

Universidad San Jorge
Facultad de Ciencias de la Salud
Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

**Eficacia de un programa de educación terapéutica en
vaginismo. Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado**

Autor del proyecto: Oihana Moine

Directora del proyecto: Beatriz Carpallo Porcar

Zaragoza, 19 de mayo 2023

DECLARACION

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado de Fisioterapia de la Universidad San Jorge, y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma

Fecha

El 19 de mayo 2023

Oihana MOINE



Quisiera agradecer a todas las personas que han contribuido a mi formación durante estos cuatro años. A los docentes de la Universidad, que me han permitido alcanzar mis objetivos a nivel profesional. A mis tutores de prácticas que me han enseñado mucho durante mis Estancias Clínicas. A Beatriz, mi tutora para este proyecto, que me ha dedicado mucho tiempo y me ha dado muchos consejos.

Se lo dedico también a mis padres, mi hermano, mis abuelos que me han apoyados durante mi carrera. A mis amigos que me han respaldado mucho.

ÍNDICE :

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
TITULO DEL PROYECTO	7
1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	9
3. METODOLOGIA.....	10
3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y FLOW CHART	10
.....	11
3.2. POBLACIÓN DEL ESTUDIO	12
3.3 ALEATORIZACIÓN- CEGAMIENTO	13
3.4. INTERVENCIÓN	13
3.4.1 PROCEDIMIENTO.....	13
3.4.2 INTERVENCIÓN	14
3.5. VARIABLES.....	18
3.5.1 VARIABLE PRINCIPAL.....	18
3.5.2 VARIABLES SECUNDARIAS.....	18
3.6 TAMAÑO MUESTRAL.....	19
3.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	19
3.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	20
3.9 FORTALEZAS- LIMITACIONES.....	20
3.10 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP) Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)	20
4. DISCUSIÓN.....	21
5. CONCLUSIÓN	23
6. REFERENCIAS	24
7. ANEXOS.....	34
7.1 ANEXO 1. PROTOCOLO DE INTERVENCION.....	34
7.2 ANEXO 2. ESCEMA - Cadena de dolor al nivel del SNP y SNC	40
7.3 ANEXO 3. CRONOGRAMA.....	41
7.4 ANEXO 4. VARIABLES CON SUS ESCALAS	42
7.5 ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE.....	51
7.6 ANEXO 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	52

RESUMEN

Introducción y objetivos: El vaginismo es una disfunción urogenital caracterizado por contracciones involuntarias de los músculos del periné y del suelo pélvico. Estrechan la entrada de la vagina al intento de una penetración. El aspecto psicológico tiene una incidencia mayor en el cuidado del paciente. Se asocia a peor calidad de vida. El tratamiento actual se basa sobre enfoques multidisciplinarios. La herramienta de educación terapéutica como recurso de tratamiento del vaginismo se está estudiando. Por eso, el objetivo de este estudio será demostrar la efectividad de la educación terapéutica en el tratamiento del vaginismo mediante la escala Pain Disability Index PDI en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapia urogenital.

Métodos: Se realizará un ensayo clínico durante 12 semanas con mujeres que tienen vaginismo. Habrá 2 grupos: un control que recibirá un tratamiento de fisioterapia convencional de urogenital, y un experimental que recibirá el mismo tratamiento de fisioterapia convencional de urogenital con educación terapéutica activa. La variable primaria valorada será la calidad de vida de estas mujeres mediante la escala PDI, y las secundarias serán la gravedad del vaginismo gracias a la escala de Musset, la intensidad de dolor durante las relaciones sexuales a través FSDDS, la influencia de factores psicológicos en la experiencia sexual femenina con VPCQ y la función sexual femenina mediante la IFSF.

Resultados esperados: Se esperará una mejora de todas las variables en ambos grupos con una diferencia significativa en el grupo experimental.

Conclusión: Gracias a la educación terapéutica se evidenciará una mejora en la calidad de vida de las mujeres. Se observará una disminución del dolor, y de la influencia de los factores psicológicos en la experiencia sexual femenina. Por fin, se notará una mejora de la función sexual de estas mujeres.

Palabras Claves: Vaginismo, tratamiento fisioterapia urogenital, educación terapéutica, calidad de vida.

ABSTRACT

Introduction and objectives: Vaginismus is a urogenital dysfunction characterized by involuntary contractions of the perineal and pelvic floor muscles. They narrow the entrance of the vagina at the attempt of penetration. The psychological aspect has a major impact on patient care. It is associated with poor quality of life. Current treatment is based on multidisciplinary approaches. The tool of therapeutic education as a resource for the treatment of vaginismus is under study. Therefore, the aim of this study will be to demonstrate the effectiveness of therapeutic education in the treatment of vaginismus using the Pain Disability Index PDI scale in comparison with a conventional urogenital physiotherapy treatment.

Methods: A clinical trial will be conducted for 12 weeks with women who have vaginismus. There will be 2 groups: a control receiving conventional urogenital physiotherapy treatment, and an experimental receiving the same conventional urogenital physiotherapy treatment with active therapeutic education. The primary variable assessed will be the quality of life of these women using the PDI scale, and the secondary variables will be the severity of vaginismus using the Musset scale, the intensity of pain during sexual intercourse using the FSFS, the influence of psychological factors on female sexual experience using the VPCQ and female sexual function using the IFSF.

Expected results: An improvement of all variables will be expected in both groups with a significant difference in the experimental group.

Conclusion: Thanks to the therapeutic education, an improvement in the quality of life of women will be evidenced. A decrease in the severity, in the intensity of pain, and in the influence of psychological factors on the female sexual experience will be observed. Finally, an improvement in the sexual function of these women will be noted.

Key words: Vaginismus, urogenital physiotherapy treatment, therapeutic education, quality of life.

TITULO DEL PROYECTO

Educación terapéutica dentro de un programa de tratamiento de mujeres con vaginismo cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida en comparación con programa de tratamiento convencional fisioterapeuta urogenital. Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado.

1. INTRODUCCIÓN

El vaginismo es una disfunción sexual femenina¹ que se define por contracciones involuntarias y persistentes de los músculos del periné y del suelo pélvico. Rodean la entrada de la vagina y generan un estrechamiento de la misma al intento de penetración (pene, dedo, tampón, otros instrumentos utilizados por una ginecología)^{2,3}. Esas contracciones producen un cierre total o parcial de la vagina lo que podrá dificultar las relaciones sexuales. Se consideran como una defensa general en respuesta a una situación de amenaza. En caso de que la penetración sea posible, puede ir acompañada de mucho dolor lo que será similar a la dispareunia superficial (que se caracteriza por dolor en las relaciones sexuales, sin impedir una penetración)⁴. El diagnóstico diferencial es esencial, pero difícil, necesita una atención pronunciada en el interrogatorio del paciente (durante la entrevista). Depende de su aparición, el vaginismo se considera como primero si aparece al inicio de vida sexual en una mujer que nunca ha tenido relaciones, con imposibilidad de penetración absoluta. De otra manera, cuando antes la mujer ha tenido relaciones, pero su capacidad se pierde, y siente dolor e dificultad de penetración, se estima como segundo⁵⁻⁷.

Imagen 1. Comparación entre una vagina normal y una vagina estrecha²

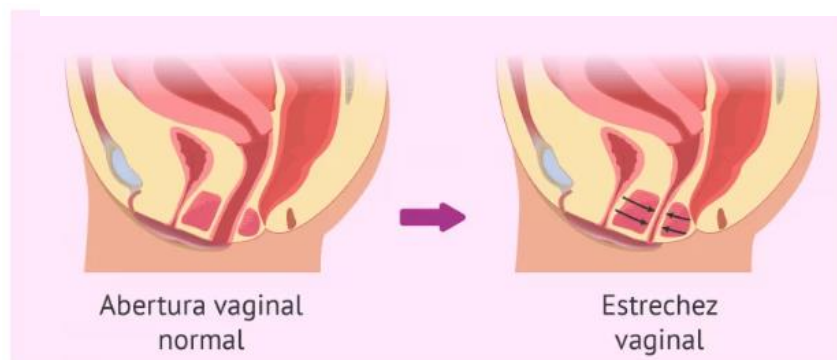


Imagen 2. Dolor como consecuencia del vaginismo²



Hay varias causas por el vaginismo, sin que existe una etiología exacta, pero se suelen reagruparse en dos motivos, el psicológico y el físico^{6,8}.

Los trastornos psicológicos pueden referirse a conflictos no resueltos de la infancia que reverberan en disfunciones sexuales en adultos⁹⁻¹², o disfunciones mentales como depresión¹³, ansiedad¹⁴, estrés, miedo (al tener dolor, a la primera relación sexual, a los exámenes ginecológicos). El miedo al dolor tendrá malas repercusiones en general, ya que impacta mucho en desarrollo del dolor crónico y en las respuestas del cuerpo. Malas experiencias como traumas sexuales, o exámenes pélvicos traumáticos impactan también^{15,16}. Se debe manejar los propios pensamientos de las mujeres que podrían engranar malas condiciones psicológicas. Los antecedentes familiares de vaginismo (ya que no hay evidencias significativas sobre el carácter hereditario del vaginismo), se toman en cuenta por su papel genético y educativo. Influye en las actitudes y creencias de las mujeres más jóvenes de una familia, por ejemplo, una hija que crece en una familia donde la sexualidad es un tabú, o se considera como vergüenza, podría tener impactos sobre su propia sexualidad y su capacidad a relajarse durante una relación sexual. Se relaciona a la percepción extrasensorial que es la capacidad de recibir informaciones a través de medios no físicos o sensoriales convencionales.

Los motivos físicos hacen referencia a los problemas médicos¹⁷, hormonales, o menstruales de forma general. La presión social impacta el vaginismo. En efecto, las expectativas sociales sobre la sexualidad pueden ser muy elevadas y exigentes y las mujeres pueden tener miedo al juicio y al rechazo. Influye también los tabús¹⁸, los prejuicios¹⁹, los valores religiosos²⁰ y la falta de educación sexual²¹. La prevalencia de esta disfunción sigue inexacta porque el diagnóstico se hace difícilmente²². Se falta datos por vergüenza de las mujeres de comunicarlos en consultas médicas^{21,23,24}. Pero varía entre 0,5% y 6,2%²⁵, (5%-20%²⁶ en mundo). La incidencia es de 5% à 17% en entorno clínico²⁷.

La calidad de vida de estas mujeres está perturbada; por un lado, de forma física por el dolor, y por otro lado por la propia conciencia que se altera. Suelen tener una imagen de sí misma muy negativa, perder confianza, considerarse como "defectuosas", culpase^{28,29}, y/o tener problema de matrimonio³⁰⁻³². Para mejorar este bienestar y tratar el vaginismo, se puede combinar diferentes tratamientos tanto físicos como psíquicos,

sexuales, educativos, y otros. Los fisioterapeutas utilizan herramientas como masajes, estiramientos, biorretroalimentación³³, instrumentos (vibradores, dilatadores), electroterapia o neuromodulación³⁴. Los psicólogos, sexólogos se encargan de la parte psíquica. La educación debería estar hecha por los varios profesionales de salud y es un punto muy importante pero demasiado dejado de lado. Se puede emplear también la terapia cognitivo-conductual que es una forma de psicoterapia. El objetivo común es de relajar la musculatura para desensibilizar la zona y disminuir el tono mientras que se maneja la parte mental para lograr más eficacias.

Hay evidencias afirmando que las mujeres que tienen miedo a sufrir, a lesionarse, sangrar o perder el control tienen más probabilidad de desarrollar vaginismo³⁵. Para mejorar estas condiciones, se propusieron varios abordajes de tratamientos. Además, estudios demuestran que una terapia cognitivo-conductual en mujeres con dolor crónico del suelo pélvico mejoran su bienestar. Es una forma de psicoterapia que se enfoca en la relación entre los pensamientos, emociones, y comportamientos, y ayuda a los pacientes a identificar y cambiarlos para tratarlos. En segundo plano se afirma que el estado general de pacientes crónicos se optimiza con atención particular en la educación del dolor³⁶. Para un trastorno de dolor crónico de origen musculoesquelético, la estrategia educativa del dolor tiene también efecto positivo sobre la discapacidad y el rendimiento físico^{37,38}. Sería interesante investigar en la suplementación de una terapia educativa a una terapia convencional por un tratamiento de vaginismo de ejercicios físicos, mentales y sensoriales³⁹⁻⁴¹. Las pruebas de hoy alrededor de estos abordajes siguen muy limitadas⁶, mientras que se observa que una terapia sexual en caso de vaginismo tiene evidencias elevadas⁴². Falta también estudios que miden la calidad de vida de mujeres con vaginismo con la escala Pain Disability Index que se utiliza para otras disfunciones, pero no en el vaginismo^{43,44}.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS PRINCIPAL

Proponer un tratamiento que se basa sobre una educación terapéutica en trastorno de vaginismo por mujeres, que produce cambios mejorables en la calidad de vida de ellas en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapeuta urogenital, con una duración de 12 semanas. Mejorará su gravedad, la intensidad de su dolor, su función sexual, sus creencias y sus cogniciones.

OBJETIVOS DEL PROYECTO

PRINCIPAL

Analizar el cambio de la calidad de vida de las mujeres con vaginismo mediante la escala PDI con un tratamiento basado en la educación terapéutica junto con fisioterapia urogenital convencional durante 12 semanas.

SECUNDARIOS

- Demostrar los cambios en la gravedad del vaginismo usando la escala de vaginismo de Musset en mujeres con vaginismo que reciben tratamiento con educación terapéutica en combinación con la terapia física urogenital convencional.
- Comprobar los cambios en la presencia e intensidad del dolor durante las relaciones sexuales a través de la escala FSDS en mujeres con vaginismo que reciben tratamiento con educación terapéutica complementando con fisioterapia urogenital convencional.
- Estudiar los cambios en las cogniciones y creencias negativas relacionadas con la penetración vaginal por el medio de la escala de VPCQ en mujeres con vaginismo que reciben tratamiento con educación terapéutica sumado a la terapia física urogenital convencional.
- Evaluar los cambios en la función sexual femenina utilizando la escala FSFI en mujeres con vaginismo que reciben tratamiento con educación terapéutica en adicionalmente a la fisioterapia urogenital convencional.

3. METODOLOGIA

3.1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y FLOW CHART

Protocolo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado prospectivo que seguirá las recomendaciones de la guía SPIRIT⁴⁵. Se registrará el estudio en ClinicalTrials.gov⁴⁶

Se comparará el efecto de un tratamiento con educación terapéutica en un grupo experimental (GE) junto a un tratamiento convencional de fisioterapia urogenital en un grupo control (GC), por mujeres con vaginismo.

Las cinco variables serán medidas al inicio del tratamiento a la primera cita, y al final del tratamiento a la duodécima cita y las puntuaciones finales de la valoración inicial y final de cada una serán comparadas para comprobar la eficacia del dicho tratamiento.

El proyecto tendrá una duración de 12 semanas, del 1er de mayo 2024 hasta el 24 de julio 2024.

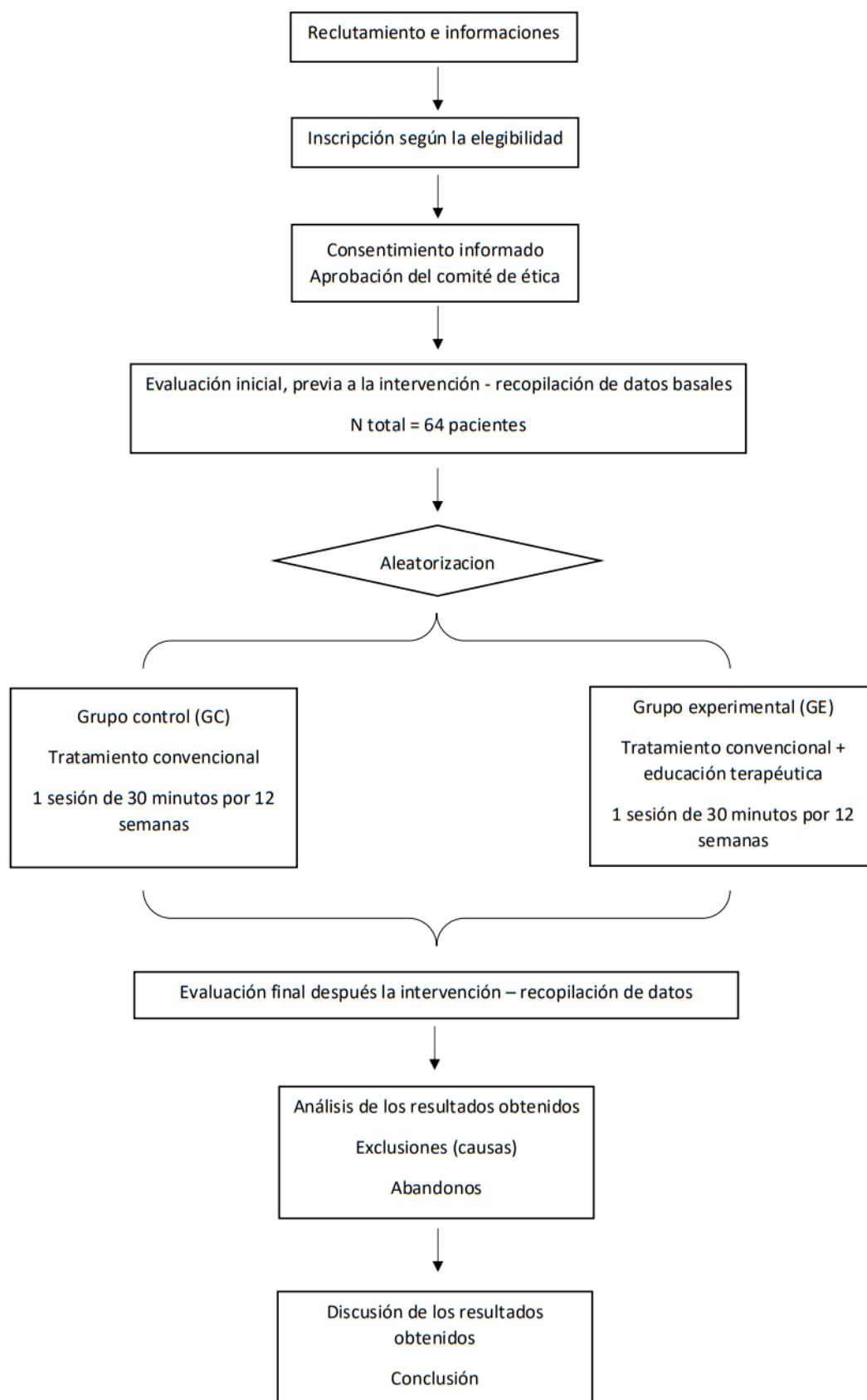


FIGURA 1. FLOW CHART

3.2. POBLACIÓN DEL ESTUDIO

La muestra de este ensayo estará compuesta por mujeres entre 17 y 35 años, con un diagnóstico de vaginismo.

El reclutamiento previo a este estudio será de 3 meses, y empezará el 1er de febrero 2024 hasta el 30 de abril 2024. Para reclutar pacientes, se comunicará los ginecólogos del Hospital universitario Miguel Servet, mediante un correo electrónico informando de las características del estudio. Los pacientes que acepten participar en estudio se pondrán en contacto mediante correo electrónico a nuestro estudio. Se aportará la hoja de información a los pacientes. Si cumplen con los criterios de inclusión, y de exclusión, firmarán el consentimiento informado y se admitirán al estudio.

A la primera cita, cada fisioterapeuta encargado del dicho paciente, lo informará del desarrollo de todo el estudio y éste deberá firmar un consentimiento informado.

Este estudio será gratuito, ningún paciente recibirá compensación económica por participar ni recibirá ningún abono en transportes y otros gastos derivados de su participación.

Los criterios de inclusión serán los siguientes:

- Ser una mujer,
- Edad 17-35 años²¹,
- Diagnosticadas de vaginismo según el Manual Diagnóstico y estadístico DSM-IV-TR (APA 1994; APA 2000)^{8,14}
- Incapaz de tener relaciones sexuales vaginales, a pesar de los intentos, al menos en 10 ocasiones distintas¹⁷

Los criterios de exclusión serán los siguientes:

- Trastornos afectivos mayores^{8,14}
- Trastornos psicóticos^{8,14}
- Trastornos neurológicos^{8,14}
- Si hay otros diagnósticos previos u otros trastornos medicales como anomalía del himen, septum vaginal, dispareunia, disfunción muscular del suelo pélvico, lesiones vaginales y tumores^{8,17}

Los criterios de abandonos serán los siguientes:

- Paciente que finalmente no quiere seguir con el estudio, su decisión
- Retirada de su consentimiento
- Perdida durante el seguimiento (no llegar hasta al menos la cuarta semana de tratamiento, fallecimiento)
- Aparición de los criterios de exclusión

Los valores perdidos por abandonos de uno o más pacientes serán analizados por intención de tratar.

3.3 ALEATORIZACIÓN- CEGAMIENTO

El sistema de aleatorización se hará de manera aleatorizada simple (1:1) a través la herramienta informática www.random.org. Se llevará a cabo por investigador externo. Luego, la distribución de cada paciente en su grupo se hará de manera aleatorizada por bloque por este mismo investigador externo.

Dada la situación, no será posible cegar a los participantes ni a los profesionales de salud que se encargaran de la intervención.

Un evaluador externo enmascarado y especialmente entrenado llevara a cabo la valoración inicial y final.

3.4. INTERVENCIÓN

3.4.1 PROCEDIMIENTO

La intervención y las dos valoraciones: inicial y final, tendrán lugar en una sala específica de fisioterapia urogenital en la planta 5 del Hospital universitario Miguel Servet en Zaragoza, en Aragón.

Las valoraciones serán hechas por un evaluador externo. Este último hará la valoración inicial a la primera cita; imprimirá las cinco variables y pedirá a la paciente que lo rellena. Empezará por la variable PDI. Seguirá con la escala de Musset, de FSDS, de VPCQ, e acabará con la de FSFI. Después de la cita, el evaluador coleccionará estos datos calculando las puntuaciones finales por cada variable y lo reportará en el ordenador en un archivo Excel específico para cada paciente. Hará el mismo procedimiento durante la valoración final, con el mismo orden. Se comparará al final del estudio las puntuaciones finales de cada variable antes y después de las 12 semanas de intervención. El evaluador tendrá experiencias, y entrenamientos para hacer valoraciones.

La intervención, será hecha por dos fisioterapeutas que harán solo esta parte del protocolo: uno se encargará del tratamiento convencional con el GC, y el otro será especializado en educación terapéutica con el GE. Los dos tendrán programa de tratamiento diferente según qué grupo seguirán y serán responsable durante toda la intervención de este grupo

Ambos grupos realizarán una sesión por semana de 30 minutos durante 12 semanas.

3.4.2 INTERVENCIÓN

Los detalles de toda la intervención con los dos grupos están disponibles en el ANEXO.

Grupo control

El grupo control recibirá un tratamiento convencional de fisioterapeuta urogenital. El objetivo será desarrollar la conciencia y el control de la musculatura vaginal para restaurar las funciones. Implicará alivio del dolor con desensibilización de la zona. Al final, debería llegar a superar la ansiedad y el estrés debido a la penetración vaginal⁴⁷.

Durante la primera cita se hará la valoración inicial y la recogida de datos basales.

A la segunda cita, el fisioterapeuta empleará los estiramientos suaves y graduales de los músculos afectados⁷.

A la semana tres, el fisioterapeuta experimentará la técnica de liberación de puntos gatillos miofascial mediante técnicas de presión sostenida, o compresión.

A la cuarta semana, el fisioterapeuta podrá intentar una penetración con un dedo, siendo muy atento a las respuestas de la paciente y de sus emociones. Podrá añadir electroterapia con corrientes de TENS para el dolor.

A la quinta semana, empezará con masajes perineales mediante la aplicación de presión y movimientos suaves-rítmicos en músculos del perineo y zona circundante.

Cuando la mujer será acomodada a estas esas técnicas, el fisioterapeuta podrá proponer progresiones. A la sexta semana, empezará con utilización de dilatadores vaginales de pequeño tamaño y de textura suave si la paciente lo tolera bien⁷. Podrá progresar a dilatadores de medio tamaño.

A la séptima semana, usará los dilatadores de mayor tamaño para evaluar la capacidad a tener relaciones sexuales.

A la octava semana, aprovechará la biorretroalimentación colocando electrodos en músculos del suelo pélvico, y medirá la actividad eléctrica en tiempo real. Seguirá usar los dilatadores con este feedback.

A la novena semana, seguirá aplicar la biorretroalimentación con inserción de dilatadores.

A la décima semana, manejará la neuromodulación.

A la undécima semana seguirá la técnica de neuromodulación.

A la última semana, la duodécima, hará la valoración final. Comparará las puntuaciones de cada variable antes el inicio del estudio y después estas 12 semanas. Será capaz de evidencia la eficacia del tratamiento con los cambios en las puntuaciones finales de cada variable.

Grupo experimental

Este grupo recibirá un tratamiento basándose sobre una educación terapéutica añadido al tratamiento convencional.

A la primera semana, el fisioterapeuta hará la valoración inicial y recogerá los datos basales. Planteará los objetivos de tratamientos y enseñará como se organizarán las sesiones.

A la segunda semana empezará las explicaciones sobre la disfunción del vaginismo (causas, etiologías⁴⁸, factores contribuyentes, sintomatología, tipo de dolor, tratamientos). Hará una síntesis de anatomía y de fisiología de la zona. Enseñará al paciente que es el dolor y sus características. Comenzará el tratamiento convencional como en el GC con estiramientos.

En la tercera semana, el fisioterapeuta explicará el reflejo de retirada e intentará reproducirlo para que la paciente sea consciente y siente estas contracciones. El fisioterapeuta lo trabajará con intento de penetración. Trabajaré también los puntos gatillos como en el GC.

A la cuarta semana, el fisioterapeuta seguirá el trabajo sobre la consciencia del cierre agregando ejercicios de respiración. Repetirá estos ejercicios hasta que la mujer se acomode y llegará a controlar más el cierre involuntario.

A la quinta semana, el fisioterapeuta, según los progresos de la paciente, intentará una penetración con un dedo. Dará explicaciones sobre la sensibilización.

A la sexta cita, el fisioterapeuta explicará que el estrés, y la ansiedad son factores contribuyentes a la aparición o empeoramiento del vaginismo. Continuará con los intentos de penetración de dedo y hará masajes perineales.

A la séptima semana intentará una penetración con dilatadores mientras dará consejos sobre cómo tener relaciones sexuales con vaginismo.

A la octava semana, intentará una penetración con un dilatador vaginal de mayor tamaño.

En la novena semana, el fisioterapeuta hará un esquema para representar como se desencadena una experiencia de dolor. Explicará, mientras dibujará paso a paso, cómo se proyecta la sensación de dolor con las grandes etapas en su desarrollo. Este esquema lo dará a la paciente al final de esta primera sesión (ANEXO 1). Seguirá con la biorretroalimentación.

En la décima semana el fisioterapeuta seguirá el tratamiento con la neuromodulación como en GC mientras dará consejos sobre cómo reanudar las relaciones sexuales después de un tratamiento exitoso de vaginismo.

A la undécima semana, seguirá con la neuromodulación.

A la duodécima semana, la última, hará la valoración final. Comparará las puntuaciones de cada variable antes el inicio del estudio y después estas 12 semanas. Será capaz de evidenciar la eficacia del tratamiento con los cambios en las puntuaciones finales de cada variable.

CRONOGRAMA

El cronograma está disponible en forma más grande en el ANEXO.

	T1. Diseño y comité de ética	T2. Inscripción y cegamiento	T3. Valoración inicial	T4. Procedimiento	T5. Valoración final	T6. Análisis	T7. Discusión	T8. Conclusion
LÍNEA DE TIEMPO	Febrero 2023 hasta Febrero 2024	Febrero - Marzo - Abril 2024	Semana del 1 al 8 de Mayo 2024	Mayo - Junio - Julio 2024	Semana del 17 al 24 de Julio 2024			
ACTIVIDADES								
DISEÑO DEL ESTUDIO								
Diseño del programma	XXX							
Elección e identificación de las 5 variables	XXX							
Aprobación del comité de ética	XXX							
INSCRIPCIÓN								
Reclutamiento según criterios de inclusión, exclusión, abandonos		XXX						
Consentimiento informado		XXX						
Aleatorización y cegamiento		XXX						
INTERVENCIÓN								
Valoración inicial								
Escola Pain Disability Index (PDI)			XXX					
Escola de Musset			XXXX					
Escola Female Sexual Distress Scale (FSDS)			XXXX					
Escola Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ)			XXXX					
Escola Índice de Funcion Sexual Femenina (FSFI)			XXXX					
Procedimiento								
Valoración final								
Escola Pain Disability Index (PDI)				X	XXX			
Escola de Musset					XXXX			
Escola Female Sexual Distress Scale (FSDS)					XXXX			
Escola Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ)					XXXX			
Escola Índice de Funcion Sexual Femenina (FSFI)					XXXX			
ANÁLISIS								
Análisis estadístico						XXX		
Comparación de los datos intragrupo e intergrupo						XXX		
Comparación de los resultados esperados						XXX		
DISCUSIÓN								
							X	
CONCLUSION								
								X

TABLA 1 - CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

3.5. VARIABLES

Se realizarán la valoración inicial a la semana una, y la valoración final a la duodécima semana.

3.5.1 VARIABLE PRINCIPAL

Calidad de vida mediante la escala Pain Disability Index (PDI) que evalúa la calidad de vida con el impacto de dolor crónico en las actividades diarias y el funcionamiento de una persona. Está adecuada para pacientes que sufren de dolor crónico en diversas condiciones médicas. Consta de 7 preguntas que se enfocan en diferentes aspectos de la vida diaria. Cada pregunta se puntúa de 0 a 10 donde 0 significa "sin discapacidad" y 10 "discapacidad total". Se utiliza para evaluar eficacia de un tratamiento^{43,44}(ESCALA 1. ANEXO 4).

3.5.2 VARIABLES SECUNDARIAS

Intensidad de contracciones musculares de la vagina a través la escala de Musset que valora la gravedad del vaginismo con una escala de 0 a 3 donde el grado 0 es no vaginismo y el grado 3 dolor espontaneo con evitación de penetración. Monitorear el progreso del tratamiento (ESCALA 2. ANEXO 4).

Intensidad de dolor/molestia de las mujeres durante las relaciones sexuales con la escala de FSDS (Female Sexual Distress Scale) que califica la presencia e intensidad de dolor durante las relaciones sexuales en mujeres. Hay 13 ítems. No se utiliza específicamente para evaluar el vaginismo, pero algunos de los ítems de la escala pueden ser relevantes sobre experimentación de dolor durante la penetración vaginal debido al vaginismo. Está indicada para uso en mujeres adultas. Cada ítem se puntúa de 0 a 4, función de la frecuencia e intensidad de las experiencias sexuales durante el último mes. La puntuación total oscila entre 0 y 48, siendo una puntuación más alta indicativa de una mayor molestia. Evaluar efectividad de diferentes tratamientos. No proporciona información sobre las causas de molestias^{50,51}(ESCALA 3. ANEXO 4).

Influencia de factores psicológicos en experiencia sexual femenina por medio de la escala VPCQ (Vaginal penetración Cognition Questionnaire) que estima las cogniciones y creencias negativas relacionadas con la penetración vaginal, como la ansiedad, el miedo, la preocupación por el dolor, entre otros aspectos cognitivos, que pueden contribuir a la experiencia de dolor o disfunción sexual. Hay 15 ítems y se dividen en tres subescalas. Cada ítem se puntúa en escala Likert de 4 puntos =varía desde "nunca" hasta "siempre". La puntuación total refleja el grado de cognición y emoción relacionado con la penetración vaginal. Menos puntuación final, mejor será la conciencia del paciente. Identificar las cogniciones negativas y creencias erróneas. Sirve también para explorar influencia de ciertos factores psicológicos en las experiencias sexuales^{52,53}(ESCALA 4. ANEXO 4).

Función sexual femenina usando la escala FSFI (Índice de Función Sexual Femenina) que mide la función sexual en mujeres adultas. Se utiliza para evaluar diferentes aspectos incluyendo el deseo sexual, la excitación, la lubricación vaginal, la satisfacción sexual y el dolor durante las relaciones sexuales. Está diseñada para su uso en mujeres adultas de diversas edades y en diferentes etapas de la vida y por mujeres con trastornos sexuales o con condiciones médicas que pueden afectar la función sexual, entre otras. Hay 19 ítems con seis áreas de la función sexual, se puntúan en 5 puntos, desde "nunca" hasta "siempre". La puntuación total refleja la función sexual global de la mujer. Varía de 2 a 36, siendo una puntuación más alta indicativa de una mejor función sexual. Es auto-administrado. Útil en la evaluación y el seguimiento del tratamiento de trastornos sexuales⁵⁴⁻⁵⁶(ESCALA 5. ANEXO 4).

3.6 TAMAÑO MUESTRAL

Para calcular el tamaño muestral se tomará como referencia la variable principal PDI, ya que juzga la calidad de vida respecto a la cronicidad. Para esto se empleará la desviación típica estándar media de 13,3⁵⁷ que hace referencia a la SD de dolor crónico y una MCDI (mínimo cambio clínicamente relevante) de 9,5. Se tomará una potencia de 80% y una diferencia significativa de 0,5⁵⁸. Se tendrá en cuenta los posibles abandonos, y se añadirá unos 20% más de pacientes. Se realizará a través la página web Harvard.edu⁵⁹. Finalmente, 64 personas participaran al estudio.

3.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizará gracias al programa IBM SPSS Statistics, versión 28. Se determina el nivel de significación estadística (pvalue) en $< 0,05$. El intervalo de confianza será de 95%.

Se calculará el tamaño de efecto con la d de Cohen con 0,2 por un tamaño pequeño, 0,5 por un medio, entre 0,5 y 0,8 por un grande, y más de 0,8 por un muy grande. Cada grupo se analizará con la prueba de Kruskal-Wallis, ya que son de menos de 50 personas.

Para analizar los datos intragrupo con las evaluaciones pre-intervención y post-intervención se utilizará la prueba de t Student para los datos normales, y la prueba de Wilcoxon para los datos no normales.

Para comparar los valores iniciales o finales de cada grupo, las intergrupales, se utilizará la prueba t para los valores normales, y la prueba de U de Mann-Whitney para los valores no normales.

Los valores cuantitativos se mostrarán en media y en desviación estándar. Los valores continuos en mediana y rango de inter-cuartiles. Y los valores cualitativos en frecuencias absolutas y relativas.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS

El protocolo sigue las instrucciones del método SPIRIT⁴⁵ y la declaración de Helsinki⁶⁰. Se mantendrá la confidencialidad a lo largo de todo el estudio. Se pretende solicitar la aprobación del Comité de Ética de la investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA), y del comité de ética interno de la Universidad San Jorge. Se describirá brevemente la intervención al comité de Ética con un papel informativo. Habrá una línea de teléfono disponible si los pacientes tienen preguntas, durante o después la intervención. Los pacientes serán cobrados por una responsabilidad civil si pasa algo. Serán informados de los resultados obtenidos al final de las intervenciones. Será propuesto de manera gratuita a los pacientes del GC la educación terapéutica al final de la intervención si los resultados obtenidos con el GE son positivos.

3.9 FORTALEZAS- LIMITACIONES

El tamaño de la muestra en ciertas condiciones limitaría la precisión de la investigación. Además, podría ser no representativa de la población en general. Habría sesgos de desgaste si hay más abandonos de lo que se habrá calculado. Estos afectarían la validez interna y externa del estudio. La variable principal es subjetiva porque el paciente lo rellenará sí mismo y creará una disparidad entre los sujetos; cada sujeto evaluará su dolor de manera diferentes, lo que sugeriría dudas de fiabilidad de esta herramienta. Si la adherencia al tratamiento será poca, podría dar sesgos de análisis lo que provocará sesgos de validez interna. Podría haber errores menores porque todos los artículos utilizados en la introducción no tienen menos de 10 años de antigüedad.

En cuanto a las fortalezas, se tratará de una propuesta novedosa en el ámbito de la fisioterapia urogenital que abordará la influencia de la educación terapéutica en patologías crónicas como en vaginismo. El hospital demostrará mucha colaboración con el estudio. El entorno en el que se llevara a cabo el estudio es similar a los entornos clínicos habituales, lo que refuerza la validez externa del estudio. Los fisioterapeutas tendrán práctica, experiencia y estarán especializados en ambiente de urogenital y de educación terapéutica por dolor crónico. Podrá acortar el tiempo de tratamiento y mejorar las condiciones de vida de estas mujeres.

Para aumentar la validez externa, sería importante de examinar los resultados y ver si son aplicables a otras poblaciones y si lo son en la actualidad también, dependiente de la evolución de la práctica clínica, de los avances terapéuticos que pueden afectar la aplicabilidad de los resultados.

Para que el estudio tenga un mayor efecto, sería recomendable plantearlo también junto con el punto de vista psicólogo para tener una visión más amplia.

3.10 HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (HIP) Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

Ver anexos.

4. DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es comprobar la efectividad de la educación terapéutica sobre la calidad de vida sexual de las mujeres que sufren de disfunción de vaginismo, junto a un tratamiento convencional de terapia con un fisioterapeuta especializado en urogenital. Se espera obtener mejores resultados en los dos grupos en relación a cada tratamiento en la valoración final de la duodécima semana en comparación con la valoración inicial. Pero sería concluyente tener una diferencia significativa en el grupo experimental que ha recibido una educación terapéutica adjuntada a una terapia de un fisioterapeuta convencional, y se recomendaría tener una diferencia significativa en las cinco herramientas de valoración que se emplean, y obviamente en ella del objetivo principal.

En efecto, otros autores han debatido sobre resultados similares por medio de estas escalas, y han encontrado conclusiones parecidas. No existe evidencia actual sobre los beneficios de la educación terapéutica en tratamiento de vaginismo por un fisioterapeuta, y no existe tampoco resultados sobre esta estrategia con el apoyo de las escalas PDI, la de Musset, la FSFI, la VPCQ y la FSDS.

Alahmari et al encontraron mejoras significativas por medio de la escala PDI con un tratamiento de taping dinámicos para los dolores crónicos lumbares⁶¹. Rana et al con su exploración, concluyeron que un tratamiento por una enfermedad crónica de Parkinson no llega a mejorar todos los conceptos de la variable PDI^{7,62}.

McGuire et al informaron con su análisis que se necesita ensayos adicionales para ver la eficacia de un tratamiento de vaginismo mediante la evaluación de su gravedad con la escala de Musset⁶³. No hay investigaciones en contra la utilización de la escala de Musset en evaluación del vaginismo.

Schultz et al descubrieron mejoras significativas usando la escala FSFI en la función sexual de las mujeres que siguen un tratamiento multidisciplinario por el trastorno de la vestibulodinia⁶⁴.

Halis et al demostraron a través la herramienta FSFI que el ejercicio de Pilates mejora las funciones sexuales en mujeres con disfunción sexual como el vaginismo⁶⁵.

Bustos et al establecieron utilizando la escala FSFI que hay diferencias estadísticamente significativas al relacionar esta escala con autoestima, violencia en la pareja, nivel socioeconómico y estructura familiar. No podría determinar el impacto de los problemas mentales, como depresión o ansiedad sobre la función sexual femenina con esta escala, ni correlacionarla con la falta de educación sexual⁶⁶.

Luego, Blumel et al estudiaron la validez de la escala FSFI y afirmaron que falta condiciones para decir que esta medida está muy fiable. En efecto declararon que la escala no considera factores del contexto que pueden influir sobre el funcionamiento sexual. Por ejemplo, no evalúa el desempeño de la pareja sexual que sería una estimulación sexual inadecuada y que no se debe confundir con una disfunción sexual femenina⁶⁷.

Smith et al observaron en sus evaluaciones mediante las escalas FSDS y FSFI, que un enfoque multidisciplinar para tratar dolor crónico del suelo pélvico aporta efectos beneficios y mejoras en la puntuación final de estas dos herramientas⁶⁸.

En su estudio, Schultz et al notaron mejoras significativas en la angustia sexual y el dolor usando la escala FSDS en un tratamiento multidisciplinario de la vestibulodinia⁶⁴.

Da Silva Lara et al aseveraron por medio de la escala FSDS que terapias, cognitivo-comportamentales, de conciencia, de concentraciones sensoriales, de biblioterapias mejoran el dolor durante las relaciones sexuales en mujeres con disfunciones sexuales femeninas⁶⁹.

Derogatis y Rosen et al garantizaron con su exploración que la medida FSDS es válida y confiable para evaluar la angustia personal relacionada con la sexualidad en mujeres⁷⁰. Clayton et al confirmaron su carácter muy sólido como apoyo en evaluaciones de mujeres con trastorno del deseo sexual hipactivo⁷¹.

A contrario Alizadeh et al corroboraron por la escala FSDS que mejorar las características intrapersonales alivia de manera efectiva la angustia sexual, pero el papel de la pareja en el manejo del dolor y de la angustia femenina no se puede evaluar mediante esta herramienta y eso demostraron de sus limitaciones⁷².

Peters et al advirtieron la eficacia clínica de programas de gestión de dolor mediante su educación y encontraron mejoras usando la misma escala VPCQ⁷³.

Işık et al investigaron los efectos de dar consejos sexuales y la práctica de relajación del suelo pélvico sobre las funciones sexuales de las mujeres que siguen tratamiento de vaginismo. Atestiguaron eficacias significativas con una aumentación de la puntuación final de la escala FSFI y una disminución de la puntuación final de la escala VPCQ⁷⁴.

Klaassen et al declararon con su investigación que la medida VPCQ es de autoinforme breve, valida y confiable para evaluar las cogniciones con respeto a la penetración vaginal en mujeres con vaginismo o dispareunia. Notaron también que falta preguntas sobre cómo se siente la mujer en su pareja y esto es una de las condiciones importante a tomar en cuenta en un caso de vaginismo⁵².

Estos estudios demostraron conjuntamente que un soporte multidimensional con enfoque particular en terapias cognitivas-comportamentales, y educacionales, muestran mejoras en calidad de vida de mujeres con disfunciones del suelo pélvico. Pero se necesita una progresión de búsquedas y prácticas sobre como enseñar a todos los diferentes pacientes a gestionar su dolor. Se podría apoyar sobre las sinergias de las pruebas existentes en el manejo del dolor, y sobre las personas que han tenido experiencias pasadas de dolor⁷⁵.

Además, mi intervención habrá probado los beneficios de la educación terapéutica en el tratamiento del vaginismo. Esta investigación habrá proporcionado una herramienta adicional en cuidado de esta disfunción, en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapia urogenital.

5. CONCLUSIÓN

La educación terapéutica durante un programa de tratamiento de vaginismo permitirá una mejora general de su calidad de vida. Así, pues mejorando también su dolor en general, su dolor en relaciones sexuales, su función sexual, y sus creencias/emociones negativas relacionadas con la penetración vaginal, permitiendo tratar esta disfunción en las mejores condiciones.

Este estudio está diseñado para ayudar a los pacientes con vaginismo. Objetiva un acortamiento del tratamiento, disminuyendo los gastos económicos que puede inducir esta disfunción y mejorando considerablemente la calidad de vida de estas mujeres.

Más investigaciones serán necesarias para mejorar los tratamientos del vaginismo y de las otras herramientas útiles que se pueden emplear.

6. REFERENCIAS

1. Yildirim EA, Akyuz F, Hacioglu Met al. Relationship between presenting complaint and clinical diagnosis in outpatients applying to the sexual dysfunction clinic/Cinsel islev bozukluklari klinigine basvuran olgularda basvuru yakinmasi ile klinik tani arasindaki iliski. Arch Neuropsychiatry2011. 48.
2. Dogan, S. (2009). Vaginismus and accompanying sexual dysfunctions in a Turkish clinical sample. The Journal of Sexual Medicine, 6(1), 184–192. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2008.01048.X>
3. Cooper, J. (2001). Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4th edn, text revision) (DSM–IV–TR) Washington, DC: American Psychiatric Association 2000. 943 pp. £39.99 (hb). ISBN 0 89042 025 4. The British Journal of Psychiatry, 179(1), 85–85. <https://doi.org/10.1192/BJP.179.1.85-A>
4. Melnik, T., Hawton, K., & McGuire, H. (2012). Interventions for vaginismus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001760.PUB2>
5. Achour, R., Koch, M., Zgueb, Y., Ouali, U., & Hmid, R. ben. (2019). Vaginismus and pregnancy: epidemiological profile and management difficulties. *Psychology Research and Behavior Management*, 12, 137. <https://doi.org/10.2147/PRBM.S186950>
6. McGuire, H., & Hawton, K. K. (2001). Interventions for vaginismus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001760/MEDIA/CDSR/CD001760/REL0001/CD001760/IMAGE_N/NCD001760-CMP-001-01.PNG
7. Pacik, P. T. (2014). Understanding and treating vaginismus: a multimodal approach. *International Urogynecology Journal*, 25(12), 1613–1620. <https://doi.org/10.1007/S00192-014-2421-Y/TABLES/3>
8. Melnik, T., Hawton, K., & McGuire, H. (2012). Interventions for vaginismus. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012(12). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001760.PUB2>

-
9. Fleming, J., Mullen, P. E., Sibthorpe, B., & Bammer, G. (1999). The long-term impact of childhood sexual abuse in Australian women. *Child Abuse & Neglect*, 23(2), 145–159. [https://doi.org/10.1016/S0145-2134\(98\)00118-5](https://doi.org/10.1016/S0145-2134(98)00118-5)
10. Najman, J. M., Dunne, M. P., Purdie, D. M., Boyle, F. M., & Coxeter, P. D. (2005). Sexual Abuse in Childhood and Sexual Dysfunction in Adulthood: An Australian Population-Based Study. *Archives of Sexual Behavior* 2005 34:5, 34(5), 517–526. <https://doi.org/10.1007/S10508-005-6277-6>
11. Abraham, H. C. (1956). Therapeutic and Psychological Approach to Cases of Unconsummated Marriage. *British Medical Journal*, 1(4971), 837. <https://doi.org/10.1136/BMJ.1.4971.837>
12. Simonelli, C., Eleuteri, S., Petruccelli, F., & Rossi, R. (2014). Female sexual pain disorders: Dyspareunia and Vaginismus. *Current Opinion in Psychiatry*, 27(6), 406–412. <https://doi.org/10.1097/YCO.0000000000000098>
13. Watts, G., & Nettle, D. (2010). The Role of Anxiety in Vaginismus: A Case-Control Study. *The Journal of Sexual Medicine*, 7(1), 143–148. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2009.01365.X>
14. ter Kuile, M. M., van Lankveld, J. J. D. M., Groot, E. de, Melles, R., Neffs, J., & Zandbergen, M. (2007). Cognitive-behavioral therapy for women with lifelong vaginismus: Process and prognostic factors. *Behaviour Research and Therapy*, 45(2), 359–373. <https://doi.org/10.1016/J.BRAT.2006.03.013>
15. Blazer, J. A. (1964). Married Virgins. A Study of Unconsummated Marriages. *Journal of Marriage and the Family*, 26(2), 213. <https://doi.org/10.2307/349732>
16. Leclerc, B., Bergeron, S., Binik, Y. M., & Khalifé, S. (2010). History of sexual and physical abuse in women with dyspareunia: association with pain, psychosocial adjustment, and sexual functioning. *The Journal of Sexual Medicine*, 7(2 Pt 2), 971–980. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2009.01581.X>
-

-
17. Reissing, E. D., Binik, Y. M., Khalifé, S., Cohen, D., & Amsel, R. (2003). Etiological correlates of vaginismus: sexual and physical abuse, sexual knowledge, sexual self-schema, and relationship adjustment. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 29(1), 47–59. <https://doi.org/10.1080/713847095>
18. Leiblum SR, Rosen R. *Principles and Practice of Sex Therapy: Update for the 1990s*. The Guildford Press, 1989;89–138
19. Silverstein, J. L. (1989). Origins of Psychogenic Vaginismus. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 52(4), 197–204. <https://doi.org/10.1159/000288324>
20. Reissing, E. D., Binik, Y. M., & Khalifé, S. (1999). Does vaginismus exist? A critical review of the literature. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 187(5), 261–274. <https://doi.org/10.1097/00005053-199905000-00001>
21. Muammar, T., McWalter, P., Alkhenizan, A., Shoukri, M., Gabr, A., & Muammar, A. A. bin. (2015). Management of vaginal penetration phobia in Arab women: a retrospective study. *Annals of Saudi Medicine*, 35(2), 120–126. <https://doi.org/10.5144/0256-4947.2015.120>
22. Reissing, E. D., Binik, Y. M., Khalifé, S., Cohen, D., & Amsel, R. (2004). Vaginal spasm, pain, and behavior: an empirical investigation of the diagnosis of vaginismus. *Archives of Sexual Behavior*, 33(1), 5–17. <https://doi.org/10.1023/B:ASEB.0000007458.32852.C8>
23. Oniz, A., Keskinoglu, P., & Bezircioglu, I. (2007). The Prevalence and Causes of Sexual Problems among Premenopausal Turkish Women. *The Journal of Sexual Medicine*, 4(6), 1575–1581. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2007.00606.X>
24. Pacik, P. T., Babb, C. R., Polio, A., Nelson, C. E., Goekeler, C. E., & Holmes, L. N. (2019). Case Series: Redefining Severe Grade 5 Vaginismus. *Sexual Medicine*, 7(4), 489. <https://doi.org/10.1016/J.ESXM.2019.07.006>
-

-
25. Hendrickx, L., Gijs, L., & Enzlin, P. (2016). Sexual Difficulties and Associated Sexual Distress in Flanders (Belgium): A Representative Population-Based Survey Study. *The Journal of Sexual Medicine*, 13(4), 650–668. <https://doi.org/10.1016/J.JSXM.2016.01.014>
26. Peixoto, M. M., & Nobre, P. (2015). Prevalence and sociodemographic predictors of sexual problems in Portugal: a population-based study with women aged 18 to 79 years. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 41(2), 169–180. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2013.842195>
27. Spector, I. P., & Carey, M. P. (1990). Incidence and prevalence of the sexual dysfunctions: a critical review of the empirical literature. *Archives of Sexual Behavior*, 19(4), 389–408. <https://doi.org/10.1007/BF01541933>
28. McCabe, M. P., Sharlip, I. D., Atalla, E., Balon, R., Fisher, A. D., Laumann, E., Lee, S. W., Lewis, R., & Segraves, R. T. (2016). Definitions of Sexual Dysfunctions in Women and Men: A Consensus Statement From the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *The Journal of Sexual Medicine*, 13(2), 135–143. <https://doi.org/10.1016/J.JSXM.2015.12.019>
29. Lahaie, M. A., Amsel, R., Khalifé, S., Boyer, S., Faaborg-Andersen, M., & Binik, Y. M. (2015). Can Fear, Pain, and Muscle Tension Discriminate Vaginismus from Dyspareunia/Provoked Vestibulodynia? Implications for the New DSM-5 Diagnosis of Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder. *Archives of Sexual Behavior*, 44(6), 1537–1550. <https://doi.org/10.1007/S10508-014-0430-Z/TABLES/1>
30. Badran, W., Moamen, N., Fahmy, I., El-Karaksy, A., Abdel-Nasser, T. M., & Ghanem, H. (2006). Etiological factors of unconsummated marriage. *International Journal of Impotence Research* 2006 18:5, 18(5), 458–463. <https://doi.org/10.1038/sj.ijir.3901452>
31. Bokaie, M., Khalesi, Z. B., & Yasini-Ardekani, S. M. (2017). Diagnosis and treatment of unconsummated marriage in an Iranian couple. *African Health Sciences*, 17(3), 632. <https://doi.org/10.4314/AHS.V17I3.5>
32. Basson, R., Berman, J., Burnett, A., Derogatis, L., Ferguson, D., Fourcroy, J., Goldstein, I., Graziottin, A., Heiman, J., Laan, E., Leiblum, S., Padma-Nathan, H., Rosen, R., Segraves, K., Segraves, R. T., Shabsigh, R.,
-

Sipski, M., Wagner, G., & Whipple, B. (2015). Report of the International Consensus Development Conference on Female Sexual Dysfunction: Definitions and Classifications. <http://dx.doi.org/10.1080/00926230152051707>, 27(2), 83–94. <https://doi.org/10.1080/00926230152051707>

33. Ju, T. S., Jin, H. C., Won, S. L., & Kyung, H. K. (2005). Efficacy of functional electrical stimulation-biofeedback with sexual cognitive-behavioral therapy as treatment of vaginismus. *Urology*, 66(1), 77–81. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2005.01.025>

34. Abbott, J. A., Jarvis, S. K., Lyons, S. D., Thomson, A., & Vancaille, T. G. (2006). Botulinum toxin type A for chronic pain and pelvic floor spasm in women: a randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology*, 108(4), 915–923. <https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000237100.29870.CC>

35. Fadul, R., Garcia, R., Zapata-Boluda, R., Aranda-Pastor, C., Brotto, L., Parron-Carreño, T., & Alarcon-Rodriguez, R. (2019). Psychosocial Correlates of Vaginismus Diagnosis: A Case-Control Study. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 45(1), 73–83. <https://doi.org/10.1080/0092623X.2018.1484401>

36. O’Keeffe, M., O’Sullivan, P., Purtill, H., Bargary, N., & O’Sullivan, K. (2020). Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controlled trial (RCT). *British Journal of Sports Medicine*, 54(13), 782. <https://doi.org/10.1136/BJSPORTS-2019-100780>

37. Louw, A., Diener, I., Butler, D. S., & Puentedura, E. J. (2011). The effect of neuroscience education on pain, disability, anxiety, and stress in chronic musculoskeletal pain. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92(12), 2041–2056. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.07.198>

38. Bergeron, S., Reed, B. D., Wessermann, U., & Bohm-Starke, N. (2020). Vulvodynia. *Nature Reviews Disease Primers* 2020 6:1, 6(1), 1–21. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-0164-2>

39. van Lankveld, J. J. D. M., Melles, R., Zandbergen, M., ter Kuile, M. M., de Groot, H. E., & Nefs, J. (2006). Cognitive-behavioral therapy for women with lifelong vaginismus: a randomized waiting-list controlled trial of efficacy. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 74(1), 168–178. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.74.1.168>

40. Crowley, T., Richardson, D., & Goldmeier, D. (2006). Recommendations for the management of vaginismus: BASHH Special Interest Group for Sexual Dysfunction. [Http://Dx.Doi.Org/10.1258/095646206775220586](http://Dx.Doi.Org/10.1258/095646206775220586), 17(1), 14–18. <https://doi.org/10.1258/095646206775220586>
41. Reissing, E. D., Binik, Y. M., & Khalifé, S. (1999). Does vaginismus exist? A critical review of the literature. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 187(5), 261–274. <https://doi.org/10.1097/00005053-199905000-00001>
42. Hawton, K., Catalan, J., Martin, P., & Fagg, J. (1986). Long-term outcome of sex therapy. *Behaviour Research and Therapy*, 24(6), 665–675. [https://doi.org/10.1016/0005-7967\(86\)90062-8](https://doi.org/10.1016/0005-7967(86)90062-8)
43. *Pain Disability Index*. (n.d.).
44. Tait, R. C., Chibnall, J. T., & Krause, S. (1990). The Pain Disability Index: psychometric properties. *Pain*, 40(2), 171–182. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(90\)90068-0](https://doi.org/10.1016/0304-3959(90)90068-0)
45. Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., Hróbjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Doré, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S. M., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3), 200–207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
46. *Home - ClinicalTrials.gov*. (n.d.). Retrieved April 20, 2023, from <https://clinicaltrials.gov/>
47. Lahaie, M. A., Boyer, S. C., Amsel, R., Khalifé, S., & Binik, Y. M. (2010). Vaginismus: a review of the literature on the classification/diagnosis, etiology and treatment. *Women's Health (London, England)*, 6(5), 705–719. <https://doi.org/10.2217/WHE.10.46>
-

-
48. Pacik, P. T., & Geletta, S. (2017). Vaginismus Treatment: Clinical Trials Follow Up 241 Patients. *Sexual Medicine*, 5(2), e114. <https://doi.org/10.1016/J.ESXM.2017.02.002>
49. Goldstein, I., Komisaruk, B. R., Pukall, C. F., Kim, N. N., Goldstein, A. T., Goldstein, S. W., Hartzell-Cushanick, R., Kellogg-Spadt, S., Kim, C. W., Jackowich, R. A., Parish, S. J., Patterson, A., Peters, K. M., & Pfaus, J. G. (2021). International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) Review of Epidemiology and Pathophysiology, and a Consensus Nomenclature and Process of Care for the Management of Persistent Genital Arousal Disorder/Genito-Pelvic Dysesthesia (PGAD/GPD). *The Journal of Sexual Medicine*, 18(4), 665–697. <https://doi.org/10.1016/J.JSXM.2021.01.172>
50. Derogatis, L., Clayton, A., Lewis-D'agostino, D., Wunderlich, G., & Fu, Y. (2008). Validation of the Female Sexual Distress Scale-Revised for Assessing Distress in Women with Hypoactive Sexual Desire Disorder. *The Journal of Sexual Medicine*, 5(2), 357–364. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2007.00672.X>
51. *Female Sexual Distress Scale—Revised*. (n.d.). Retrieved April 23, 2023, from https://scales.arabpsychology.com/s/female-sexual-distress-scale-revised/#Female_Sexual_Distress_Scale%E2%80%94Revised
52. Klaassen, M., & ter Kuile, M. M. (2009). Development and Initial Validation of the Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ) in a Sample of Women with Vaginismus and Dyspareunia. *The Journal of Sexual Medicine*, 6(6), 1617–1627. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2009.01217.X>
- [53.](#) Banaei, M., Kariman, N., Ozgoli, G., Sharif Nia, H., & Nasiri, M. (2022). Psychometric properties of vaginal penetration cognition questionnaire (VPCQ) in Iranian women with sexual pain disorders. *Nursing Open*, 9(6), 2739–2749. <https://doi.org/10.1002/NOP2.975>
54. Rosen, R., Brown, C., Heiman, J., Leiblum, S., Meston, C., Shabsigh, R., Ferguson, D., & D'Agostino, R. (2000). The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 26(2), 191–205. <https://doi.org/10.1080/009262300278597>
-

-
55. Mateu Arrom, L., Girabent-Farrés, M., González, M., Palou, J., Errando-Smet, C., & Ramírez-García, I. (2021). Development and validation of a short version of the Female Sexual Function Index in the Spanish population. *BMC Women's Health*, *21*(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/S12905-021-01213-8/FIGURES/1>
56. Enrique Blümel, J. M., Binfa, L. E., Cataldo Alejandra Carrasco V, P. A., Izaguirre, H. L., & Sarrá, S. C. (2004). ÍNDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA: UN TEST PARA EVALUAR LA SEXUALIDAD DE LA MUJER. *REV CHIL OBSTET GINECOL*, *69*(2), 118–125.
57. Beemster, T., van Bennekom, C., van Velzen, J., Reneman, M., & Frings-Dresen, M. (n.d.). *The interpretation of change score of the pain disability index after vocational rehabilitation is baseline dependent*. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-1000-1>
58. Balkrishnan, R., McMichael, A. J., Hu, J. Y., Camacho, F. T., Shew, K. R., Bouloc, A., Rapp, S. R., & Feldman, S. R. (2006). Correlates of health-related quality of life in women with severe facial blemishes. *International Journal of Dermatology*, *45*(2), 111–115. <https://doi.org/10.1111/J.1365-4632.2004.02371.X>
59. *Sample Size Calculators*. (n.d.). Retrieved April 22, 2023, from http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/size.html
60. Association, W. M. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, *310*(20), 2191–2194. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2013.281053>
61. Alahmari, K. A., Rengaramanujam, K., Reddy, R. S., Samuel, P. S., Tedla, J. S., Kakaraparthi, V. N., & Ahmad, I. (2020). The immediate and short-term effects of dynamic taping on pain, endurance, disability, mobility and kinesiophobia in individuals with chronic non-specific low back pain: A randomized controlled trial. *PLoS ONE*, *15*(9). <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0239505>
62. Rana, A. Q., Qureshi, A. R. M., Rehman, N., Mohammed, A., Sarfraz, Z., & Rana, R. (2017). Disability from pain directly correlated with depression in Parkinson's disease. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, *160*, 1–4. <https://doi.org/10.1016/J.CLINEURO.2017.05.022>
-

-
63. McGuire, H., & Hawton, K. K. (2001). Interventions for vaginismus. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2.
https://doi.org/10.1002/14651858.CD001760/MEDIA/CDSR/CD001760/REL0001/CD001760/IMAGE_N/NCD001760-CMP-001-01.PNG
64. Schultz, W. W., Basson, R., Binik, Y., Eschenbach, D., Wessellmann, U., & van Lankveld, J. (2005). Women's Sexual Pain and Its Management. *The Journal of Sexual Medicine*, 2(3), 301–316.
<https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2005.20347.X>
65. Halis, F., & Gokce, A. (2023). Beneficial effects of Pilates exercise on female sexual dysfunction: A prospective pilot study. *Revista Internacional de Andrología*, 21(1), 100333.
<https://doi.org/10.1016/J.ANDROL.2021.09.003>
66. Bustos B., G., & Pérez V, R. (2018). Relación entre factores psicosociales y el Índice de Función Sexual Femenina en población rural de la comuna de Teno, Región del Maule. *Perinatología y Reproducción Humana*, 32(1), 9–18. <https://doi.org/10.1016/J.RPRH.2018.03.014>
67. Blümel M., J. E., Binfa E., L., Cataldo A., P., Carrasco V., A., Izaguirre L., H., & Sarrá C., S. (2004). Índice de función sexual femenina: un test para evaluar la sexualidad de la mujer. *Rev. Chil. Obstet. Ginecol*, 118–125.
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262004000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es
68. Smith, K. B., Sadownik, L. A., Dargie, E., Albert, A. Y. K., & Brotto, L. A. (2019). Multidisciplinary Treatment for Provoked Vestibulodynia: Treatment Trajectories, Predictors, and Moderators of Sexual Distress and Pain. *The Clinical Journal of Pain*, 35(4), 335–344. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000682>
69. da Silva Lara, L. A., Rufino, A. C., Oliveira, F. F., Rossato, S., Borges, C. S., & Reis, R. M. (2022). Female sexual dysfunctions: an overview on the available therapeutic interventions. *Minerva Obstetrics and Gynecology*, 74(3), 249–260. <https://doi.org/10.23736/S2724-606X.22.04966-1>
-

-
70. Derogatis, L. R., Rosen, R., Leiblum, S., Burnett, A., & Heiman, J. (2011). The Female Sexual Distress Scale (FSDS): Initial Validation of a Standardized Scale for Assessment of Sexually Related Personal Distress in Women. *https://doi.org/10.1080/00926230290001448*, *28*(4), 317–330. <https://doi.org/10.1080/00926230290001448>
71. Derogatis, L., Clayton, A., Lewis-D'agostino, D., Wunderlich, G., & Fu, Y. (2008). Validation of the Female Sexual Distress Scale-Revised for Assessing Distress in Women with Hypoactive Sexual Desire Disorder. *The Journal of Sexual Medicine*, *5*(2), 357–364. <https://doi.org/10.1111/J.1743-6109.2007.00672.X>
72. Alizadeh, A., & Farnam, F. (2021). Coping with dyspareunia, the importance of inter and intrapersonal context on women's sexual distress: a population-based study. *Reproductive Health*, *18*(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/S12978-021-01206-8/TABLES/4>
73. Peters, J. L., & Large, R. G. (1990). A randomised control trial evaluating in- and outpatient pain management programmes. *Pain*, *41*(3), 283–293. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(90\)90005-X](https://doi.org/10.1016/0304-3959(90)90005-X)
74. Işık, C., & Aslan, E. (2023). The effects of sexual counseling and pelvic floor relaxation on sexual functions in women receiving vaginismus treatment: a randomized controlled study. *International Urogynecology Journal*, *34*(3), 683–692. <https://doi.org/10.1007/S00192-022-05204-7>
75. Harish, T., Muliya, K. P., & Murthy, P. (2011). Successful management of vaginismus: An eclectic approach. *Indian Journal of Psychiatry*, *53*(2), 154. <https://doi.org/10.4103/0019-5545.82548>
-

7. ANEXOS

7.1 ANEXO 1. PROTOCOLO DE INTERVENCION

INTERVENCION CON EL GRUPO CONTROL:

Semana 1: ejecución de la valoración inicial.

Semana 2: empleo de estiramientos suaves y graduales de los músculos afectados (más los rotadores de la cadera; elevador del ano e introito), que hacen espasmos en caso de vaginismo para desensibilizarlos⁷.

Semana 3: aplicación de técnica de liberación de puntos gatillos miofaciales. Utilizará diferentes técnicas como la de la presión sostenida o de la compresión. Probará cada técnica según para encontrar la más eficaz con el paciente. Un punto gatillo es un área hiperirritable y tensa en un musculo y puede causar dolor localizador o referido en otras áreas del cuerpo. Tratarlo puede ser beneficioso. Ayuda a aliviar el dolor y restaurar la función muscular para permitir un movimiento más suave y eficiente. Mejora también la flexibilidad y el rango de movimiento, impidiendo la rigidez muscular. Reduce la propia tensión del musculo. Progresa la circulación sanguínea ya que un punto gatillo puede comprimir los vasos sanguíneos en la zona afectada y limitar el flujo sanguíneo y el suministro de oxígeno a los tejidos. Por estas razones, la liberación de estos puntos tiene un papel importante.

Semana 4: explotación de una penetración con un dedo, conocido como "entrenamiento digital" o "dilatación digital". Es una técnica para ayudar a relajar y desensibilizar los músculos de la vagina. Se basa en la idea de que al ir introduciendo de manera progresiva y controlada un dedo en la vagina, se puede trabajar en la adaptación de los músculos y tejidos para reducir la respuesta de contracción involuntaria asociada con el vaginismo. Esta técnica permite también a la persona de identificar y tomar conciencia de sus sensaciones, límites y áreas de incomodidad. Esto puede ayudar a trabajar en la autorregulación y el control consciente durante el proceso de tratamiento. Es considerado un paso previo y progreso hacia una penetración completa. El fisioterapeuta lo combinara con electroterapia de corrientes Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation; TENS. Es una técnica donde se utiliza una corriente eléctrica de baja frecuencia a través electrodos colocados en la piel en la zona dolorida que alivia el dolor de esta zona. Es una técnica no invasiva. Se debe mirar las contraindicaciones antes su utilización.

Semana 5: realización de masajes perineales para relajar los músculos, reducir la tensión y el dolor. Permite desensibilizar los tejidos. Se realizarán mediante la aplicación de presión y movimientos suaves-rítmicos Promueven la conciencia corporal y la conexión con el área perineal. Esto puede permitir una mejor comprensión y control de los músculos del suelo pélvico. Facilitarán a largo plazo una posible penetración vaginal. La paciente debe sentirse cómoda.

Semana 6: utilización de dilatadores vaginales de pequeño tamaño y de textura suave si la paciente lo tolera bien para mejorar la capacidad de la vagina en su tolerancia de penetración. Los dilatadores permiten una desensibilización gradual de los músculos de la vagina y de los tejidos circundantes. Este uso permite también a la persona de identificar sus límites y trabajar con el control consciente durante el proceso de tratamiento. Se puede aprender a regular la profundidad, la presión y el ritmo de la inserción de los dilatadores, lo que contribuye a una mayor sensación de seguridad y control durante la terapia. Se describirá la manera de superar la ansiedad mediante los dilatadores. El fisioterapeuta dará importancia a una progresión continua en los tamaños hasta la transición a relaciones sexuales⁷. Si está bien la paciente, podrá progresar a dilatadores de medio tamaño.

Semana 7: progresión a dilatadores de mayor tamaño con la aprobación de la paciente.

Semana 8: aprovechamiento de la biorretroalimentación. Es un dispositivo electrónico que mide y registra la actividad fisiológica del cuerpo, como la tensión muscular. Ayuda a mejorar la conciencia y controlar los procesos fisiológicos. El fisioterapeuta colocará electrodos en músculos del suelo pélvico, y medirá la actividad eléctrica en tiempo real. A la vez los pacientes obtendrán un feedback visual o auditivo. Utilizar esta técnica permite enseñar a la persona técnicas de relajación y ayudar a alcanzar un estado de relajación muscular óptimo. Al recibir información sobre la actividad muscular, se puede aprender a relajar los músculos del suelo pélvico, y reducir la tensión asociada con el vaginismo. Puede brindar también un refuerzo positivo al mostrar visualmente o a través de sonidos cuando los músculos están relajados correctamente. Esto puede motivar a la persona y aumentar su confianza en su capacidad para controlar y relajar los músculos del suelo pélvico. La combinación de dilatadores vaginales con la biorretroalimentación puede ser especialmente efectiva, ya que permite una integración de la terapia física con el aspecto cognitivo y emocional del tratamiento del vaginismo. Seguirá usar los dilatadores con este feedback.

Semana 9: puesta en práctica de biorretroalimentación con la combinación de los dilatadores.

Semana 10: empleo de la neuromodulación para estimular el sistema nervioso, modular las señales nerviosas para promover cambios en la respuesta muscular y sensorial. En efecto, esta técnica ayuda a regular y equilibrar el tono muscular en los músculos del suelo pélvico y la zona vaginal. Al estimular los nervios de manera controlada, se puede influir en la actividad muscular y promover una respuesta muscular más adecuada, reduciendo la tensión y la contracción involuntaria asociada al vaginismo. La neuromodulación reduce la hipersensibilidad y la respuesta exagerada a estímulos en la zona vaginal, lo que facilitará la tolerancia a la penetración y reduce el dolor. Mejorar también la coordinación y el funcionamiento de los músculos, lo que favorece una respuesta muscular más efectiva durante las relaciones sexuales. Por fin, la neuromodulación puede ayudar a restablecer y fortalecer las conexiones nerviosas, promoviendo una respuesta muscular más adecuada y una mejor función. Involucrará la estimulación transcutánea a los nervios con la aplicación de electrodos en la piel del paciente para estimular los nervios cercanos.

Semana 11: seguimiento con la neuromodulación.

Semana 12: ejecución de la valoración final. Comparación de las puntuaciones finales con cada escala.

INTERVENCION CON EL GRUPO EXPERIMENTAL:

Semana 1: realización de la valoración inicial.

Semana 2: aclaraciones sobre el vaginismo. El fisioterapeuta hará una síntesis de anatomía enseñando al paciente que el suelo pélvico es un conjunto de músculos, ligamentos y tejidos que se extienden desde el pubis hasta la parte inferior de la pelvis. Esta zona sirve para soportar los órganos pélvicos, lograr su control, e permitir relaciones sexuales. La fisiología del suelo pélvico puede estar defectuoso en caso de vaginismo. Se pueden involucrar factores físicos, psíquicos, o los dos⁴⁸. En algunos casos, se acompaña de dolor que es una experiencia sensorial y emocional desagradable. Constituye la respuesta normal a lo que el cerebro considera que es una amenaza. Se puede sentir en distintos sitios y puede ser quemante, punzante, o como sensación de presión sostenida. Enseñará que se puede tratar y que es el objetivo final de este programa. La combinación de tratamientos con diferentes profesionales de salud (como fisioterapeutas, psicólogos, ginecólogos, sexólogos) da buenos resultados. Con estos premisos, intentará romper los estigmas, los mitos, los conceptos erróneos y los tabús alrededor de este⁴⁹. Contribuye a una visión más realista y objetiva de esta disfunción, lo que puede ayudar a reducir la vergüenza, y la culpa asociadas con esta condición. Luego, al proporcionar información detallada sobre estos aspectos ayuda al paciente a comprender mejor su propio cuerpo y la naturaleza del vaginismo. Esto lo permite adquirir conocimientos sobre las posibles causas de la patología, lo que puede reducir también la ansiedad y el temor asociados. Permite desarrollar una conciencia corporal. Al comprender que músculos están involucrados en el vaginismo y como se interrelacionan, el paciente puede comenzar a reconocer las sensaciones y las áreas de tensión en su cuerpo. Esto puede facilitar el proceso de tratamiento al permitir una mayor conexión y control sobre sus músculos. Se empodera al paciente para que se involucre activamente en su propio proceso de tratamiento. Esto les brinda una sensación de control y capacidad para trabajar en conjunto con el profesional de salud. Durante esta primera cita los pacientes se deben sentir cómodos para compartir miedos, y emociones. Después, el fisioterapeuta comenzará el tratamiento convencional como en el GC con estiramientos.

Semana 3: descripciones y justificaciones sobre el reflejo de retirada. Es un mecanismo de defensa que se da con la contracción involuntaria de los músculos del suelo pélvico ante el intento de penetración vaginal. Constituye una respuesta fisiológica del cuerpo para protegerse del dolor asociado al intento de penetración. El trabajo de reeducación aquí se basará sobre estas explicaciones mientras que el fisioterapeuta intentará reproducir este reflejo para que la paciente sea consciente y siente estas contracciones. Esta toma de conciencia tendrá el objetivo de hacer sentir la contracción a la paciente para que a posterior aprende a controlarla y a

relajar voluntariamente la zona. Luego, explicar este reflejo ayuda al paciente a comprender que su cuerpo está respondiendo de manera automática y protectora ante la percepción de peligro. Al comprender que este reflejo es una reacción común y natural, el paciente puede sentirse aliviado y comprendido, lo que puede contribuir a una mayor aceptación y reducción de la ansiedad asociada. Además, al entender que es automática, el paciente puede comenzar a desarrollar una perspectiva más objetiva y realista de su condición. El paciente comprender como le tratamiento de vaginismo se dirige específicamente a esta respuesta involuntaria y puede participar de manera más activa en las técnicas terapéuticas. El fisioterapeuta lo trabajará con intento de penetración que producirá el cierre y pedirá al paciente concentrarse para intentar controlarlo. Se ocupará también de los puntos gatillos como en el GC.

Semana 4: enfoque sobre la consciencia del cierre con adición de los ejercicios de respiración para reducir la tensión muscular involuntaria. Al cierre, se pedirá al paciente de inspirar y espirar profundamente y de manera lenta para relajar la musculatura. Se repetirá estos ejercicios hasta que la mujer se acomode y llegué a controlar más el cierre involuntario. Explicará que una respiración adecuada tiene impactos positivos en la mejora de la conciencia corporal. Contribuye a reducir la ansiedad y el estrés. Esto aumentará el control de los músculos implicados. Los ejercicios de respiración pueden ayudar a establecer una mayor conexión entre la mente y el cuerpo. Al prestar atención consciente a la respiración, el paciente puede enfocar su atención en las sensaciones físicas y en el cuerpo en general. Esto ayuda a aumentar la conciencia corporal y permite al paciente reconocer y liberar la tensión muscular asociada con el vaginismo. Pueden ayudar también a aumentar la confianza del paciente en su capacidad para manejar la respuesta física y emocional durante la penetración. Al practicar regularmente los ejercicios de respiración, el paciente puede desarrollar habilidades de autorregulación y control de la ansiedad. Esto puede fortalecer su confianza y su sensación de dominio sobre su cuerpo y su respuesta durante la actividad sexual.

Semana 5: tentativas de penetración con un dedo. Sería importante que la paciente siga con los ejercicios de respiración y de conciencia para dejar estos músculos relajados. Dara explicaciones sobre la sensibilización central que juega un papel en el dolor crónico. A la vez de una penetración, el fisioterapeuta preguntara la paciente sobre lo que siente. Si la paciente nota dolor o molestias, el fisioterapeuta explicará que en vaginismo la sensibilidad esta alterada lo que se traduce por mucho más dolor que lo realmente es. Es el proceso de sensibilización central (SC) donde el sistema nervioso se vuelve más sensible al dolor por causas de procesos subyacentes alterados. Entre ellos, se encuentra el proceso de amplificación donde los receptores de dolor se activan y transmiten señales de dolor de manera exagerada al cerebro. Del mismo modo, los procesos de automatización y de memoria hacen que el cerebro asocia un estímulo de dolor a una respuesta y reacciona de la misma manera a cada de estos estímulos. Por fin el proceso de adaptación es el efecto que el cerebro está en constante evolución y sufre de distorsiones con sus áreas (cambian de tamaño). Esta situación es reversible y el cerebro no para de cambiarse. Explicar la sensibilización central ayuda al paciente a comprender que el dolor puede ser una respuesta amplificada del sistema nervioso. También, se proporciona al paciente una explicación científica de por qué puede estar experimentado una mayor sensación de dolor. Puede ayudar a

reducir el miedo y la ansiedad al comprender que la respuesta de dolor no es necesariamente proveniente de un daño físico. Puede ayudar a separar la percepción subjetiva del dolor de la realidad física. Esto puede ser reconfortante y contribuir a una mayor aceptación de la condición y una reducción del estrés asociado.

Semana 6: argumentos sobre unos de los factores contribuyentes a la aparición o empeoramiento del vaginismo; el estrés, y la ansiedad. Aumentan la tensión muscular en todo el cuerpo, incluyendo los músculos del suelo pélvico. Esta tensión provoca un aumento de la sensibilidad y de la contracción involuntaria. Estos factores afectan el estado de ánimo y la autoimagen, lo que generara más ansiedad, miedo, y vergüenza en relación con la sexualidad y la penetración vaginal. Estos sentimientos a su vez aumentan la contracción involuntaria de los músculos del suelo pélvico, lo que podría dificultad aún más la penetración vaginal. Explicar esto al paciente y le hace comprender esta conexión lo permite abordar y manejar mejor estos factores desencadenantes. Al reconocer que el estrés y la ansiedad son componentes comunes en le vaginismo, se les ofrece una explicación y se les asegura que no están solas en su experiencia. Se proporciona también una comprensión más profunda de la relación entre sus emociones y su respuesta física. Esto puede motivar al paciente a buscar formas de manejar el estrés y la ansiedad, tanto a través del tratamiento de vaginismo como mediante técnicas de relajación, de otras terapias o estrategias de autocuidado. Seguirá con los intentos de penetración de dedo mientras dando estas explicaciones. Además, algunos pensamientos y funciones psicológicas funcionan de la misma manera que la nocicepción: activan las señales de alarma directamente en el cerebro. Eso significa que la parte psicológica puede desencadenar dolor igualmente que la nocicepción. Una atención psicología debe ponerse en marcha. Se hará también masajes perineales.

Semana 7: pruebas de penetración con dilatadores. En mismo tiempo, el fisioterapeuta dará consejos sobre cómo tener relaciones sexuales con vaginismo. Las relaciones sin penetración pueden ser una alternativa para experimentar la intimidad sexual. Le exploración y la estimulación de otras zonas erógenas como los senos, el cuello, las orejas, las manos, los pies demuestran que son fuentes de placer también. Se practican los masajes eróticos que son ser una forma relajante y sensual de explorar el cuerpo de la pareja. El sexo oral, la estimulación del clítoris pueden ser alternativas. Una utilización de juguetes sexuales de forma externa según las preferencias y la tolerancia entran como otra forma de placer. La comunicación es crucial para definir los límites y experimentar la intimad sexual de manera segura y respetuosa. Explicar a un paciente como tener relaciones sexuales con vaginismo es importante porque ayuda a normalizar la experiencia del paciente y reducir sentimientos de vergüenza, culpa, o frustración asociados don la disfunción. Al comprender que hay estrategias específicas para superarlo, el paciente puede comenzar a aceptar su situación y buscar soluciones. Luego, explicar esto empodera al paciente al brindarle información y herramientas para abordar su disfunción. Puede aumentar también la confianza en sí mismo y en la capacidad de su cuerpo para responder de manera positiva durante las relaciones sexuales. El final, al conocer estas alternativas, el paciente puede experimentar una vida sexual satisfactoria y placentera, incluso sin la penetración vaginal. Al involucrar a la pareja en la comprensión y el abordaje del vaginismo, se promueve la conexión emocional y fortalece la relación.

Semana 8: tentativas de penetración con un dilatador vaginal de mayor tamaño. Se pedirá al paciente que sigue con los consejos dados sobre la conciencia corporal, los ejercicios de relajación, y las explicaciones anteriores.

Semana 9: realización de un esquema que representa como se desencadena una experiencia de dolor. El fisioterapeuta explicará, mientras dibujando paso a paso, cómo se proyecta la sensación de dolor. Es una herramienta visual para ayudar los pacientes en la comprensión del dolor. Empezará dibujando un musculo, con sus nociceptores =receptores de tejido periférico que captan los estímulos potencialmente peligrosos. Captan estímulos y lo transfieren hasta la medula espinal dibujando ella como alas de mariposas. Los estímulos se transfieren de los nociceptores hasta la medula espinal al través vías aferentes (=ascendentes). Los dibujara con líneas. La medula hace parte del sistema nervioso central (SNC) junto al cerebro y se encarga de integrar una parte de esta información antes de llegarla al cerebro. Ahora dibujara el cerebro como una nuez. Es el ultimo gestor de información. Tiene muchas partes que están implicadas en la percepción y regulación del dolor. Las informaciones todavía usan vías aferentes para ir de la medula hasta el cerebro. Una vez que el cerebro ha procesado la información, envía su respuesta a través vías eferentes (=descendentes) a los receptores finales. Esas vías las dibujara con líneas también. El cerebro puede dar diferentes posibilidades de respuestas =retirada, protección, compensación, fisiológica, y emocional. El fisioterapeuta escribirá "receptor y respuesta final" al final del esquema, indicando estos ejemplos. Para que se entiende mejor, dará un ejemplo concreto para cada de estas posibles respuestas: para la retirada es como retirar su mano de una placa caliente. Para la protección es como después haber tenido un esguince, limitamos el movimiento para no tener más dolor. Para la compensación, es como ajustar postura al tener dolor de espalda. Para la fisiológica, se puede traducir por un aumento de la frecuencia cardíaca. Y por la respuesta emocional es como tener ansiedad o miedo (ANEXO 1).

En caso de vaginismo, los músculos se contraen al intentar una penetración tal cual sea. Es la forma del cuerpo de responder y reaccionar y se considera como respuesta de protección. A largo plazo la actividad de estos músculos no vuelve a la normalidad y se contraen a cada intento de penetración. Están muy reactivos.

Este esquema lo dará a la paciente al final de esta primera sesión.

Seguirá también el tratamiento convencional con la biorretroalimentación.

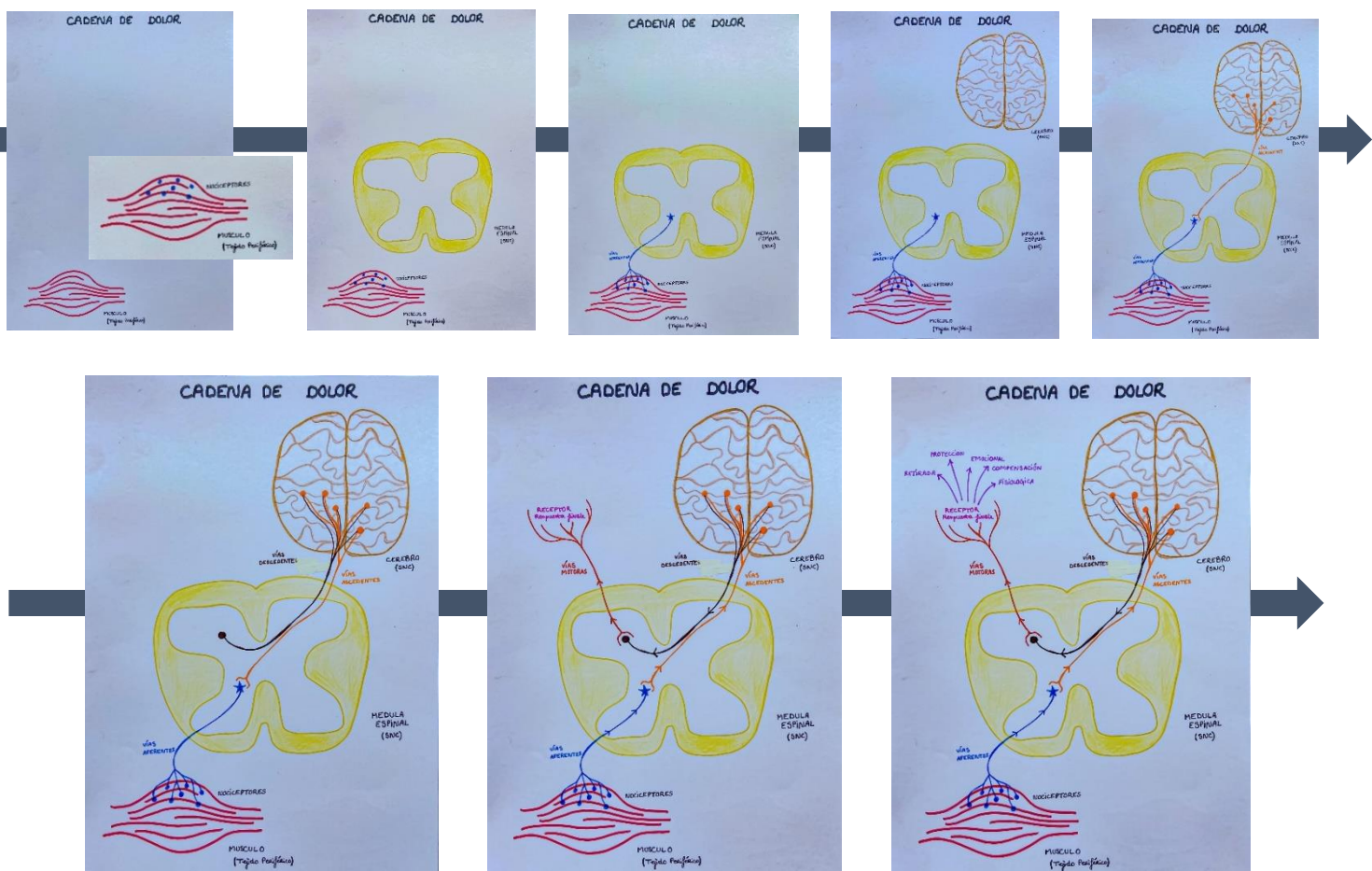
Semana 10: puesta en práctica de la neuromodulación como en GC mientras aconsejando sobre cómo reanudar las relaciones sexuales después de un tratamiento exitoso de vaginismo. Enseñará a la paciente la importancia de una comunicación abierta y honesta para crear un ambiente de apoyo y de comprensión. Además, puede empezar por contacto físico suave para ayudar a relajarse y aumentar la confianza y con contactos en zonas exteriores antes una penetración vaginal. Aconseja la utilización de lubricante que facilita la penetración y evita la incomodidad o el dolor. Podría empezar la penetración vaginal por los dilatadores, ya que lo habrá utilizado durante el tratamiento. Es una forma de tranquilizarla ya que conoce sus efectos. Es importante adoptar un ritmo cómodo y respetar las limites individuales. No hay línea específica para reanudar

las relaciones sexuales y cada persona es diferente, pero sí que es necesario ir a un ritmo donde la paciente se sienta segura y cómoda. Al explicar cómo reanudar las relaciones sexuales, se brinda al paciente una guía paso a paso para abordar gradualmente el proceso. Esto puede ayudar a reducir el miedo y la ansiedad al proporcionar un marco claro y estructurado para superar los desafíos. Se pueden también establecer expectativas realistas para el paciente, de este modo, se evita la presión adicional y se fomenta la paciencia y la perseverancia. Se enfatiza también la importancia de la comunicación abierta y honesta con la pareja, lo que incluye compartir las experiencias, los desafíos, y los avances durante el proceso de reanudación de las relaciones sexuales. Se empodera al paciente para tomar decisiones informadas y respetar sus límites individuales.

Semana 11: seguimiento con el uso de la neuromodulación.

Semana 12: ejecución de la valoración final. Comparación de las puntuaciones finales con cada escala.

7.2 ANEXO 2. ESECEMA - Cadena de dolor al nivel del SNP y SNC



Esquema 1 - Cadena de dolor al nivel del SNP y SNC

7.3 ANEXO 3. CRONOGRAMA

	T1. Diseño y comité de ética	T2. Inscripción y cegamiento	T3. Valoración inicial	T4. Procedimiento	T5. Valoración final	T6. Análisis	T7. Discusión	T8. Conclusion
LÍNEA DE TIEMPO	Febrero 2023 hasta febrero 2024	Febrero - Marzo - Abril 2024	Semana del 1 al 8 de Mayo 2024	Mayo - Junio - Julio 2024		Semana del 17 al 24 de Julio 2024		
ACTIVIDADES								
DISEÑO DEL ESTUDIO								
Diseño del programa	X							
Elección e identificación de las 5 variables	X							
Aprobación del comité de ética	X							
INSCRIPCIÓN								
Reclutamiento según criterios de inclusión, exclusión, abandonos								
Consentimiento informado		X						
Aleatorización y cegamiento		X						
INTERVENCIÓN								
Valoración inicial								
Escala Pain Disability Index (PDI)			X					
Escala de Musset			X					
Escala Female Sexual Distress Scale (FSDS)			X					
Escala Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ)			X					
Escala Índice de Función Sexual Femenina (FSFI)			X					
Procedimiento								
Valoración final								
Escala Pain Disability Index (PDI)				X				
Escala de Musset				X				
Escala Female Sexual Distress Scale (FSDS)				X				
Escala Vaginal Penetration Cognition Questionnaire (VPCQ)				X				
Escala Índice de Función Sexual Femenina (FSFI)				X				
ANÁLISIS								
Análisis estadístico						X		
Comparación de los datos intragrupo e intergrupo						X		
Comparación de los resultados esperados						X		
DISCUSIÓN							X	
CONCLUSIÓN								X

7.4 ANEXO 4. VARIABLES CON SUS ESCALAS

ESCALA 1 – PAIN DISABILITY INDEX

Pain Disability Index

Pain Disability Index: The rating scales below are designed to measure the degree to which aspects of your life are disrupted by chronic pain. In other words, we would like to know how much pain is preventing you from doing what you would normally do or from doing it as well as you normally would. Respond to each category indicating the overall impact of pain in your life, not just when pain is at its worst.

For each of the 7 categories of life activity listed, please circle the number on the scale that describes the level of disability you typically experience. A score of 0 means no disability at all, and a score of 10 signifies that all of the activities in which you would normally be involved have been totally disrupted or prevented by your pain.

Family/Home Responsibilities: This category refers to activities of the home or family. It includes chores or duties performed around the house (e.g. yard work) and errands or favors for other family members (e.g. driving the children to school).

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Recreation: This disability includes hobbies, sports, and other similar leisure time activities.

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Social Activity: This category refers to activities, which involve participation with friends and acquaintances other than family members. It includes parties, theater, concerts, dining out, and other social functions.

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Occupation: This category refers to activities that are part of or directly related to one's job. This includes non-paying jobs as well, such as that of a housewife or volunteer.

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Sexual Behavior: This category refers to the frequency and quality of one's sex life.

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Self Care: This category includes activities, which involve personal maintenance and independent daily living (e.g. taking a shower, driving, getting dressed, etc.)

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Life-Support Activities: This category refers to basic life supporting behaviors such as eating, sleeping and breathing.

No Disability 0__ 1__ 2__ 3__ 4__ 5__ 6__ 7__ 8__ 9__ 10__ Worst Disability

Signature _____ Please Print _____

Date _____

The Pain Disability Index (PDI)

Overview: The Pain Disability Index (PDI) a simple and rapid instrument for measuring the impact that pain has on the ability of a person to participate in essential life activities. This can be used to evaluate patients initially to monitor them over time and to judge the effectiveness of interventions. The index was developed at St. Louis University Medical Center.

Measures of disability related to pain:

- (1) family and home responsibilities: activities related to home and family
- (2) recreation: hobbies sports and other leisure time activities
- (3) social activity: participation with friends and acquaintances other than family members
- (4) occupation: activities partly or directly related to working including housework or volunteering
- (5) sexual behavior: frequency and quality of sex life
- (6) self care: personal maintenance and independent daily living (bathing dressing etc.)
- (7) life-support activity: basic life-supporting behaviors (eating sleeping breathing etc.)

Level of Disability	Points	My Terms (not from paper)
none	0	
	1	
	2	mild
	3	
	4	
	5	moderate
	6	
	7	
	8	severe
	9	
total	10	

pain disability index =

= SUM(points for all 7 parameters)

Interpretation:

- minimal index: 0
- maximal index: 70
- The higher the index the greater the person's disability due to pain.

Performance:

- modest test-retest reliability
- discriminates between patients with low and high levels of disability

ESCALA 2 – ESCALA DE MUSSET

La escala consta de cuatro grados de vaginismo que se basan en el grado de dificultad que experimenta la mujer al intentar la penetración vaginal:

- Grado 0: no hay vaginismo y la penetración es posible sin dolor ni resistencia.
- Grado 1: el introito (abertura de la vagina) está contraído y la penetración es posible solo con un dolor significativo y con mucha resistencia.
- Grado 2: la entrada de la vagina está completamente cerrada y la penetración es imposible, incluso con dolor significativo.
- Grado 3: se produce dolor espontáneo y se evita cualquier intento de penetración vaginal.

ESCALA 3 – FEMALE SEXUAL DISTRESS SCALE

Instructions: Below is a list of feelings and problems that women sometimes have concerning their sexuality. Please read each item carefully, and circle the number that best describes HOW OFTEN THAT PROBLEM HAS BOTHERED YOU OR CAUSED YOU DISTRESS DURING THE PAST 30 DAYS INCLUDING TODAY. Circle only one number for each item, and take care not to skip any items. If you change your mind, erase your first circle carefully. Read the example before beginning, and if you have any questions please ask about them.

Example: How often did you feel: *Personal responsibility* for your sexual problems.

Never	Rarely	Occasionally	Frequently	Always
0	1	2	3	4

HOW OFTEN DID YOU FEEL:

1. Distressed about your sex life	0	1	2	3	4
2. Unhappy about your sexual relationship	0	1	2	3	4
3. Guilty about sexual difficulties	0	1	2	3	4
4. Frustrated by your sexual problems	0	1	2	3	4

5. Stressed about sex	0	1	2	3	4
6. Inferior because of sexual problems	0	1	2	3	4
7. Worried about sex	0	1	2	3	4
8. Sexually inadequate	0	1	2	3	4
9. Regrets about your sexuality	0	1	2	3	4
10. Embarrassed about sexual problems	0	1	2	3	4
11. Dissatisfied with your sex life	0	1	2	3	4
12. Angry about your sex life	0	1	2	3	4
13. Bothered by low sexual desire	0	1	2	3	4

Copyright © 2000 by American Foundation for Urological Disease Inc.

ESCALA 4 – VAGINAL PENETRATION COGNITION QUESTIONNAIRE

Factor	Q _n , Item
Catastrophic and control cognition (F1)	<p>Q16: I'm afraid of cramping the vaginal muscles during penetration.</p> <p>Q5: I'm afraid that I am not able to do anything to reduce the pain of penetration.</p> <p>Q1: I'm afraid that my vagina is too tight for penetration.</p> <p>Q6: I'm afraid that I get into a panic during penetration.</p> <p>Q2: I'm afraid that I lose my control during penetration.</p> <p>Q11: Penetration will not surely performed successfully.</p> <p>Q13: My husband's penis is very big for my vagina.</p> <p>Q7: I'm afraid that penetration becomes more difficult in the future.</p> <p>Q21: Lack of awareness of what happens in my body during penetration is scary.</p> <p>Q17: I feel a sin when penetration is not possible for me.</p> <p>Q9: I am afraid that the pain of penetration gets into much worse in the future.</p> <p>Q15: I am the only woman in the world who has unsuccessful penetration.</p>
Positive cognition (F2)	<p>Q14: penetration is enjoyable and pleasant.</p> <p>Q3: Penetration has a good feeling to me.</p> <p>Q12: I become sexual arousal by penetration.</p> <p>Q18: Penetration will result in orgasm.</p> <p>Q4: Penetration is loving moment with my partner</p>
Self-image cognition (F3)	<p>Q19: I'm afraid that because of unsuccessful penetration my husband will leave me and I become alone in the future.</p> <p>Q20: I am afraid that I can not affect what is happening during penetration.</p> <p>Q22: Even if I do not have a good penetration, I am a good partner (wife).</p> <p>Q10: I'm not a good sexual partner until I have successful penetration.</p>

Abbreviations: λ , Eigenvalue; h^2 , communality.

ESCALA 5 – INDICE DE FUNCION SEXUAL FEMENINA

INDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA

Instrucciones

Estas preguntas son sobre su sexualidad durante las últimas 4 semanas. Por favor responda las siguientes preguntas lo más honesta y claramente posible. Sus respuestas serán mantenidas completamente confidenciales.

Definiciones

Actividad sexual: se refiere a caricias, juegos sexuales, masturbación y relaciones sexuales.

Relación sexual: se define como penetración del pene en la vagina.

Estimulación sexual: incluye juegos sexuales con la pareja, autoestimulación (masturbación) o fantasías sexuales.

Marque sólo una alternativa por pregunta

Deseo o interés sexual es la sensación que incluye deseo de tener una experiencia sexual, sentirse receptiva a la incitación sexual de la pareja y pensamientos o fantasías sobre tener sexo.

1. En las últimas 4 semanas, ¿Cuán a menudo usted sintió deseo o interés sexual?

- Siempre o casi siempre
- La mayoría de las veces (más que la mitad)
- A veces (alrededor de la mitad)
- Pocas veces (menos que la mitad)
- Casi nunca o nunca

2. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de deseo o interés sexual?

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

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

3. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió excitación sexual durante la actividad sexual?

- No tengo actividad sexual
- Siempre o casi siempre
- La mayoría de las veces (más que la mitad)
- A veces (alrededor de la mitad)
- Pocas veces (menos que la mitad)
- Casi nunca o nunca

4. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual?

- No tengo actividad sexual
- Muy alto
- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

-
5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tiene usted de excitarse durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alta confianza
 - Alta confianza
 - Moderada confianza
 - Baja confianza
 - Muy baja o nada de confianza

 6. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se sintió satisfecho con su excitación durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

 7. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió lubricación o humedad vaginal durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

 8. En las últimas 4 semanas, ¿le es difícil lubricarse (humedecerse) durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil

 9. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia mantiene su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre la mantengo
 - La mayoría de las veces la mantengo (más que la mitad)
 - A veces la mantengo (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces la mantengo (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca mantengo la lubricación vaginal hasta el final

 10. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil mantener su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil

 11. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo o clímax?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
-

-
12. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Le es difícil alcanzar el orgasmo o clímax?
- No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
13. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su capacidad para alcanzar el orgasmo (clímax) durante la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
14. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con la cercanía emocional existente durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
15. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su relación sexual con su pareja?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
16. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su vida sexual en general?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
17. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor durante la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
18. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
-

19. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de discomfort o dolor durante o después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

7.5 ANEXO 5. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Eficacia de un programa de educación terapéutica en vaginismo.

Ensayo Clínico Aleatorizado

Autor: Oihana MOINE

El proyecto pretende demostrar la eficacia de la educación terapéutica en un tratamiento de fisioterapia urogenital convencional para el vaginismo. Se pondrán dos grupos, uno que se beneficiará del tratamiento convencional (el grupo control GC), y otro del tratamiento convencional con educación terapéutica (el grupo experimental GE). Ambos grupos harán una sesión de 30 minutos por semana, por un total de 12 semanas. La asignación de cada grupo se hará de manera aleatorizada. La participación al estudio se hará de manera gratuita.

Se mantendrá la confidencialidad a lo largo de todo el estudio. Se pretende solicitar la aprobación del Comité de Ética de la investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA), y del comité de ética interno de la Universidad San Jorge. Habrá una línea de teléfono disponible si los pacientes tienen preguntas, durante o después la intervención. Los pacientes serán cobrados por una responsabilidad civil si pasa algo. Serán informados de los resultados obtenidos al final de las intervenciones. Será propuesto de manera gratuita a los pacientes del GC la educación terapéutica al final de la intervención si los resultados obtenidos con el GE son positivos.

No se debe encontrar riesgos o efectos secundarios en relación a la práctica de este ensayo clínico.

El objetivo de este estudio será demostrar la efectividad de la educación terapéutica en el tratamiento del vaginismo mediante la escala Pain Disability Index PDI en comparación con un tratamiento convencional de fisioterapia urogenital.

Se esperará una mejora de todas las variables en ambos grupos con una diferencia significativa en el grupo experimental debido a la educación terapéutica.

Se tratará de una propuesta novedosa en el ámbito de la fisioterapia urogenital que abordará la influencia de la educación terapéutica en patologías crónicas como en vaginismo. Podrá acortar el tiempo de tratamiento y mejorar las condiciones de vida de las mujeres con vaginismo.

Los fisioterapeutas tendrán práctica, experiencia y estarán especializados en ambiente de urogenital y de educación terapéutica por dolor crónico.

7.6 ANEXO 6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña. _____, como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por D/Dña. _____, en entrevista personal realizada el día ___ de _____ de _____, de que entro a formar parte de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado " _____ " por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

El proyecto pretende demostrar la eficacia de la educación terapéutica en un tratamiento de fisioterapia urogenital convencional para el vaginismo. Se opondrán dos grupos, uno que se beneficiará del tratamiento convencional, y otro del tratamiento convencional con educación terapéutica. Ambos grupos harán una sesión de 30 minutos por semana, por un total de 12 semanas. Toda la información se mantendrá bajo secreto médico. Al final de este experimento, los pacientes serán informados de los resultados, y los pacientes del primer grupo podrán beneficiarse de sesiones con educación terapéutica, de forma gratuita, si esta da resultados positivos y concluyentes.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

Villanueva de Gállego, a __ de ____ de ____