

**Eficacia de la Terapia Manual Combinada
con Dilatadores frente al uso de Dilatadores
en la Recuperación tras Cirugía de
Reasignación de Género: Ensayo Clínico
Aleatorizado**

FACULTAD DE MEDICINA, SALUD Y DEPORTE



Año Académico: 2024-2025

Tutora: Dra. Esther Delgado Pérez

Área: Ensayo Clínico Aleatorizado

Resumen

Introducción: La vaginoplastia es un procedimiento quirúrgico que se realiza con el fin de afirmar el género de aquellas personas que no se identifican con el que se les asignó al nacer. En la actualidad no existen protocolos estandarizados multidisciplinares de tratamiento para el momento postquirúrgico de esta intervención, aunque es cierto que se les aconseja el uso de dilatadores vaginales, pero no se realiza ningún seguimiento abordando el tratamiento postoperatorio.

Objetivo: El objetivo de este estudio es determinar si la combinación de dilatadores vaginales, junto con el uso de técnicas de terapia manual es más eficaz que el gold estándar actual, que consiste en el uso exclusivo de dilatadores, en el post operatorio de la vaginoplastia por inversión peneana.

Metodología: Se realizará un Ensayo Clínico Aleatorizado a simple ciego, en el que el evaluador cegado no conocerá al grupo al que pertenecen las participantes. Las cuales serán mujeres mayores de edad operadas de vaginoplastia por inversión peneana 10 días después de la cirugía. Se repartirán en dos grupos aleatoriamente. El Grupo Control recibirá un tratamiento exclusivamente de dilatadores, y el Grupo Experimental recibirá un tratamiento complementario de terapia manual, formado por liberación miofascial y estiramiento de tejidos blandos.

Se valorará su efecto en la estenosis del canal vaginal, siendo esta la variable principal del estudio, midiéndose ecográficamente el hiato del elevador mediante Ecografía 4D. Asimismo se evaluará el efecto de la intervención en: la elasticidad del tejido, el dolor, la presencia de Puntos Gatillo Miofasciales, la calidad de vida y la función sexual.

Palabras clave: Vaginoplastia, transgénero, fisioterapia, terapia manual, dilatadores vaginales, postquirúrgico.

Abstract

Introduction: Vaginoplasty is a surgical procedure performed to affirm the gender of individuals who do not identify with the gender assigned to them at birth. Currently, there are no standardized multidisciplinary treatment protocols for the postoperative period following this intervention. Although the use of vaginal dilators is recommended, no follow-up is provided regarding postoperative treatment.

Objective: The objective of this study is to determine whether the combination of vaginal dilators, along with the use of manual therapy techniques, is more effective than the current gold standard, which consists of the exclusive use of dilators, in the postoperative period of penile inversion vaginoplasty.

Methodology: A single-blind, randomized clinical trial will be conducted, in which the blinded evaluator will not know the group to which the participants belong. The participants will be adult women undergoing penile inversion vaginoplasty 10 days after surgery. Participants will be randomly divided into two groups. The control group will receive treatment exclusively with dilators, and the experimental group will receive complementary manual therapy, consisting of myofascial release and soft tissue stretching.

The effect of the intervention on vaginal canal stenosis, the primary endpoint of the study, will be assessed. The levator hiatus will be measured using 4D ultrasound. The effect of the intervention on tissue elasticity, pain, the presence of myofascial trigger points, quality of life, and sexual function will also be evaluated.

Keywords: Vaginoplasty, transgender, physiotherapy, manual therapy, vaginal dilators, postsurgical.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 4 |
| 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 5 |
| 3.1. <i>HIPÓTESIS</i> | 5 |
| 3.2. <i>OBJETIVO PRINCIPAL</i> | 6 |
| 3.3. <i>OBJETIVOS SECUNDARIOS</i> | 6 |
| 4. METODOLOGÍA: | 7 |
| 4.1. <i>DISEÑO DEL ESTUDIO</i> | 7 |
| 4.2. <i>CONSIDERACIONES ÉTICAS</i> | 7 |
| 4.3. <i>SUJETOS</i> | 8 |
| 4.4. <i>GRUPOS</i> | 8 |
| 4.5. <i>VARIABLES</i> | 9 |
| 4.6. <i>DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN</i> | 11 |
| 4.7. <i>RECOGIDA DE DATOS Y PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICOS</i> | 15 |
| 4.8. <i>LIMITACIONES DEL ESTUDIO</i> | 18 |
| 5. PLAN DE TRABAJO | 19 |
| 5.1. <i>ETAPAS DE DESARROLLO</i> | 19 |
| 5.2. <i>EQUIPO INVESTIGADOR</i> | 19 |
| 5.3. <i>DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS</i> | 19 |
| 6. SOSTENIBILIDAD | 20 |
| 7. REFERENCIAS: | 21 |
| 8. ANEXOS: | 1 |
| 8.1. <i>Anexo 1: Criterios Spirit</i> | 1 |
| 8.2. <i>Anexo 2. Hoja de Información al paciente</i> | 6 |
| 8.3. <i>Anexo 3. Consentimiento Informado</i> | 10 |
| 8.4. <i>Anexo 4. Diario de Dilatación semanal</i> | 12 |
| 8.5. <i>Anexo 5. Short Form Health Survey (SF-36)</i> | 13 |
| 8.6. <i>Anexo 6. Índice de Función Sexual Femenina (FSFI)</i> | 21 |
| 8.7. <i>Anexo 7. Plan de Tratamiento</i> | 28 |

| | |
|--|----|
| 8.8. Anexo 8. Cartel de Difusión | 29 |
| 8.9. Anexo 9. Cuestionario de participación | 30 |
| 8.10. Anexo 10. Hoja de Evaluación | 32 |
| 8.11. Anexo 11. Tabla Distribución de Tareas | 33 |

1. INTRODUCCIÓN

Se estima que alrededor de 25 millones de personas se identifican como transgénero en el mundo (1). Este término se utiliza para describir a los individuos que no se identifican con el género del sexo que se les asignó al nacer (1,2). Las personas trans pueden realizar distintos procesos para afirmar su identidad género, lo que se conoce como “transición”, esta puede ser únicamente social (cambios en la vestimenta o lenguaje corporal), incluir métodos físicos no médicos como el “binding” (consiste en aplanar el pecho mediante el uso de vendas o camisetas ajustadas) o el “tucking” (busca ocultar los genitales masculinos), o implicar intervenciones médicas y quirúrgicas (1).

La terapia hormonal es una de las intervenciones médicas de elección. A las mujeres trans los médicos les suelen recetar estrógenos y antiandrógenos para feminizar su cuerpo, mientras que a los hombres testosterona para masculinizarlo. Las cirugías de afirmación de género son otra opción en este proceso y pueden variar en función de la persona. Se incluyen procedimientos como: vaginoplastia, mastectomía, faloplastia o cirugía facial (1). Sin embargo, la atención médica que atiende estas necesidades no está disponible en gran parte del mundo limitado por el coste y la disponibilidad de especialistas (1,3).

Para algunas de estas personas, someterse a una reasignación hormonal y quirúrgica completa resulta fundamental, ya que la disforia de género que viven les hace sentir que están en un cuerpo con el que no se identifican (4,5). La vaginoplastia es un proceso quirúrgico esencial para algunas de estas mujeres, ya que permite la creación de un canal vaginal funcional y estéticamente satisfactorio (6). Además, el aspecto positivo de realizar este tipo de cirugías ha supuesto un impacto positivo, tanto a nivel psicológico, como en la función sexual, calidad de vida o reduciendo la disforia de género. Estos aspectos convierten la cirugía necesaria para mejorar la calidad de vida de las personas transgénero (7-9).

Entre las intervenciones quirúrgicas disponibles para la afirmación de género en mujeres transexuales se incluyen varias opciones, entre las cuales están: la orquitectomía bilateral que consiste en la extirpación de ambos testículos, con ello se reduce el nivel testosterona y elimina la necesidad de terapia antiandrogénica, la vulvoplastia y, principalmente, la vaginoplastia (7). La vulvoplastia a menudo

optan por ella las que solo desean la reconstrucción genital externa o que no desean penetración vaginal (10). La vaginoplastia representa el procedimiento más completo al crear una neovagina funcional y estéticamente acorde con la identidad de género de la paciente. Durante esta, se realizan varias intervenciones: acortamiento uretral, clitoroplastia, labioplastia, penectomía y orquitectomía (7).

Dentro de la vaginoplastia, encontramos diferentes técnicas, la más utilizada es la vaginoplastia por inversión peneana (VIP), considerada el gold estándar (11). En ella, se invierte la piel del pene para formar las paredes de la nueva vagina, se realiza una orquitectomía y el glande se ajusta para formar el clítoris (7). Otras técnicas pueden ser la vaginoplastia con injertos de piel, indicada cuando la piel genital es insuficiente, que en ocasiones puede deberse al bloqueo de la pubertad por el uso hormonal (7); la vaginoplastia por colgajo de colon, que utiliza un segmento de intestino y ofrece lubricación natural, además de una profundidad independiente a la longitud del pene, y que se suele utilizar en cirugías de revisión; y la vaginoplastia peritoneal, que emplea tejido peritoneo y se reserva para algunos casos (7,10).

Tras la realización de una vaginoplastia, el proceso de reparación de tejidos transcurre a través de una secuencia organizada de fases: inflamatoria, proliferativa y remodelación (12). La respuesta inflamatoria comienza a los pocos minutos de la intervención y puede prolongarse unos seis días. En esta etapa se activa una respuesta de defensa que prepara al tejido creando un entorno adecuado para su cicatrización (13). A continuación, entre los días tres y veinte, se desarrolla la fase proliferativa, caracterizada por la formación de nuevos vasos sanguíneos y la migración de fibroblastos, y donde se favorece la regeneración estructural del tejido dañado. Finalmente, en la fase de remodelación, que puede extenderse durante meses, permite la reorganización del colágeno y la consolidación del tejido cicatricial (12-14). Este proceso complejo, dinámico y con influencia de diferentes y múltiples agentes, se llevará a cabo correctamente si ninguno de estos factores falla, o se ve influenciado por elementos externos como infecciones, que son frecuentes en este tipo de cirugías (15), pueden derivar en cicatrización patológica, y con ello problemas funcionales y estéticos para la paciente (13).

Pese a los avances en la intervención, las pacientes aún experimentan complicaciones posteriores. La más frecuente es la separación de heridas en el introito inferior, generalmente controlada con apósticos secos y tratamiento

conservador, aunque en algunos casos puede ser necesario desbridamiento o cierre quirúrgico diferido (16). Otra complicación frecuente es la estenosis vaginal, que se manifiesta con pérdida de profundidad y anchura (7), según el Instituto Nacional del Cáncer (NIC) “es posible que el revestimiento de la vagina se adelgace, se seque y que su tejido tenga cicatrices. Esto puede llegar a causar dolor durante la relación sexual o el examen pélvico” (33). Aunque suele tratarse con dilatación seriada, un porcentaje relevante de pacientes puede necesitar procedimientos quirúrgicos adicionales, incluso vaginoplastias de revisión o con interposición visceral (16). Otro posible efecto adverso que se puede ver comprometido es la elasticidad del tejido, ya que esta varía en procesos por ejemplo inflamatorios, y además la rigidez del mismo se asocia con displasias (23). También pueden aparecer hematomas postoperatorios, debido al elevado nivel de vascularización de los tejidos implicados. Aunque la mayoría son pequeños y se resuelven sin intervención, los de mayor tamaño podrían requerir drenaje quirúrgico (7). Por otro lado, una de las complicaciones más graves es la fistula rectovaginal, que puede aparecer incluso sin lesión rectal visible (7). Su causa puede estar relacionada con falta de riego local o problemas de cicatrización (16). Otra de las reportadas dependiendo del tipo de cirugía (especialmente en la VIP) es la falta de lubricación, lo que puede provocar problemas de disfunción sexual (19). Además, asociado a estas complicaciones puede presentarse dolor, que puede ser un factor limitante y que influye en aspectos como la calidad de vida de las pacientes (19), o puede aparecer por la presencia de Puntos Gatillo Miofasciales (PGM) en la musculatura del suelo pélvico (32).

El tratamiento gold estándar para prevenir la estenosis implica el uso de dilatadores vaginales, que han mostrado efectividad en la mayoría de los casos (7,17). No obstante, un estudio reciente demostró que la fisioterapia uroginecológica puede contribuir. El tratamiento que aplicaron en estas pacientes consistía en enseñarle a inhalar de manera profunda, les mostraban posturas para estirar externamente la zona perineal, o para evitar problemas en la defecación y para reducir el dolor postoperatorio sugerían incorporar un cojín perineal para sentarse, e incluso, ocasionalmente hacían uso de biofeedback para mejorar la percepción y la contracción de la musculatura del suelo pélvico (18,38).

Los datos respaldaron firmemente la inclusión de la fisioterapia en estas pacientes, mejorando los resultados quirúrgicos y la calidad de vida postoperatoria (18), aunque se destaca la necesidad de un abordaje multidisciplinar e integral (9,11,19). Actualmente, las intervenciones de fisioterapia no incluyen protocolos estandarizados diseñados para la anatomía de la nueva vagina, y rara vez consideran aspectos psicosociales y emocionales que influyen en la percepción corporal y función sexual (18). Además, existe escasa evidencia sobre los efectos de la fisioterapia, así como una falta de adaptación a las diferencias individuales derivadas del tipo intervención o la presencia de comorbilidades (8).

El propósito de este ensayo es evaluar si la combinación de dilatadores vaginales con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales en la prevención de la estenosis del canal vaginal, la mejora de la elasticidad tisular, reducción de dolor y prevención de la aparición de PGM, aumentando la calidad de vida y la función sexual en mujeres transexuales que han sido intervenidas de VIP. Por lo que este estudio se basará en los hallazgos de investigaciones previas que han evaluado tanto la eficacia de la cirugía como de la rehabilitación posterior, con el fin de proporcionar evidencia que permita optimizar los enfoques de tratamiento y aumentar el bienestar de las pacientes (19,20).

2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente, la información científica acerca del tratamiento adecuado después de la vaginoplastia en personas transexuales es limitada, y carece de un acuerdo claro que permita la creación de un protocolo de fisioterapia efectivo y claramente definido (17). Aunque algunos estudios mencionan el uso de DV, y con menos frecuencia el papel de la fisioterapia (18), para evitar complicaciones comunes como la estenosis del canal vaginal, los datos disponibles son escasos y en muchos casos están desactualizados.

Por otra parte, el abordaje fisioterapéutico ha sido utilizado en pacientes cisgénero, demostrando eficacia en su uso en prevención de lesiones. Pero en cuanto a las pacientes transexuales sigue siendo un área emergente, por las limitadas investigaciones y la falta de abarcar a nivel más global las necesidades de esta población, especialmente tras la cirugía (18).

Asimismo, la ejecución de esta investigación es de gran relevancia en el entorno actual, en el que se ha promovido una visibilidad más pronunciada del grupo trans y un crecimiento en la solicitud de procedimientos de afirmación de género, como la vaginoplastia (1). Esto crea una necesidad inminente de perfeccionar los protocolos de recuperación y asegurar una atención médica completa y adaptada a las necesidades concretas de estas personas.

Por esta razón, consideramos crucial realizar esta investigación, que examine de qué manera la combinación del uso de dilatadores vaginales con técnicas específicas de fisioterapia, como son dentro de la terapia manual: el masaje perineal y la liberación miofascial; pueden ayudar a prevenir problemas como la estenosis, mejorar la elasticidad del tejido, reducir el dolor, facilitar la función sexual y elevar la calidad de vida. Esta intervención podría tener efectos positivos no solo en el ámbito físico, sino también en el emocional asociado, favoreciendo así una recuperación mayor.

El foco del estudio será llenar un vacío en la literatura actual y ofrecer información que permita avanzar hacia un enfoque terapéutico más eficaz e integrador, además de multidisciplinar, lo cual podría ser beneficioso tanto para las pacientes como para el sistema médico.

Asimismo, esta investigación podría suponer un avance en el reconocimiento del papel esencial de la fisioterapia del suelo pélvico como parte clave del proceso de recuperación posterior a la VIP, facilitando su incorporación en los protocolos clínicos establecidos. Evaluar su eficacia podría ayudar a la comunidad científica ofreciendo una idea completa sobre el manejo adecuado de las posibles complicaciones que surgen después de la operación.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual (Hc): El tratamiento con dilatadores vaginales combinado con terapia manual presenta mayor eficacia frente al uso exclusivo de dilatadores

vaginales estandarizado, en mujeres transexuales mayores de edad intervenidas de VIP.

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso de dilatadores vaginales combinado con terapia manual frente al uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado, en mujeres transexuales mayores de edad intervenidas de VIP.

Hipótesis alternativa (H1): Sí existen diferencias estadísticamente significativas entre el uso de dilatadores vaginales combinado con terapia manual frente al uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado, en mujeres transexuales mayores de edad intervenidas de VIP.

3.2. OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal de este estudio es determinar si la combinación de dilatación vaginal con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatación vaginal estandarizado para mejorar la estenosis de canal vaginal, que se evaluará con Ecografía 4D del hiato del elevador, en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

3.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS

Determinar si la combinación de dilatadores vaginales con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado para mejorar la elasticidad del tejido vaginal, medido mediante Sonoelastografía, en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

Comprobar si la combinación de dilatadores vaginales con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado para reducir el dolor medido a través de la Escala Verbal Numérica, en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

Evaluar si la combinación de dilatadores vaginales con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado para reducir la

presencia de puntos gatillo miofasciales será medido a través de la escala verbal numérica durante la palpación de dichos puntos gatillo, en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

Analizar si la combinación de dilatadores vaginales con terapia manual resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado para mejorar la calidad de vida medido a través de la encuesta de salud Short Form Health Survey (SF-36) en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

Objetivar si la combinación de dilatadores vaginales, junto con terapia manual, resulta más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores vaginales estandarizado para mejorar la función sexual que se evaluará mediante la encuesta Índice de Función Sexual Femenina (FSFI), en el postoperatorio de mujeres transexuales intervenidas de vaginoplastia por inversión peneana, a corto, medio y largo plazo.

4. METODOLOGÍA:

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Para alcanzar los objetivos propuestos para este estudio se plantea un Ensayo Clínico Aleatorizado a simple ciego con enmascaramiento del evaluador que no conocerá el grupo al que pertenecen las participantes. Se realizará en la Comunidad de Madrid, en el Hospital de la Paz, Clínica 3 de Mayo. El proyecto cumplirá con los Criterios Spirit (Anexo 1).

La aleatorización se efectuará mediante la web <https://www.randomization.com/> donde se repartirán a las participantes en dos grupos, el grupo control (GC) y el experimental (GE).

4.2. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Siguiendo los Principios de la Declaración de Helsinki (37), todas las participantes serán informadas del estudio que se va a realizar, en qué consiste y qué se quiere conseguir. Se asegurará el perfecto entendimiento de la actividad, haciendo uso

de la Hoja de Información al Paciente (Anexo 2). Posteriormente, se deberá firmar el documento de Consentimiento Informado (Anexo 3), además de obtener su consentimiento verbal antes de cada intervención e informarles de la posibilidad de revocación del consentimiento en cualquier momento. La participación debe ser voluntaria.

Los profesionales participantes del estudio se comprometen en su labor de confidencialidad. La identidad de las participantes será codificado del mismo que su Historia Clínica garantizado su anonimización y el cumplimiento de la protección de datos siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El proyecto será presentado para su evaluación y pueda ser aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Getafe.

4.3. SUJETOS

Las participantes de este estudio serán mujeres transexuales mayores de edad que se han sometido a una VIP, siendo la más común (2), en un periodo de 10 días (18). Se excluirán todas las participantes cuyo tejido aún no ha cicatrizado, aquellas con enfermedades autoinmunes que dificulten el proceso de cicatrización, si están en un proceso de infección activo, con enfermedades cardíacas graves o sin controlar, digestivas o de transmisión sexual (15, 30).

Para calcular el tamaño muestral del estudio se utilizó la plataforma GPower. Se estimó un tamaño muestral de 84 sujetos para alcanzar la potencia del 80% o error beta de 0,20, con un nivel de significación o error alpha de 0.05 y un tamaño del efecto de 0.245, basado en bibliografía previa (18). Teniendo en cuenta la posible pérdida seguimiento del 5%, el tamaño muestral definitivo fue de 90 pacientes repartidos de forma aleatoria a cada grupo.

4.4. GRUPOS

Al realizar el estudio, la muestra se dividirá en dos grupos aleatoriamente, el grupo control (GC) y el grupo experimental (GE). En el primero, se aplicará el tratamiento convencional, que se basa en proporcionar a las participantes dilatadores vaginales de distintos tamaños. Un fisioterapeuta muestra su aplicación de forma individual,

informando del procedimiento de tratamiento de 3 veces al día durante 30 minutos por sesión, aumentando progresivamente el tamaño del dilatador durante las 12 semanas del estudio (18). Para controlar su aplicación y evitar sesgos, se solicitará un Diario de Dilatación semanal (Anexo 4), indicando el tamaño del dilatador usado, la hora de inicio y fin de aplicación. En el segundo grupo, además de realizar este tratamiento de dilatación, se acompañará de una sesión de fisioterapia semanal durante las 12 semanas (21) en la que se aplicarán técnicas de terapia manual, tales como liberación miofascial y estiramiento de los tejidos blandos, con el fin de mejorar la irrigación sanguínea y normalizar el tono, además de masoterapia e inhibición si hubiera de PGM.

4.5. VARIABLES

- **Variables independiente:**

- **Grupo control (GC):** uso exclusivo de dilatadores vaginales.
- **Grupo experimental (GE):** uso de terapia manual y dilatadores vaginales.

- **Variable dependientes:**

- **Estenosis de canal:** se define como afección por la que la vagina se estrecha y acorta. Se evaluará mediante ecografía 4D el contorno del hiato del elevador medido en cm² (22). Variable cuantitativa continua.
- **Elasticidad del tejido:** se medirá mediante Sonoelastografía con escáner de ultrasonidos, que consiste en una técnica que demuestra de forma cuantitativa la elasticidad de un tejido (23). Variable cuantitativa continua.
- **Dolor:** Se medirá mediante una Escala Verbal Numérica (EVN) (Figura 1), ayuda a realizar mediciones de variables subjetivas como el dolor o la ansiedad (31). Variable cuantitativa continua ordinal ya que tiene expresión numérica, y los intervalos entre valores no pueden considerarse iguales de forma objetiva.

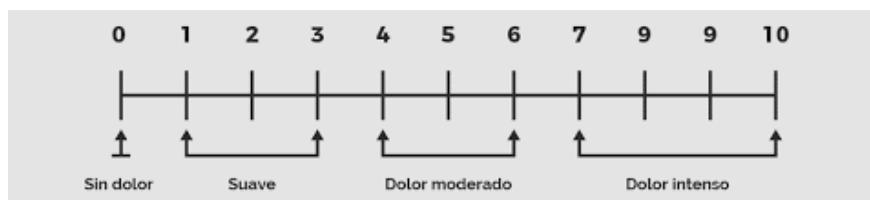


Figura 1. Escala Verbal Numérica (EVN) (34)

- **Presencia de PGM:** se medirá mediante examen físico estandarizado mediante palpación transvaginal de los músculos elevador del ano, obturador interno, bulboesponjoso e isquiocavernoso. Durante la palpación, la paciente deberá medir la sensación de dolor mediante la escala EVN y es recomendable ilustrar la posición anatómica donde se encuentra el PGM (32) (Figuras 2, 3). Variable cuantitativa continua ordinal
- **Calidad de vida:** Se medirá mediante la encuesta de salud Short Form Health Survey (intrSF-36)(24)(Anexo 5), compuesta por 36 ítems cuyo objetivo es recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Trata de cubrir al menos 8 aspectos: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y Salud Mental con el fin caracterizar la salud de un individuo. Variable cuantitativa continua.
- **Función sexual:** Se medirá mediante la Índice de Función Sexual Femenina (FSFI)(9)(Anexo 6). Mide el funcionamiento sexual de las mujeres en: deseo, excitación, lubricación, orgasmo, satisfacción y dolor. Variable cuantitativa continua.
- **Variables moduladoras:**
 - **Edad:** puede influir en la capacidad de cicatrización y en la elasticidad del tejido postquirúrgico. Variable cuantitativa continua.
 - **Tiempo transcurrido desde la cirugía:** puede influir en la evolución de la cicatrización y en la adaptación del tejido (12). Variable cuantitativa continua.
 - **Adherencia al tratamiento fisioterapéutico:** la frecuencia y constancia en la realización del tratamiento pueden influir en los resultados. Se recogerá mediante el Diario de Dilatación semanal. Variable cualitativa ordinal.

4.6. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El estudio tendrá una duración de 12 semanas. Se contará con un total de 7 fisioterapeutas para la intervención, dos de ellos serán las Investigadoras 1 y 2, encargadas de atender a las posibles pacientes que acuden a las clínicas, 4 Fisioterapeutas Especializados en Suelo Pélvico que realizarán el tratamiento a las pacientes, además de una Investigadora Cegada que contará con al menos 10 años de experiencia en Ecografía 4D y Sonoelastografía, quien no conocerá los datos de la paciente, ni al grupo que pertenece; y medirá las diferentes variables del estudio (25).

Antes de comenzar el tratamiento, se realizará una sesión formativa a los fisioterapeutas participantes. Allí, se les explicará en detalle las técnicas de tratamiento que deberán aplicar y se comprobará su correcta aplicación. Finalmente, se les proporcionarán copias del documento Plan de Tratamiento (Anexo 7) donde reflejarán el tratamiento realizado en cada sesión con cada paciente.

Se comenzará contactando con mujeres que ya se encuentren en proceso posquirúrgico a través de los cirujanos plásticos encargados de realizarles la cirugía, acudiendo a distintos centros de medicina estética y hospitales donde se realicen este tipo de procedimientos. A través de un Cartel de Difusión (Anexo 8) se invitará a las mujeres a participar en el estudio, del mismo modo que los cirujanos reforzarán la invitación, ofreciéndoles la información necesaria para la participación.

Tras el interés de las posibles participantes, los investigadores 1 y 2 se pondrán en contacto con ellas y les citarán para explicarles los objetivos del estudio y resolver sus dudas. Tras la lectura de la Hoja de Información (Anexo 2) y firmado el Consentimiento (Anexo 3), los investigadores analizarán si las participantes cumplen los criterios de inclusión y no presentan ningún criterio de exclusión (Anexo 9). Posteriormente, se codificarán sus datos personales y la historia clínica siguiendo un sistema de codificación alfanumérica “P001” siguiendo el orden de llegada. Finalmente, se dividirá la muestra obtenida de forma aleatoria mediante <https://www.randomization.com/>, interfaz que dividirá a las participantes en GC y GE.

En el GC la intervención supondrá el uso de dilatadores 3 veces al día durante 30 minutos todos los días de forma autónoma en sus domicilios, y además 1 sesión a la semana donde es el fisioterapeuta especializado en suelo pélvico el que lo aplica. Y en el caso del GE, se llevará a cabo el mismo procedimiento en que el GC pero la sesión semanal será de tratamiento fisioterapéutico (terapia manual)(21).

Se les citará para la valoración con la Investigadora Cegada, con el fin de realizar la valoración inicial. Las participantes comenzarán en una sala tranquila, rellenando la encuesta de salud SF-36 para medir la calidad de vida y el FSFI, para valorar la función sexual (24), los cuestionarios se llenarán de forma online a través de un QR que se les facilitará. Posteriormente, se procederá a la valoración intracavitaria y del periné. Para ello, las participantes se desnudarán de cintura para abajo, dejando visible su región genital. Se tumbarán en decúbito supino, en posición ginecológica tapadas con una toalla, con los pies apoyados en camilla y apoyo cervical, y la Investigadora Cegada procederá a medir la estenosis del canal vaginal mediante la Ecografía 4D, midiendo el área del hiato del elevador en cm², la elasticidad de los tejidos a nivel de la vagina y tercio medio de la uretra, a nivel del trígono vesical, músculo elevador del ano (LAM) mediante Sonoelastografía con escáner con ultrasonidos, obteniendo un resultado kPa (23). Seguidamente, se mantendrán en esa posición, y las examinarán a través de la palpación intracavitaria los músculos isquiocavernoso, puborrectal, pubococcígeo, obturador interno e iliococcígeo, siguiendo la valoración descrita por Travel y Simons en busca de posibles PGM (27), a esperas de conocer la sintomatología valorada por la EVN.

Tras la primera valoración (V0), las pacientes serán citadas por las Investigadoras 1 y 2 para comenzar con la intervención en el grupo correspondiente.

Grupo Control (uso exclusivo dilatadores vaginales):

Las participantes del GC acuden al centro asignado de forma individual y se desnudarán dejando visible su región genital, para tumbarse de forma semi recostada, tapadas por una toalla, con apoyo de pies en camilla y apoyo cervical. El fisioterapeuta especializado en suelo pélvico les facilitará un espejo con el objetivo de mostrar y explicar su nueva anatomía (27). Deberá aprender a localizar labios mayores y menores, clítoris, uretra y canal vaginal. Tras esto, el fisioterapeuta especializado en suelo pélvico mostrará cómo debe ser la colocación

del dilatador, llevándolo hacia el sacro y midiendo cuánto es capaz de avanzar, comenzando por el más pequeño. Se hará uso de los DL Soul Source GRS vaginal trainers de 6 tamaños (Figura 2). Posteriormente, la paciente repetirá este mismo procedimiento para asegurar el correcto aprendizaje. Se hará hincapié en mantener los dilatadores limpios y se fomentará la micción antes y después de la dilatación, procurando que este sea un proceso indoloro (28). Asimismo, se le explicará que debe aplicar el tratamiento 3 veces al día durante 30 minutos de forma autónoma, y que cada vez que haga uso del dilatador, debe anotar, el tamaño, hora de inicio y fin del tratamiento en el Diario de Dilatación semanal. También acudirá una vez a la semana a consulta de fisioterapia, donde será el fisioterapeuta especializado en suelo pélvico, el que le aplique el tratamiento con el dilatador correspondiente a la fase:

- **Fase I:** Semana 1 y semana 2: Comenzar el proceso de dilatación con la herramienta más pequeña (2,2 x 22,9 cm).
- **Fase II:** Semana 3 y Semana 4: Aumentar el tamaño (2,5 x 22,9 cm).
- **Fase III:** Semana 5 y semana 6: Aumentar el tamaño (2,9 x 22,9 cm).
- **Fase IV:** Semana 7 y semana 8: Aumentar el tamaño (3,2 x 22,9 cm).
- **Fase V:** Semana 9 y semana 10: Aumentar el tamaño (3,5 x 22,9 cm).
- **Fase VI:** Semana 11 y semana 12: Aumentar el tamaño (3,8 x 22,9 cm).



Figura 2. Dilatadores vaginales Soul Source GRS vaginal trainers

La consulta semanal del GC, consistirá en acudir al centro, se desnudarán de cintura para abajo, se tumbarán en decúbito supino, en posición ginecológica tapadas con una toalla, con los pies apoyados en camilla y apoyo cervical. El fisioterapeuta especializado en suelo pélvico comenzará introduciendo lentamente el dilatador correspondiente a la fase en la que se encuentre la participante, y una vez se ha alcanzado cierta profundidad, se modificará el ángulo en dirección a la

espalda baja y el coxis y se mantendrá en ese postura 30 minutos, es importante que no se utilice movimiento de entrada y salida del dilatador. Si la paciente no siente nada, se deberá aplicar una mayor presión.

Grupo Experimental (uso de dilatadores vaginales combinado con terapia manual):

Las participantes del GE acudirán de igual manera que las del GC, al centro que se les asignará, y realizarán el mismo procedimiento para entender su nueva anatomía, la correcta colocación del dilatador y asegurarse para su posterior aplicación de forma autónoma en su domicilio, como se explica en el protocolo. En las sesiones semanales de fisioterapia, la participante comenzará desnudándose, dejando visible su zona genital y tumbándose en la camilla en decúbito supino, en posición ginecológica tapada con una toalla, con pies apoyados en camilla y apoyo cervical. El fisioterapeuta especializado en suelo pélvico realizará la técnica de liberación miofascial, mediante masaje y estiramiento de los tejidos blandos, que liberará tensión y presión presente, durante 10-15 minutos (25). Estos estiramientos deberán ser tanto pasivos como asistidos, con el objetivo de disminuir dolor, normalizar el tono muscular, mejorar la irrigación sanguínea a todo el complejo urogenital y fomentar una mejor movilidad de la pelvis (27). Finalmente, examinará e inhibirá posibles PGM que se puedan encontrar en los músculos del complejo del elevador del ano, obturador interno, bulboesponjoso e isquiocavernoso (Figura 3).

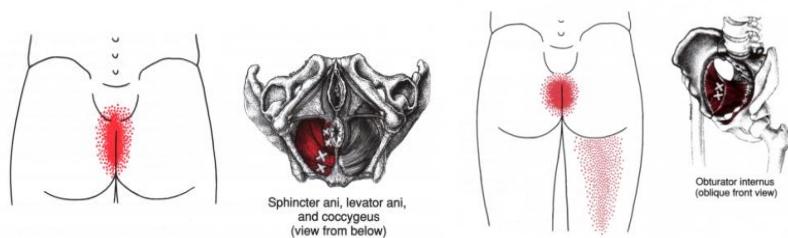


Figura 3. Punto Gatillo Miofascial en Elevador del ano y del Obturador Interno (35)

A continuación, pasará a aplicarle el tratamiento dilatador 30 minutos con el tamaño correspondiente a la fase en la que se encuentre:

- **Fase I:** Semana 1 y semana 2: Comenzar con la herramienta más pequeña (2,2 x 22,9 cm).
- **Fase II:** Semana 3 y Semana 4: Aumentar el tamaño (2,5 x 22,9 cm).

- **Fase III:** Semana 5 y semana 6: Aumentar el tamaño del (2,9 x 22,9 cm).
- **Fase IV:** Semana 7 y semana 8: Aumentar el tamaño (3,2 x 22,9 cm).
- **Fase V:** Semana 9 y semana 10: Aumentar el tamaño (3,5 x 22,9 cm).
- **Fase VI:** Semana 11 y semana 12: Aumentar el tamaño (3,8 x 22,9 cm).

Seguido del tratamiento dilatador, con el objetivo de fomentar la elasticidad de los tejidos, se aplicará el masaje perineal. La paciente se posicionará semidesnuda con la zona genital descubierta, semisentada con las piernas separadas. El fisioterapeuta especializado en suelo pélvico, usando guantes, aplicará aceite en sus dedos índice y corazón e introduciéndolos en la vagina 3-5 cm aproximadamente. Entonces, realizará el masaje en el orificio vaginal haciendo movimientos hacia dentro y fuera, manteniéndose 2-3 minutos en cada lado. Posteriormente, se realizará el masaje realizando movimientos en “U” desde el lado derecho del orificio vaginal al izquierdo, a favor del movimiento de las agujas del reloj, durante 8-10 minutos (26).

El tiempo estimado de consulta de fisioterapia en el caso del GC será de 30 minutos, y en el caso del GE de unos 70 minutos aproximadamente.

4.7. RECOGIDA DE DATOS Y PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

Las variables se recogerán en la hoja de evaluación (Anexo 10). Los datos recogidos se mantendrán en un disco duro que estará en posesión de la Investigador principal del estudio durante los 5 próximos años, en el departamento de fisioterapia de la Universidad Europea de Madrid.

La recogida de datos se realiza antes de comenzar el tratamiento y desde el momento que se finaliza, hasta un máximo de 6 meses tras haber finalizado el tratamiento de fisioterapia:

- Evaluación inicial V0: en la 10^a semana del plan de trabajo, antes de comenzar el tratamiento
- Evaluación V1: semana 22^a del plan de trabajo, al finalizar con el tratamiento.
- Evaluación V2: a las cuatro semanas (un mes) de haber finalizado el tratamiento.
- Evaluación V3: a las doce semanas (tres meses) de haber finalizado el tratamiento.

- Evaluación V4: a las veinticuatro semanas (seis meses) de haber finalizado el tratamiento.

Herramientas de medición:

- Ecografía 4D hiato del elevador: para medir la estenosis de canal.
- Sonoelastografía con escáner, a través de una sonda transvaginal: para medir la elasticidad del tejido a diferentes niveles de la vagina.
- EVN: para medir el dolor y la presencia de PGM.
- Cuestionario Calidad de vida (SF-36): para medir la calidad de vida.
- Cuestionario Función sexual (FSFI): para medir la función sexual.
- Diario de Dilatación semanal: para medir la adherencia al tratamiento.

Este estudio se plantea como un Ensayo Clínico Aleatorizado prospectivo, en el que se reclutará a las pacientes tras la VIP y se les asignará a un grupo aleatoriamente, y a partir del inicio del tratamiento de fisioterapia, se realizará un seguimiento a lo largo del tiempo para valorar las variables del estudio.

Para comparar entre ambos grupos la evolución en el tiempo de las variables cuantitativas, se usará el ANOVA de medidas repetidas, siempre que se cumplan los supuestos de normalidad y esfericidad. En el caso de no cumplirse se usará la prueba no paramétrica de Friedman.

Los datos serán recogidos por las fisioterapeutas investigadoras 1 y 2 para que los resultados obtenidos posteriormente se introduzcan en el software estadístico IBM SPSS Statistics 29.0, dado que proporciona un conjunto muy completo de utilidades estadísticas y gráficas para analizar los datos.

- **Análisis descriptivo:** Para evaluar la normalidad de las variables cuantitativas del estudio, se empleará la prueba de Kolmogorov-Smirnov debido a que el tamaño muestral estimado supera los 50 participantes por grupo. Dependiendo de los resultados de esta prueba, se decidirá el uso de pruebas paramétricas (si los datos siguen distribución normal) o no paramétricas. Para las pruebas paramétricas se reportarán la media y la desviación estándar (DE) en el caso de pruebas paramétricas, y la mediana junto con el rango intercuartílico (RI) en el caso de pruebas no paramétricas.

Los resultados se expresarán en su caso como media \pm DE o mediana \pm RI, según la distribución de los datos. En cuanto a las variables cualitativas, como por ejemplo la adherencia al tratamiento fisioterapéutico (clasificada en baja, media, alta), se realizará un análisis de la frecuencia de cada categoría. Se calcularán tanto las frecuencias absolutas, que indican el número de participantes en cada categoría, como las frecuencias relativas, que expresan el porcentaje de participantes en cada categoría respecto al total de la muestra.

- **Análisis interdiferencial:** Al tratarse de variables cuantitativas, aquellas que presenten una distribución normal ($p\text{-valor} > 0.05$ según la prueba Kolgomorov) se analizarán mediante las pruebas paramétricas correspondientes:

- Prueba ANOVA de medidas repetidas, se utilizará para comparar la evolución de las variables cuantitativas a lo largo del tiempo dentro de cada grupo (GC y GE), para analizar la interacción entre el tiempo y el grupo, con el objetivo de determinar si la progresión de los resultados difiere entre ambos.
- Prueba ANOVA para muestras independientes, se utilizará con el fin de comparar medias de una variable entre GC y GE en un determinado momento temporal, siempre que se cumplan los supuestos de normalidad y homogeneidad de varianzas.

Para las variables que presenten una distribución no normal ($p\text{-valor} < 0.05$ en la prueba de Kolmogorov Smirnov), se utilizarán pruebas no paramétricas:

- Prueba de Kruskall Walls, para comparar dos muestras independientes.
- Prueba de Friedman, para muestras relacionadas.

Para analizar la relación entre las variables cuantitativas, se llevará a cabo un análisis de correlación utilizando el coeficiente de correlación de Pearson (para variables con distribución normal) y el coeficiente de correlación de Spearman (para variables de distribución no normal).

Para analizar la relación entre la variable cualitativa adherencia al tratamiento (ordinal) y las variables cuantitativas, se empleará la correlación de Spearman, dado que esta prueba permite evaluar la correlación cuando al menos una de las variables presenta distribución no normal o es ordinal. Esta prueba servirá para

evaluar la fuerza y la dirección de la relación entre las diferentes variables del estudio.

- **Análisis de evolución temporal y comparación de la progresión entre los grupos:** Para comparar entre ambos grupos a lo largo del tiempo de las variables cuantitativas entre ambos grupos, se usará el ANOVA de medidas repetidas, siempre que se cumplan los supuestos de normalidad (evaluado con la prueba Kolmogorov-Smirnov) y esfericidad (mediante la prueba de Mauchly). En el caso de no cumplirse, se usará la prueba no paramétrica de Friedman. Asimismo, se estudiará si la evolución del tiempo interfiere significativamente entre los grupos. Si se encontraran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el análisis en el ANOVA o en la prueba de Friedman, se llevarían a cabo comparaciones post hoc entre los diferentes momentos temporales y entre los grupos, aplicando los debidos ajustes para el control del error tipo I (por ejemplo, la correlación de Bonferroni).

4.8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones de este estudio es la falta de bibliografía específica sobre protocolos de actuación en el campo de la fisioterapia en cuanto al tratamiento postquirúrgico de cirugías de reasignación de género, además de la falta de población que se puede utilizar como muestra.

También, al necesitar un número alto de fisioterapeutas para aplicar el tratamiento puede haber ciertos sesgos en la forma de administrarlo. Por ello, antes de comenzar el estudio, se realizará una sesión formativa para demostrar las técnicas que se deben aplicar y su correcta utilización y se otorgará a cada fisioterapeuta copias del documento Plan de Tratamiento, que deberán llenar tras cada sesión.

Al ser un tratamiento tan alargado en el tiempo, puede haber dificultades con la adherencia al tratamiento, que se controlará mediante el diario de dilatación semanal.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. ETAPAS DE DESARROLLO

El proyecto del estudio tendrá una duración de 55 semanas (13 meses aproximadamente) en los que se repartirán según se puede observar en el cronograma (Figura 4).

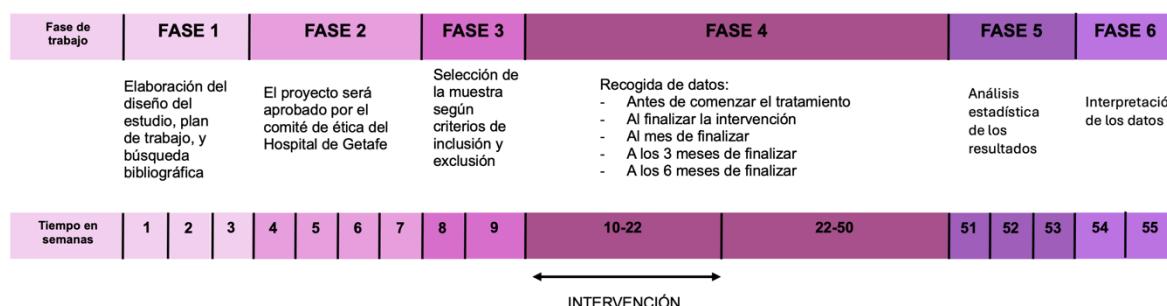


Figura 4. Cronograma (Figura de elaboración de los autores)

5.2. EQUIPO INVESTIGADOR

Para la realización de este ensayo se requiere a varios profesionales:

- Dos investigadores: titulados en el grado de fisioterapia, para reclutar a las participantes.
- Cuatro fisioterapeutas especializados en suelo pélvico con al menos 5 años de experiencia en técnicas de liberación miofascial, estiramiento de tejidos blandos y masaje perineal, serán los que aplicarán los tratamientos.
- Un fisioterapeuta especializado en suelo pélvico con al menos 10 años de experiencia en Ecografía 4D y Sonoelastografía, que será el evaluador ciego.
- Un estadístico de al menos 3 años de experiencia, que se encargará del análisis estadístico de los datos obtenidos.

5.3. DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS

Para la distribución de tareas del estudio siguiendo el plan de trabajo, y con el fin de garantizar la ejecución correcta de cada fase se organizó de forma secuencial. Las Investigadoras 1 y 2 llevaron a cabo la elaboración del diseño de estudio, con el plan de trabajo y la búsqueda bibliográfica. Para la selección de la muestra, recoger los datos de las pacientes, codificar sus historias clínicas y generar grupos,

también se encargaron las Investigadoras 1 y 2. En la intervención, se encargaron de aplicar el tratamiento los fisioterapeutas especializados en suelo pélvico 1, 2, 3 y 4, y la persona encargada de evaluar las variables en las participantes fue la Investigadora Cegada. En cuanto al análisis estadístico de los datos obtenidos, se encargó un estadístico. Y por último, la interpretación de los resultados obtenidos fue realizada por las Investigadoras 1 y 2 (Anexo 9).

6. SOSTENIBILIDAD

Este proyecto promueve la sostenibilidad ambiental a través del uso de estrategias terapéuticas reutilizables y con bajo impacto ambiental, como son los dilatadores o la terapia manual. El uso de estas técnicas puede ayudar a reducir complicaciones postquirúrgicas y a su vez minimizar las cirugías adicionales o el uso de farmacología, lo que generaría un mayor número de residuos sanitarios e incluso de gasto energético, y lo que conlleva una cirugía en el individuo que podría interferir en su bienestar. Esto se relaciona con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 (salud y bienestar) y el ODS 12 (producción y consumo responsables).

Promueve la sostenibilidad social, pretendiendo atender las necesidades de las personas transexuales, colectivo que históricamente se ha visto marginado dentro del sistema sanitario. La eficacia del tratamiento fisioterapéutico puede contribuir a una mejora ya no solo física, sino también psicológica de las pacientes, y además contribuye a la integración de estas en el sistema sanitario, creando un protocolo específico para el momento postquirúrgico de la VIP. Por ello, promueve una atención, equitativa e integrada en línea con el ODS 5 (igualdad de género) y el ODS 10 (reducción de las desigualdades).

E incluso promueve la sostenibilidad económica, a pesar de la tecnología que requiere para demostrar su eficacia, podría ser replicable y usado en diferentes áreas geográficas, sin requerir una aparatología costosa. Y como ya se ha mencionado contribuiría a evitar cirugías de revisión, ayudando así a no aumentar el gasto económico en el sistema sanitario optimizando los recursos. En línea así con el ODS 8 (trabajo decente y crecimiento económico) y el ODS 3 (salud y bienestar).

7. REFERENCIAS:

1. Tollinche LE, Walters CB, Radix A, Long M, Galante L, Goldstein ZG, et al. The Perioperative Care of the Transgender Patient. *Anesthesia & Analgesia*. agosto de 2018;127(2):359-66. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000003371>
2. De Brouwer IJ, Elaut E, Becker-Hebly I, Heylens G, Nieder TO, Van De Grift TC, et al. Aftercare Needs Following Gender-Affirming Surgeries: Findings From the ENIGI Multicenter European Follow-Up Study. *The Journal of Sexual Medicine*. 1 de noviembre de 2021;18(11):1921-32.
<https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2021.08.005>
3. Winter S, Diamond M, Green J, Karasic D, Reed T, Whittle S, et al. Transgender people: health at the margins of society. *The Lancet*. julio de 2016;388(10042):390-400. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00683-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00683-8)
4. Hage JJ, Karim RB. Ought GIDNOS get nought? Treatment options for nontranssexual gender dysphoria. *Plast Reconstr Surg.* marzo de 2000;105(3):1222-7. <https://doi.org/10.1097/00006534-200003000-00063>
5. Hess J, Neto RR, Panic L, Rübben H, Senf W. Satisfaction With Male-to-Female Gender Reassignment Surgery. *Deutsches Ärzteblatt international [Internet]*. 21 de noviembre de 2014 [citado 14 de mayo de 2025]; Disponible en: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2014.0795>
6. Horbach SER, Bouman MB, Smit JM, Özer M, Buncamper ME, Mullender MG. Outcome of Vaginoplasty in Male-to-Female Transgenders: A Systematic Review of Surgical Techniques. *The Journal of Sexual Medicine*. 1 de junio de 2015;12(6):1499-512. <https://doi.org/10.1111/jsm.12868>
7. Van Der Sluis WB, Schäfer T, Nijhuis THJ, Bouman MB. Genital gender-affirming surgery for transgender women. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. febrero de 2023;86:102297.
<https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2022.102297>
8. Wilder S, Shannon B, Blasdel G, Shakir N. Sexual Function Outcomes Following Gender-Affirming Vaginoplasty: a Literature Review. *Curr Sex Health*

Rep. 10 de noviembre de 2023;15(4):301-6. <https://doi.org/10.1007/s11930-023-00377-8>

9. Buncamper ME, Honselaar JS, Bouman MB, Özer M, Kreukels BPC, Mullender MG. Aesthetic and Functional Outcomes of Neovaginoplasty Using Penile Skin in Male to Female Transsexuals. *The Journal of Sexual Medicine*. 1 de julio de 2015;12(7):1626-34. <https://doi.org/10.1111/jsm.12914>
10. Ferrando CA. Updates on feminizing genital affirmation surgery (vaginoplasty) techniques. *Neurourology and Urodynamics*. junio de 2023;42(5):931-8. <https://doi.org/10.1002/nau.25088>
11. Colebunders B, Brondeel S, D'Arpa S, Hoebeke P, Monstrey S. An Update on the Surgical Treatment for Transgender Patients. *Sexual Medicine Reviews*. enero de 2017;5(1):103-9. <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2016.08.001>
12. Guarín-Correedor C, Quiroga-Santamaría P, Landínez-Parra MSc NS. Proceso de cicatrización de heridas de piel, campos endógenos y su relación con las heridas crónicas. *Revista de la Facultad de Medicina*. 2013;61(4):597-602. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112013000400014
13. Cambronero Ulate P, Cerdas Fernández A, Chang Chen V. Fisiopatología de la cicatrización patológica. *Rev.méd.sinerg.* 1 de mayo de 2022;7(5):e820. <https://doi.org/10.31434/rms.v7i5.820>
14. Wilkinson HN, Hardman MJ. Wound healing: cellular mechanisms and pathological outcomes. *Open Biol.* septiembre de 2020;10(9):200223. <https://doi.org/10.1098/rsob.200223>
15. Sheth R, Bhaskara A, Brown H, Varley CD, Streifel A, Maier M, et al. Infections Following Gender-Affirming Vaginoplasty: A Single-Center Experience. *Open Forum Infectious Diseases*. 27 de septiembre de 2024;11(10):ofae526. <https://doi.org/10.1093/ofid/ofae526>
16. Li JS, Crane CN, Santucci RA. Vaginoplasty tips and tricks. *Int braz j urol.* marzo de 2021;47(2):263-73. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.0338>

17. Kloer C, Parker A, Blasdel G, Kaplan S, Zhao L, Bluebond-Langner R. Sexual health after vaginoplasty: A systematic review. *Andrology*. noviembre de 2021;9(6):1744-64. <https://doi.org/10.1111/andr.13022>
18. Jiang DD, Gallagher S, Burchill L, Berli J, Dugi D. Implementation of a Pelvic Floor Physical Therapy Program for Transgender Women Undergoing Gender-Affirming Vaginoplasty. *Obstetrics & Gynecology*. mayo de 2019;133(5):1003-11. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003236>
19. Monteiro Petry Jardim LM, Cerentini TM, Lobato MIR, Costa ÂB, Cardoso Da Silva D, Schwarz K, et al. Sexual Function and Quality of Life in Brazilian Transgender Women Following Gender-Affirming Surgery: A Cross-Sectional Study. *IJERPH*. 27 de noviembre de 2022;19(23):15773. <https://doi.org/10.3390/ijerph192315773>
20. Weerapakorn W, Chintavalakorn C, Kantagowit P, Phitakwongroj T, Ratanaalert W, Angspatt A, et al. A single-center cross-sectional study comparison between quality of life after penile inversion and sigmoid colon vaginoplasty in Thailand: a 20-year experience. *Eur J Plast Surg*. 14 de noviembre de 2023;46(6):1161-7. <https://doi.org/10.1007/s00238-023-02140-7>
21. Torosis M, Carey E, Christensen K, Kaufman MR, Kenton K, Kotarinos R, et al. A Treatment Algorithm for High-Tone Pelvic Floor Dysfunction. *Obstetrics & Gynecology*. abril de 2024;143(4):595-602. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000005536>
22. Dietz HP, Shek C, De Leon J, Steensma AB. Ballooning of the levator hiatus. *Ultrasound in Obstet & Gyne*. junio de 2008;31(6):676-80. <https://doi.org/10.1002/uog.5355>
23. García-Mejido JA, García-Jimenez R, Fernández-Conde C, García-Pombo S, Fernández-Palacín F, Sainz-Bueno JA. The Application of Shear Wave Elastography to Determine the Elasticity of the Levator Ani Muscle and Vaginal Tissue in Patients With Pelvic Organ Prolapse. *J of Ultrasound Medicine*. mayo de 2024;43(5):913-21. <https://doi.org/10.1002/jum.16422>

24. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*. abril de 2005;19(2):135-50.

<https://doi.org/10.1157/13074369>

25. Halder GE, Scott L, Wyman A, Mora N, Miladinovic B, Bassaly R, et al. Botox combined with myofascial release physical therapy as a treatment for myofascial pelvic pain. *Investig Clin Urol*. 2017;58(2):134.

<https://doi.org/10.4111/icu.2017.58.2.134>

26. He R, Wang X, Nian S, Wang X, Zhang L, Lu Y. The effect of pelvic floor muscle training and perineal massage in late pregnancy on postpartum pelvic floor function in nulliparas: A randomised controlled clinical trial. *Complementary Therapies in Medicine*. octubre de 2023;77:102982.

<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2023.102982>

27. The role of pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic and genital pain-related sexual dysfunction. (2008). *The Journal of Sexual Medicine*, 5(6), 1513. https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2008.00855_2.x

28. Amies Oelschlager AM, Debiec K. Vaginal Dilator Therapy: A Guide for Providers for Assessing Readiness and Supporting Patients Through the Process Successfully. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*. agosto de 2019;32(4):354-8. <https://doi.org/10.1016/j.jpag.2019.05.002>

29. Nascimento FC, Sampaio IM, Nunes GS, Lacomba MT, Deitos J, Da Silva Honório GJ, et al. A physical therapy program to treat late-effect vaginal stenosis in gynecological cancer survivors: An interventional study. *Support Care Cancer*. diciembre de 2024;32(12):839. <https://doi.org/10.1007/s00520-024-09053-6>

30. Weinstein B, Schechter L. Wound healing complications in gender-affirming surgery. *Neurourology and Urodynamics*. junio de 2023;42(5):990-5. <https://doi.org/10.1002/nau.25116>

31. Chiarotto A, Maxwell LJ, Ostelo RW, Boers M, Tugwell P, Terwee CB. Measurement Properties of Visual Analogue Scale, Numeric Rating Scale, and

Pain Severity Subscale of the Brief Pain Inventory in Patients With Low Back
Pain: A Systematic Review. The Journal of Pain. marzo de 2019;20(3):245-63.

<https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.07.009>

32. Meister MR, Shivakumar N, Sutcliffe S, Spitznagle T, Lowder JL. Physical examination techniques for the assessment of pelvic floor myofascial pain: a systematic review. Am J Obstet Gynecol [Internet]. noviembre de 2018 [citado 16 de mayo de 2025];219(5):497.e1-497.e13. Disponible en:
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002937818305301>
33. Instituto Nacional del Cáncer (US). Diccionario de cáncer del NCI [Internet]. Bethesda (MD): National Cancer Institute; [cited 2025 May 28]. Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/estenosis-vaginal>
34. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al. Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. Journal of Pain and Symptom Management. junio de 2011;41(6):1073-93. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016>
35. <http://www.triggerpoints.net/all-muscles>
36. <https://www.soulsource.com/collections/rigid-plastic-pelvic-trainers>
37. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. Fortaleza, Brazil: World Medical Association; 2013 [cited 2025 May 30]. Available from:
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
38. Förstl N, Adler I, Süß F, Dendorfer S. Technologies for Evaluation of Pelvic Floor Functionality: A Systematic Review. Sensors. 20 de junio de 2024;24(12):4001. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/s24124001>

8. ANEXOS:

8.1. Anexo 1: Criterios Spirit



SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

| Section/item No | Item | Description |
|-----------------------------------|------|--|
| Administrative information | | |
| Title | 1 | Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym |
| Trial registration | 2a | Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry |
| | 2b | All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set |
| Protocol version | 3 | Date and version identifier |
| Funding | 4 | Sources and types of financial, material, and other support |
| Roles and responsibilities | 5a | Names, affiliations, and roles of protocol contributors |
| | 5b | Name and contact information for the trial sponsor |
| | 5c | Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities |
| | 5d | Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee) |
| Introduction | | |
| Background and rationale | 6a | Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention |
| | 6b | Explanation for choice of comparators |
| Objectives | 7 | Specific objectives or hypotheses |
| Trial design | 8 | Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory) |

Methods: Participants, interventions, and outcomes

| | | |
|----------------------|-----|--|
| Study setting | 9 | Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained |
| Eligibility criteria | 10 | Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists) |
| Interventions | 11a | Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered |
| | 11b | Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease) |
| | 11c | Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests) |
| | 11d | Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial |
| Outcomes | 12 | Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended |
| Participant timeline | 13 | Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure) |
| Sample size | 14 | Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations |
| Recruitment | 15 | Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size |

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

| | | |
|---------------------|-----|--|
| Sequence generation | 16a | Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions |
|---------------------|-----|--|

| | | |
|----------------------------------|-----|---|
| Allocation concealment mechanism | 16b | Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned |
| Implementation | 16c | Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions |
| Blinding (masking) | 17a | Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how |
| | 17b | If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial |

Methods: Data collection, management, and analysis

| | | |
|-------------------------|-----|--|
| Data collection methods | 18a | Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol |
| | 18b | Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols |
| Data management | 19 | Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol |
| Statistical methods | 20a | Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol |
| | 20b | Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses) |
| | 20c | Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomised analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation) |

Methods: Monitoring

| | | |
|-----------------|-----|---|
| Data monitoring | 21a | Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed |
|-----------------|-----|---|

| | | |
|----------|-----|---|
| | 21b | Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial |
| Harms | 22 | Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct |
| Auditing | 23 | Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor |

Ethics and dissemination

| | | |
|-------------------------------|-----|---|
| Research ethics approval | 24 | Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval |
| Protocol amendments | 25 | Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators) |
| Consent or assent | 26a | Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32) |
| | 26b | Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable |
| Confidentiality | 27 | How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial |
| Declaration of interests | 28 | Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site |
| Access to data | 29 | Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators |
| Ancillary and post-trial care | 30 | Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation |
| Dissemination policy | 31a | Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions |
| | 31b | Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers |
| | 31c | Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code |

Appendices

| | | |
|----------------------------|----|--|
| Informed consent materials | 32 | Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates |
| Biological specimens | 33 | Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable |

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

8.2. Anexo 2. Hoja de Información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Eficacia de la Terapia Manual Combinada con Dilatadores frente
al uso de Dilatadores en la Recuperación tras Cirugía de Reasignación de Género:
Ensayo Clínico Aleatorizado

Promotor: Universidad Europea de Madrid

Investigadores: Elena Fernández y Vega Orozco

Centro: Universidad Europea de Madrid

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se va a realizar en la Universidad Europea de Madrid, en el que se le invita a participar. Este documento tiene como objetivo proporcionarle la información necesaria para que pueda valorar su participación en este estudio, explicándole a continuación y detalladamente todos los objetivos, beneficios y posibles riesgos del proyecto. Su participación en este estudio es completamente voluntaria y puede decidir no participar. En caso de participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria. En caso de que le surjan dudas tras examinar este documento, estamos a su disposición para aclararlas.

¿Cuál es el motivo del estudio?: Determinar si la combinación de dilatadores vaginales, con el uso de técnicas de terapia manual es más eficaz que el uso exclusivo de dilatadores, en el post operatorio de la vaginoplastia por inversión peneana.

RESUMEN DEL ESTUDIO: Alrededor de 25 millones de personas en el mundo se identifican como personas transgénero, término que se utiliza para describir a las personas que no se identifican con el género de su sexo al nacimiento. Estas personas pueden someterse a distintos procesos para afirmar su identidad de género, siendo la cirugía de reafirmación de género uno de ellos.

La cirugía de reasignación de género más frecuente es la vaginoplastia por inversión peneana, que consiste en invertir la piel del pene para crear una neovagina, se realiza una orquitectomía y el glande se adapta para realizar la función de clítoris. Tras esta operación, el tratamiento postquirúrgico se realiza mediante un proceso de dilatación.

Esta investigación tiene como objetivo determinar las diferencias entre el tratamiento convencional y el uso de fisioterapia específica del suelo pélvico junto con el tratamiento convencional tras llevarse a cabo esta operación.

En este estudio participarán 105 mujeres, a quienes se dividirá en grupo control y grupo experimental al azar. Tendrá una duración de 12 semanas, durante las cuales se acudirá a consulta 2 veces a la semana. Se realizarán sesiones de seguimiento, en las que se medirá la estenosis del canal y la elasticidad del tejido. La primera será diez días después de la realización de la cirugía, antes de comenzar el tratamiento. Posteriormente, al finalizar el tratamiento, se realizarán cuatro valoraciones más; una al finalizar el tratamiento, la siguiente a las 4 semanas de acabar el tratamiento, otra a las 12 semanas de acabar el tratamiento y la última a las 24 semanas de finalizar.

¿Quién puede participar en este estudio?: Podrán mujeres transexuales mayores de edad que se hayan realizado una vaginoplastia mediante inversión peneana en un periodo de 10 días cuyo tejido esté cicatrizado, que no presenten enfermedades autoinmunes que dificulten el proceso de cicatrización, un proceso de infección activo, enfermedades cardíacas graves o sin controlar, digestivas o de transmisión sexual.

¿Cuáles son los riesgos y beneficios que puedo obtener de esta intervención?: Es importante que tenga en cuenta que hay posibilidad de que no obtenga ningún beneficio tras esta intervención. Dentro de los beneficios que puede obtener, se encuentran ventajas como mejora clínica directa si se demuestra la eficacia de la terapia manual en el grupo experimental, además de un impacto positivo en la calidad de vida y la detección precoz de posibles complicaciones. El

estudio supondrá un aporte científico que a su vez puede conllevar una mejora de protocolos clínicos.

En cuanto a los posibles riesgos del estudio, puede sentir posible molestia o incomodidad al momento de realizar la evaluación y las intervenciones pertinentes. Puede haber cierto riesgo emocional y/o psicológico al abordar temas íntimos que pueden resultar incómodos, además de una posible frustración si no se perciben mejoras clínicas evidentes.

¿Tengo un seguro?: El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro. Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?: El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su fisioterapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su fisioterapeuta del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Solo

se transmitirán a terceros y a otros países los datos necesarios para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será por los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad de su información con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información codificada se limitará al equipo investigador y colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y al personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

¿Recibiré alguna compensación económica si participo en este estudio?: No se aportará ninguna compensación económica al participar en este estudio, al igual que no supondrá ningún gasto adicional.

¿Quién financia esta investigación?: El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación de este.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE: Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis. También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

8.3. Anexo 3. Consentimiento Informado



Universidad
Europea MADRID

Eficacia de la Terapia Manual Combinada con Dilatadores frente al uso de
Dilatadores en la Recuperación tras Cirugía de Reasignación de Género: Ensayo
Clínico Aleatorizado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/D^a. _____, de ____ años, con
DNI _____ y domicilio en _____.

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión al médico responsable del estudio.

En Madrid, a día _____ de _____ de _____.

Firma y N° de colegiado del investigador

Firma y N° de DNI del paciente

DECLARACIÓN DE REVOCACIÓN

Yo, _____, de _____ años, con
DNI _____ y domicilio en _____, he sido informado/a de los
objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos asociados al estudio mencionado
anteriormente, y otorgué mi consentimiento para participar en él.

Mediante este documento, manifiesto mi decisión de revocar voluntariamente el
consentimiento otorgado para participar en dicho estudio.

Comprendo que:

La información recogida hasta la fecha de mi revocación podrá ser utilizada de
forma anonimizada, salvo que se indique lo contrario y la legislación vigente lo
permita.

He sido informado/a de que puedo contactar con el investigador/a principal para
resolver cualquier duda adicional.

En Madrid, a día _____ de _____ de _____.

Firma del/la participante

_____.

8.4. Anexo 4. Diario de Dilatación semanal

| | Tamaño del dilatador | Hora de inicio de la dilatación | Hora de fin de la dilatación |
|-----------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Día 1/ semana 1 | | | |
| Día 2/ semana 1 | | | |
| Día 3/ semana 1 | | | |
| Día 4/ semana 1 | | | |
| Día 5/ semana 1 | | | |
| Día 6/ semana 1 | | | |
| Día 7/ semana 1 | | | |

8.5. Anexo 5. Short Form Health Survey (SF-36)



CUESTIONARIO DE SALUD SF - 36

Marque una sola respuesta:

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

- Excelente**
- Muy buena**
- Buena**
- Regular**
- Mala**

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

- Mucho mejor ahora que hace un año**
- Algo mejor ahora que hace un año**
- Más o menos igual que hace un año**
- Algo peor ahora que hace un año**
- Mucho peor ahora que hace un año**

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

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

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

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

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

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

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre**
- Casi siempre**
- Muchas veces**
- Algunas veces**
- Sólo alguna vez**
- Nunca**

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

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

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Con estas preguntas se trata de cubrir, al menos, 8 aspectos o dimensiones: Función Física, Rol Físico; Dolor Corporal; Salud General; Vitalidad; Función Social; Rol Emocional y Salud Mental. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud.

8.6. Anexo 6. Índice de Función Sexual Femenina (FSFI)

Versión española del cuestionario FSFI



ÍNDICE DE LA FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA (FSFI)

Las siguientes preguntas son sobre sus sentimientos y respuestas sexuales durante las últimas 4 semanas. Por favor, conteste a las siguientes preguntas lo más honesta y claramente posible. Sus respuestas serán completamente confidenciales. Definiciones:

- Actividad sexual: incluye caricias, juegos sexuales, masturbación y coito vaginal
- Coito vaginal: se define como la introducción del pene en la vagina
- Estimulación sexual: incluye juegos sexuales con la pareja, auto estimulación (masturbación) o fantasías sexuales.

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA A CADA PREGUNTA:

Deseo o interés sexual: es la sensación que incluye el deseo de tener una experiencia sexual, sentirse receptiva a la iniciación sexual de la pareja y pensar o fantasear sobre tener sexo.

1. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia experimentó deseo o interés sexual?

- Casi siempre o siempre
- La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

2. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel (grado) de deseo o interés sexual?

- Muy alto
- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

Excitación sexual: es la sensación que incluye aspectos físicos y mentales de la exaltación sexual. Puede incluir sensación de calor o latidos en los genitales, lubricación (humedad) o contracciones musculares.

3. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia sintió excitación sexual durante la actividad sexual o coito vaginal?

- Sin actividad sexual
- Casi siempre o siempre
- La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

4. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual o coito vaginal?

- Sin actividad sexual
- Muy alto



- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tuvo para conseguir excitarse durante la actividad sexual o coito vaginal?
- Sin actividad sexual
 - Confianza muy alta
 - Confianza alta
 - Confianza moderada
 - Confianza baja
 - Confianza muy baja o nada
6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se sintió satisfecha con su excitación durante la actividad sexual o coito vaginal?
- Sin actividad sexual
 - Casi siempre o siempre
 - La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
 - A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
 - Casi nunca o nunca
7. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia consiguió la lubricación vaginal (humedad vaginal) durante la actividad sexual o coito vaginal?
- Sin actividad sexual
 - Casi siempre o siempre
 - La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
 - A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
 - Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
 - Casi nunca o nunca
8. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta dificultad encontró para lubricarse (humedad vaginal) durante la actividad sexual o coito vaginal?
- Sin actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Un poco difícil
 - Sin dificultad
9. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia mantuvo la lubricación vaginal (humedad vaginal) hasta finalizar la actividad sexual o coito vaginal?
- Sin actividad sexual
 - Casi siempre o siempre
 - La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)



Fisioterapia en los Procesos
de Salud de la Mujer

- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

10. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta dificultad encontró para mantener la lubricación vaginal (humedad vaginal) hasta finalizar la actividad sexual o coito vaginal?

- Sin actividad sexual
- Extremadamente difícil o imposible
- Muy difícil
- Difícil
- Un poco difícil
- Sin dificultad

11. En las últimas 4 semanas, cuando tuvo una estimulación sexual o coito vaginal, ¿con qué frecuencia consiguió el orgasmo (clímax)?

- Sin actividad sexual
- Casi siempre o siempre
- La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

12. En las últimas 4 semanas, cuando tuvo una estimulación sexual o coito vaginal, ¿cuánta dificultad tuvo para alcanzar el orgasmo (clímax)?

- Sin actividad sexual
- Extremadamente difícil o imposible
- Muy difícil
- Difícil
- Un poco difícil
- Sin dificultad

13. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta satisfacción sintió con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual o coito vaginal?

- Sin actividad sexual
- Muy satisfecha
- Moderadamente satisfecha
- Ni satisfecha ni insatisfecha
- Moderadamente insatisfecha
- Muy insatisfecha

14. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta satisfacción sintió con el acercamiento emocional con su pareja durante la actividad sexual?

- Sin actividad sexual
- Muy satisfecha
- Moderadamente satisfecha
- Ni satisfecha ni insatisfecha



- Moderadamente insatisfecha
- Muy insatisfecha

15. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta satisfacción sintió con la relación sexual con su pareja?

- Muy satisfecha
- Moderadamente satisfecha
- Ni satisfecha ni insatisfecha
- Moderadamente insatisfecha
- Muy insatisfecha

16. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta satisfacción sintió con su vida sexual en general?

- Muy satisfecha
- Moderadamente satisfecha
- Ni satisfecha ni insatisfecha
- Moderadamente insatisfecha
- Muy insatisfecha

17. En las últimas 4 semanas, ¿con cuánta frecuencia sintió molestias o dolor durante coito vaginal?

- Sin coito vaginal
- Casi siempre o siempre
- La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

18. En las últimas 4 semanas, ¿con cuánta frecuencia sintió molestias o dolor después del coito vaginal?

- Sin coito vaginal
- Casi siempre o siempre
- La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
- A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
- Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
- Casi nunca o nunca

19. En las últimas 4 semanas, ¿cómo valoraría su nivel (grado) de dolor o molestias durante o después del coito vaginal?

- Sin coito vaginal
- Muy alto
- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

¡MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO Y COLABORACIÓN!



PUNTUACIÓN DEL ÍNDICE DE LA FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA (FSFI)

Se suman las puntuaciones del mismo dominio y se multiplica por el factor que corresponde a cada dominio. La puntuación total se obtiene sumando las puntuaciones de los 6 dominios. Una puntuación de 0 en alguno de los dominios indica falta de actividad sexual en el último mes.

| DOMINIO | PREGUNTAS | RANGO DE PUNTUACIÓN | FACTOR | PUNTUACIÓN MÍNIMA | PUNTUACIÓN MÁXIMA |
|--------------------|-----------|---------------------|--------|-------------------|-------------------|
| Deseo | 1-2 | 1-5 | 0,6 | 1,2 | 6 |
| Excitación | 3-6 | 0-5 | 0,3 | 0 | 6 |
| Lubricación | 7-10 | 0-5 | 0,3 | 0 | 6 |
| Orgasmo | 11-13 | 0-5 | 0,4 | 0 | 6 |
| Satisfacción | 14 | 0-5 | 0,4 | 0,8 | 6 |
| | 15-16 | 1-5 | | | |
| Dolor | 17-19 | 0-5 | 0,4 | 0 | 6 |
| RANGO TOTAL | | | | 2 | 36 |

PREGUNTA

PUNTUACIÓN = RESPUESTA

1. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia experimentó deseo o interés sexual?
 5 = Casi siempre o siempre
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
 3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
 2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
 1 = Casi nunca o nunca
2. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel (grado) de deseo o interés sexual?
 5 = Muy alto
 4 = Alto
 3 = Moderado
 2 = Bajo
 1 = Muy bajo o nada
3. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia sintió excitación sexual durante la actividad sexual o coito vaginal?
 0 = Sin actividad sexual
 5 = Casi siempre o siempre
 4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
 3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
 2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
 1 = Casi nunca o nunca
4. En las últimas 4 semanas, ¿cómo calificaría su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual o coito vaginal?
 0 = Sin actividad sexual
 5 = Muy alto
 4 = Alto
 3 = Moderado
 2 = Bajo
 1 = Muy bajo o nada



5. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta confianza tuvo para conseguir excitarse durante la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Confianza muy alta
4 = Confianza alta
3 = Confianza moderada
2 = Confianza baja
1 = Confianza muy baja o nada
6. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se sintió satisfecha con su excitación durante la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Casi siempre o siempre
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1 = Casi nunca o nunca
7. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia consiguió la lubricación vaginal (humedad vaginal) durante la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Casi siempre o siempre
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1 = Casi nunca o nunca
8. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta dificultad encontró para lubricarse (humedad vaginal) durante la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
1 = Extremadamente difícil o imposible
2 = Muy difícil
3 = Difícil
4 = Un poco difícil
5 = Sin dificultad
9. En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia mantuvo la lubricación vaginal (humedad vaginal) hasta finalizar la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Casi siempre o siempre
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1 = Casi nunca o nunca
10. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta dificultad encontró para mantener la lubricación vaginal (humedad vaginal) hasta finalizar la actividad sexual o coito vaginal?
- 0 = Sin actividad sexual
1 = Extremadamente difícil o imposible
2 = Muy difícil
3 = Difícil
4 = Un poco difícil
5 = Sin dificultad
11. En las últimas 4 semanas, cuando tuvo una estimulación sexual o coito vaginal, ¿con qué frecuencia consiguió el orgasmo (clímax)?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Casi siempre o siempre
4 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
2 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
1 = Casi nunca o nunca
12. En las últimas 4 semanas, cuando tuvo una estimulación sexual o coito vaginal, ¿cuánta
- 0 = Sin actividad sexual
1 = Extremadamente difícil o imposible
2 = Muy difícil
3 = Difícil



- dificultad** tuvo para alcanzar el orgasmo (clímax)?
- 4 = Un poco difícil
5 = Sin dificultad
13. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta **satisfacción** sintió con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual o coito vaginal??
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Muy satisfecha
4 = Moderadamente satisfecha
3 = Ni satisfecha ni insatisfecha
2 = Moderadamente insatisfecha
1 = Muy insatisfecha
14. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta **satisfacción** sintió con el acercamiento emocional con su pareja durante la actividad sexual?
- 0 = Sin actividad sexual
5 = Muy satisfecha
4 = Moderadamente satisfecha
3 = Ni satisfecha ni insatisfecha
2 = Moderadamente insatisfecha
1 = Muy insatisfecha
15. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta **satisfacción** sintió con la relación sexual con su pareja?
- 5 = Muy satisfecha
4 = Moderadamente satisfecha
3 = Ni satisfecha ni insatisfecha
2 = Moderadamente insatisfecha
1 = Muy insatisfecha
16. En las últimas 4 semanas, ¿cuánta **satisfacción** sintió con su vida sexual en general?
- 5 = Muy satisfecha
4 = Moderadamente satisfecha
3 = Ni satisfecha ni insatisfecha
2 = Moderadamente insatisfecha
1 = Muy insatisfecha
17. En las últimas 4 semanas, ¿con cuánta **frecuencia** sintió molestias o dolor **durante** coito vaginal?
- 0 = Sin coito vaginal
1 = Casi siempre o siempre
2 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
4 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
5 = Casi nunca o nunca
18. En las últimas 4 semanas, ¿con cuánta **frecuencia** sintió molestias o dolor **después** del coito vaginal?
- 0 = Sin coito vaginal
1 = Casi siempre o siempre
2 = La mayoría de las veces (más de la mitad de las veces)
3 = A veces (aproximadamente la mitad de las veces)
4 = Pocas veces (menos de la mitad de las veces)
5 = Casi nunca o nunca
19. En las últimas 4 semanas, ¿cómo valoraría su **nivel** (grado) de dolor o molestias **durante o después** del coito vaginal?
- 0 = Sin coito vaginal
1 = Muy alto
2 = Alto
3 = Moderado
4 = Bajo
5 = Muy bajo o nada

8.7. Anexo 7. Plan de Tratamiento



Eficacia de la Terapia Manual Combinada con Dilatadores frente al uso de Dilatadores en la Recuperación tras Cirugía de Reasignación de Género: Ensayo Clínico Aleatorizado

PLAN DE TRATAMIENTO

Código:

Fecha:

Número de Sesión:

| Orden | Objetivo | Intervención de fisioterapia | Modo de aplicación | Otros |
|--------------|-----------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

8.8. Anexo 8. Cartel de Difusión

¿TE HAS SOMETIDO A UNA VAGINOPLASTIA RECENTEMENTE?

¡Tu participación puede ayudarnos a mejorar el tratamiento postoperatorio!

Estamos realizando un estudio sobre tratamientos de fisioterapia en el postoperatorio de vaginoplastia, y buscamos personas como tú



¿QUÉ BUSCAMOS?

- Personas que se hayan sometido a una **vaginoplastia recientemente**
- Dispuestas a ser parte de un estudio comparativo



¿EN QUÉ CONSISTE?

- Valoración **fisioterapéutica**
- Seguimiento personalizado
- Posibilidad de **mejorar tu recuperación** y aporte al avance de la ciencia



CONTACTO

LUGARES:

- 1) Hospital de la Paz, Madrid
- 2) Clínica 3 de Mayo, Madrid



DURACIÓN DEL ESTUDIO: 12 semanas



CONTACTO: 22152215@live.uem.es



Escanea este QR para responder a un breve cuestionario

8.9. Anexo 9. Cuestionario de participación

Cuestionario de acceso al Ensayo Clínico Aleatorizado

Este cuestionario tiene como objetivo verificar si se cumplen con los criterios de inclusión necesarios para formar parte de un proyecto de investigación sobre: la "Eficacia de la Terapia Manual Combinada con Dilatadores frente al uso de Dilatadores en la Recuperación tras Cirugía de Reasignación de Género".

Tu participación es completamente voluntaria. Toda la información que proporcionas será tratada de forma confidencial y exclusivamente utilizada con fines científicos. Responder este cuestionario no te compromete a participar, y podrás decidir más adelante si deseas formar parte del estudio.

El cuestionario consta de preguntas relacionadas con tu historial médico, características clínicas y situación actual. Está diseñado para valorar si cumples con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Si tienes cualquier duda, puedes contactar con el equipo investigador en todo momento.

Gracias por tu tiempo y colaboración.

vegaorozcogarcia@gmail.com [Cambiar de cuenta](#)



No compartido

* Indica que la pregunta es obligatoria

¿Tienes más de 18 años? *

Sí

No

¿Te has sometido recientemente (en los últimos 10 días) a una cirugía de reasignación de género con técnica de vaginoplastia? *

Sí

No

Tipo de operación realizada

¿A qué tipo de cirugía has sido sometida? *

- Vaginoplastia por inversión peneana
- Vaginoplastia con injertos de piel
- Vaginoplastia por colgajo de colon
- Vaginoplastia peritoneal
- Desconozco el tipo de cirugía al que he sido sometida

Complicaciones médicas, patologías y posibles criterios de exclusión

¿Presentas complicaciones médicas graves tras la cirugía (infecciones activas, * necrosis, herida abierta, hemorragia postoperatoria, trombosis venosa profunda)?

- Sí, presento alguna de las complicaciones medicas citadas
- No, no presento ninguna de las complicaciones médicas citadas

¿Presenta alguna de estas patologías médicas: enfermedades autoinmunes, * enfermedades cardíacas graves o sin controlar, digestivas o de transmisión sexual?

- Sí, presento alguna de las patologías mencionadas
- No, no presento ninguna de las patologías mencionadas

¿Estás participando actualmente en otro ensayo clínico que implique * intervenciones fisioterapéuticas o médicas en la zona pélvica?

- Sí, estoy siendo participe de otro ensayo clínico
- No, no estoy siendo participe en ningún otro ensayo clínico

¿Has recibido indicaciones médicas para utilizar dilatadores vaginales como parte de tu recuperación? *

- Sí, me ha sugerido que haga uso de dilatadores
- No, me ha dicho que aún no puedo hacer uso de ellos
- No, no me ha recomendado ningún tipo de tratamiento tras la cirugía

Adherencia al tratamiento

¿Estás dispuesta a seguir un programa estructurado de fisioterapia con valoraciones periódicas durante 6 meses? *

- Sí
- No

8.10. Anexo 10. Hoja de Evaluación

| Variable | Tipo de variable | Instrumento | Valores | Valoración (V0) | Valoración (V1) | Valoración (V2) | Valoración (V3) | Valoración (V4) |
|-----------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Estenosis del canal vaginal | Cuantitativa continua | Ecografía 4D del hiato del elevador | Dimensiones en cm ² | | | | | |
| Elasticidad del tejido | Cuantitativa continua | Sonoelastografía con escáner de ultrasonidos | Valor en kPa | | | | | |
| Dolor | Cuantitativa continua | Escala EVN | 0-10 puntos | | | | | |
| Puntos Gatillo Miofasciales | Cuantitativa continua | Escala EVN | 0-10 puntos | | | | | |
| Calidad de vida | Cuantitativa continua | Encuesta SF-36 | (Puntuación de la propia encuesta) | | | | | |
| Función sexual | Cuantitativa continua | Encuesta FSFI | (Puntuación de la propia encuesta) | | | | | |
| Adherencia al tratamiento | Cualitativa ordinal | Diario de Dilatación | Baja, media o alta | | | | | |

8.11. Anexo 11. Tabla Distribución de Tareas

| Actividad | Persona encargada | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 | Fase 4 | Fase 5 | Fase 6 |
|---|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Elaboración del diseño del estudio | Inv.1, Inv. 2 | X | | | | | |
| Elaboración del plan de trabajo | Inv. 1, Inv. 2 | X | | | | | |
| Búsqueda bibliográfica | Inv. 1, Inv. 2 | X | | | | | |
| Aprobación del estudio | Comité de ética del Hospital de Getafe | | X | | | | |
| Selección de la muestra | Inv. 1, Inv. 2 | | | X | | | |
| Recaudar datos de las pacientes | Inv. 1, Inv. 2 | | | | X | | |
| Codificar historias clínicas | Inv. 1, Inv. 2 | | | | X | | |
| Generar grupos de investigación | Inv. 1, Inv. 2 | | | | X | | |
| Aplicar el tratamiento | FESP 1, FESP 2, FESP 3, FESP 4 | | | | X | | |
| Evaluar estado de las participantes antes y después del tratamiento | Inv. Cegado | | | | X | | |
| Ánálisis estadístico de resultados obtenidos | Estadístico | | | | | X | |
| Interpretar resultados obtenidos | Inv. 1, Inv. 2 | | | | | | X |