2 (5.3), n=12. 19.9 (7.5), n=12. 5.9 (1.7), n=12.	DM 13,9; IC del 95%: 5,8 a 22,0. DM 19,8; IC del 95%: 7,1 a 32,5 DM 8,6; IC del 95%: 6,6 a 10,6.

01.08 Evaluación del síntoma de no incontinencia y de la calidad de vida genérica

Evaluación del síntoma de no incontinencia y de la calidad de vida genérica

Estudio	Medida de resultado	Medida	EMSP	Control	Diferencia
Burgio 1998	Lista de verificación de síntomas de Hopkins para la tensión psicológica (SCL-90-R). Un cuestionario autoadministrado de 90 elementos, con nueve subescalas clínicas (somatización, obsesivo/compulsivo, sensibilidad interpersonal, depresión, ansiedad, hostilidad, ansiedad fóbica, ideación paranoica, psicoticismo) y una puntuación total (el índice de Gravedad General). Una puntuación de 50 es normal. Una puntuación mayor a 63 es un "caso" en cualquiera de las subescalas.	puntuación media (desviación estándar)	Todos n = 57. Somatización: 51.8 (11.4). Obsesivo-compulsivo: 53.8 (13.9). Sensibilidad interpersonal: 49.5 (12.0). Depresión: 51.5 (11.5). Ansiedad: 46.1 (14.6). Hostilidad: 44.9 (10.8). Fobia: 47.1 (11.2). Ideación paranoica: 45.8 (10.9). Psicoticismo: 49.2 (11.7). Gravedad general: 50.8 (12.8).	Todos n = 46. Somatización: 49.8 (13.0). Obsesivo-compulsivo: 55.4 (11.0). Sensibilidad interpersonal: 49.2 (11.3). Depresión: 51.4 (11.2). Ansiedad: 45.8 (12.9). Hostilidad: 47.3 (11.2). Fobia: 45.1 (8.5). Ideación paranoica: 47.2 (12.0). Psicoticismo: 49.6 (10.3). Gravedad general: 51.4 (10.9).	Somatización: diferencia de medias (DM) 2,0; intervalo de confianza (IC) del 95%: -2,8 a 6,8. Obsesivo-compulsivo: DM -1,6; IC del 95%: -5,7 a 2,5. Sensibilidad interpersonal: DM 0,3; IC del 95%: -4,3 a 4,9. Depresión: DM 0,1; IC del 95%: -4,4 a 4,6. Ansiedad: DM 0,3; IC del 95%: -5,1 a 5,8. Hostilidad: DM -2,4; IC del 95%: -6,7 a 1,9. Fobia: DM 2,0; IC del 95%: -2,0 a 6,0. Ideación paranoica: DM -1,4; IC del 95%: (-5,9 a 3,1) Psicoticismo: DM -0,4; IC del 95%: -4,8 a 4,0 Gravedad general: DM -0,6; IC del 95%: -5,3 a 4,1.
Bø 1999	Escala de calidad de vida de Noruega (QoLS-N). Una escala de 16 elementos para usar en poblaciones con enfermedad crónica. Utiliza una escala de satisfacción de 7 puntos por elemento. Una puntuación mayor indica una mejor calidad de vida.	puntuación media total, (desviación estándar)	90.1 (9.5), n=25.	85.2 (12.1), n=30.	DM 4,9; IC del 95%: -1,1 a 10,9.

01.09 Otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente

Otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente

Estudio	Medida de resultado	Medida	EMSP	Control	Diferencia
Burgio 1998	Percepción del paciente de la frecuencia de pérdida. Percepción del paciente de la cantidad por episodio de pérdida. Deseo de tratamiento adicional.	Número que informa sobre menos pérdidas Número que percibe la cantidad reducida Número que no desea tratamiento adicional.	58/58 48/55 49/57	35/52 27/50 12/49	riesgo relativo (RR) 1,5; intervalo de confianza (IC) del 95%: 1,2 a 1,8. RR 1,6; IC del 95%: 1,2 a 2,1. RR 3,5; IC del 95%: 2,1 a 5,8.

Otras medidas de respuesta al tratamiento percibida por la paciente

Bø 1999	Índice de pérdida. La frecuencia de pérdida percibida con 7 tipos preespecificados de esfuerzo. Una puntuación más alta indica mayor percepción de la pérdida. Deseo de tratamiento adicional.	Media (desviación estándar) Número que no desea tratamiento adicional	1.9 (0.5), n=25 21/25	3.1 (0.6), n=30 2/30	diferencia de medias (DM) -1,2; IC del 95%: -1,5 a -0,9. RR 12,6; IC del 95%: 3,3 a 48,6.
Yoon 2003	Puntuación de incontinencia urinaria. Suma de las puntuaciones de las escalas de Likert de 5 puntos con respecto a la gravedad de la pérdida con 18 actividades preespecificadas.	Media (desviación estándar)	10.8 (6.2), n=13.	14.2 (3.6), n=12.	DM -3,4; IC del 95%: -7,6 a 0,8.

01.10 Pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel

Pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel

Estudio	Medida de resultado	Medida	EMSP	Control	Diferencia
Aksac 2003	Prueba del protector absorbente (no definida), g. Curación de la prueba del protector absorbente (1 g o menos). Curación o mejoría de la prueba del protector absorbente (mejoría = reducción del 50% o más en el peso del protector absorbente desde el inicio).	mediana (desviación estándar) número de pacientes no curadas número de pacientes curadas o con mejoría	2.1 (0.4), n=20 15/20 20/20	28.2 (3.7), n=10 0/10 2/10	No estimable Riesgo relativo (RR) 16,2; intervalo de confianza (IC) del 95%: 1,1 a 246,5 RR 5,0; IC del 95%: 1,5 a 17,2.
Bidmead 2002	Cambio en el peso del protector absorbente desde el inicio, g.	media (error estándar)	-9,62 (3,37); n = 40.	3.65 (1.17), n=20.	Diferencia de medias (DM) -13,3; IC del 95%: -23,1 a -3,4.
Bø 1999	Prueba del protector absorbente (60 segundos), g. Prueba del protector absorbente (24 horas), g. Curación de la prueba del protector absorbente (2 g o menos en la prueba de 60 segundos)	media (desviación estándar) media (desviación estándar) número de pacientes no curadas	8.4 (11.5), n=25 7.9 (16.7), n=25 11/25	38.7 (43.9), n=30. 35.4 (92.5), n=30. 2/30	DM -30,3; IC del 95%: -48,4 a -12,2 DM -27,5; IC del 95%: -65,2 a 10,2 RR 6,6; IC del 95%: 1,6 a 27,0.
Henalla 1989	Prueba del protector absorbente (Sutherst y cols. 1981). Curación (prueba negativa después de prueba positiva) o mejoría (reducción del 50% o más en el peso del protector absorbente desde el inicio)	número de pacientes curadas o con mejoría	17/26	0/25	RR 33,7; IC del 95%: 2,1 a 532,0.

Pruebas del protector absorbente y de la toalla de papel

Henalla 1990	Prueba del protector absorbente (no definida). Curación o mejoría (fracaso con una reducción de menos del 50% en el peso del protector absorbente desde el inicio)	número de pacientes curadas o con mejoría	4/8	0/7	RR 8,0; IC del 95%: 0,5 a 126,7.
Miller 1998	Prueba de la toalla de papel, área húmeda en cm cuadrados.	Área media en la tos media (desviación estándar) Área media en la tos profunda (desviación estándar)	0.4 (1.04), n=13. 5.4 (15.3), n=13.	21.2 (44.8), n=10. 26.8 (46.7), n=10.	DM -20,8; IC del 95%: -46,5 a 4,9. DM -21,4; IC del 95%: -50,0 a 7,2.
Ramsay 1990	Prueba del protector absorbente (no definida), g.	cambio medio	-1,5; n = 22.	2,1; n = 22.	No estimable
Yoon 2003	Prueba del protector absorbente (30 minutos), g.	media (desviación estándar)	3.3 (4.5), n=13.	8.4 (9.8), n=12.	DM -5,1; IC del 95%: -11,3 a 1,1
van Leeuwen 2004	Disminución en el uso de protectores absorbentes.	mediana de porcentaje de disminución (?)	25% (?); n = ?	10% (?); n = ?	No estimable