

**Universidad San Jorge**  
**Facultad de Ciencias de Salud**  
**Grado en Fisioterapia**

**Proyecto Final**

**Eficacia de una intervención fisioterapéutica  
multimodal sobre el dolor pélvico tras  
vaginoplastia: protocolo de ensayo clínico  
aleatorizado**

Autor del proyecto: **Carmen María Azkue Pueyo**

Director del proyecto: **Beatriz Carpallo**

**Zaragoza, 16 de junio de 2025**





Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Graduado en Diseño y Desarrollo de Videojuegos por 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



## **Dedicatoria y Agradecimiento**

A mis padres, por haberme acompañado y sostenido en cada paso de esta carrera. Gracias por vuestra confianza incondicional, por enseñarme a esforzarme y por estar siempre, incluso en los momentos más difíciles. A mis amigas, por los ánimos, las risas y el apoyo constante que han hecho este camino más llevadero y humano. Y, especialmente, a mi pareja: gracias por creer en mí, por acompañarme de verdad y por ser mi mayor refugio durante todo este proceso. Este logro también es tuyo.

En un agradecimiento especial, quiero mencionar a mi tutora Beatriz Carpallo, por su implicación, cercanía y compromiso desde el primer día. Gracias por guiarme con paciencia, por tu mirada crítica y constructiva, y por estar siempre disponible cuando lo he necesitado.





## Tabla de contenido

<b>Resumen.....</b>	<b>1</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>1</b>
<b>Abreviaciones.....</b>	<b>2</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Justificación Clínica y Científica .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Hipótesis y Objetivos .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. Hipótesis .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2. Objetivo General.....</b>	<b>6</b>
<b>2.3. Objetivo Específicos .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Metodología.....</b>	<b>8</b>
<b>3.1. Diseño.....</b>	<b>8</b>
<b>3.2. Población.....</b>	<b>8</b>
<b>3.3. Aleatorización y Cegamiento .....</b>	<b>9</b>
<b>3.4. Intervención y Procedimiento .....</b>	<b>9</b>
<b>3.5. Variables .....</b>	<b>14</b>
<i>3.5.1. Variable Principal.....</i>	<i>14</i>
<i>3.5.2. Variables Secundarias.....</i>	<i>15</i>
<b>4. Tamaño Muestral .....</b>	<b>19</b>
<b>5. Análisis Estadístico .....</b>	<b>20</b>
<b>6. Aspectos Éticos .....</b>	<b>21</b>
<b>7. Discusión .....</b>	<b>22</b>
<b>8. Conclusión .....</b>	<b>25</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>26</b>
<b>Anexo I .....</b>	<b>32</b>
<b>Anexo II.....</b>	<b>34</b>

---



## **Tabla de Ilustraciones**

Ilustración 1. Cirugía de reasignación hombre-mujer en (A) Postoperatorio inmediato y (B) Postoperatorio tardío.(7) .....	3
Ilustración 2. Cronograma de la Temporalidad del Estudio. (Elaboración Propia).....	8
Ilustración 3. Flowchart. (Elaboración propia).....	18

## **Tabla de Tablas**

Tabla 1. Orden de evaluación de variables. (Elaboración propia).....	10
Tabla 2. Cronograma. (Elaboración propia). .....	11
Tabla 3. Tabla de ejercicios perineales. (Elaboración propia).....	12
Tabla 4. Cronograma de variables. (Elaboración propia).....	17
Tabla 5. Calendario grupo Control.....	37
Tabla 6. Calendario de grupo Experimental .....	37

---



## **Resumen**

### **INTRODUCCIÓN:**

Las mujeres trans sometidas a vaginoplastia pueden desarrollar disfunciones del suelo pélvico, dolor pélvico crónico y dificultades con la dilatación vaginal, afectando a su calidad de vida y función sexual. Sin embargo, los cuidados fisioterapéuticos convencionales suelen limitarse al uso de dilatadores y masaje perineal.

### **METODOLOGÍA:**

Este trabajo propone un ensayo clínico con grupo experimental (intervención fisioterapéutica multimodal) y grupo control (cuidados médicos estándar). Se medirán variables clínicas como dolor postquirúrgico (variable principal), fuerza y elasticidad perineal, tolerancia a la dilatación, función sexual y calidad de vida.

### **DISCUSIÓN:**

Se prevé que la fisioterapia perineal estructurada mejore significativamente el dolor, la función del suelo pélvico y la experiencia sexual. Se utilizarán herramientas validadas como FSFI, SF-MPQ-2, SF-36, EVTDV y perineometría.

### **CONCLUSIÓN:**

Una intervención multidisciplinar desde la fisioterapia podría optimizar la recuperación física y emocional tras la vaginoplastia, con beneficios superiores a los cuidados convencionales.

Palabras clave:

Vaginoplastia, dolor pélvico, fisioterapia del suelo pélvico, función sexual, mujeres trans, dispareunia, dilatación vaginal, diatermia, calidad de vida, rehabilitación postoperatoria.

## **Abstract**

### **INTRODUCTION:**

Transgender women undergoing vaginoplasty may experience pelvic floor dysfunction, chronic pelvic pain, and difficulties with vaginal dilation, negatively affecting sexual function and quality of life. However, standard physiotherapy care is usually limited to dilators and perineal massage.

### **METHODS:**

This study proposes a clinical trial comparing a multimodal physiotherapy intervention (therapeutic exercise, diathermy, manual therapy, education) to standard postoperative medical care. Primary and secondary outcomes include pain, muscle strength, elasticity, dilation tolerance, sexual function, and quality of life.



**DISCUSSION:**

Structured pelvic physiotherapy is expected to significantly reduce pain and improve pelvic floor function and sexual satisfaction. Validated tools such as FSFI, SF-MPQ-2, SF-36, EVTDV, and perineometry will be used.

**CONCLUSION:**

A multidisciplinary physiotherapy approach may enhance functional and emotional recovery after vaginoplasty, offering greater benefits than conventional care.

**KEY WORDS:**

Vaginoplasty, pelvic pain, pelvic floor physiotherapy, sexual function, transgender women, dyspareunia, vaginal dilation, diathermy, quality of life, postoperative rehabilitation.



## **Abreviaciones**

**Fisioterapia del suelo pélvico:** Rehabilitación perineal

**Vaginoplastia:** Cirugía de afirmación de género

**Dolor pélvico postquirúrgico:** Dolor pélvico crónico / Dolor postoperatorio

**FSFI:** Índice de Función Sexual Femenina

**SF-36:** Cuestionario de calidad de vida Short Form-36

**SF-MPQ-2:** Short Form McGill Pain Questionnaire (versión 2)

**EVTDV:** Escala Visual de Tolerancia a la Dilatación Vaginal

**Diatermia:** Radiofrecuencia profunda / Terapia térmica

**Perineometría:** Medición de fuerza del suelo pélvico

**Elastografía:** Medición de elasticidad muscular por ultrasonido



## 1. Introducción

Las mujeres transexuales son aquellas que fueron asignadas como hombres al nacer, pero que se identifican como mujeres. El sexo asignado al nacer se determina en función de características biológicas observables como los genitales, y a nivel genético por los cromosomas sexuales: XX en mujeres y XY en hombres (1). En casos de personas intersexuales, como el síndrome Klinefelter (XXY) o genitales ambiguos, se suele esperar que la persona pueda decidir su identidad de género más adelante, realizando pruebas complementarias adicionales como pruebas hormonales, genéticas, resonancias o ecografías (2).

Los avances en medicina y cirugía han permitido a esta población acceder a procedimientos que alinean su cuerpo con su identidad de género, aumentando su calidad de vida y bienestar psicológico como, la vaginoplastia (3). Se estima que en España 10 de cada 100000 personas transgénero están dispuestas a recibir intervenciones de este tipo (4).

La vaginoplastia es una cirugía de reafirmación de género que utiliza la piel del pene y el escroto, para crear una neovagina funcional y estéticamente femenina (5). La técnica más común es la inversión peneana, donde la piel del pene se invierte para formar la cavidad vaginal, el glande se remodela como neoclítoris manteniendo su sensibilidad, se realiza una orquiectomía, la uretra se acorta y reubica, y se crean los labios mayores y menores a partir de tejido escrotal y prepucial. También pueden usarse injertos de piel o colgajos de peritoneo para el revestimiento interno. Esta técnica no solo transforma la anatomía interna y externa, sino que preserva las estructuras neuro-sensitivas claves para asegurar una respuesta sensorial funcional (6).



*Ilustración 1. Cirugía de reasignación hombre-mujer en (A) Postoperatorio inmediato y (B) Postoperatorio tardío.(7)*

Como toda cirugía, la vaginoplastia puede conllevar complicaciones tempranas y tardías (a partir de los cuatro meses). Las más frecuentes en postoperatorio inmediato son: hemorragia



postoperatoria (3-12%), necrosis del tejido de la neovagina (1-4%), abertura de las heridas o dificultad de curación de estas (5-33%). En fases tardías son: dolor pélvico (20%), infección del tracto urinario (32%) (7), dificultades en la búsqueda e inicio de relaciones sexuales (26%), dificultades para conseguir el orgasmo (29%) (8), incontinencia urinaria de esfuerzo (33.3%), urgencia urinaria o vejiga hiperactiva (66.7%), etc (10).

Los cuidados médicos estándares y la administración de fármacos tras la vaginoplastia se dividen en inmediatos (primeros cinco o siete días) y a medio o largo plazo. En los primeros días se administran analgésicos (no opiodes y relajantes musculares), AINES y antibióticos (cefalexina y metronidazol)(10). Durante la hospitalización se vigilan posibles complicaciones y se fomenta la deambulación precoz en las primeras 24-48 horas (11). Al alta, las pacientes llevan taponamiento vaginal y catéter urinario que se retiran a los 7 días. En esa consulta se dan recomendaciones de higiene, se explican pautas para dormir o sentarse, y se introduce la importancia de la dilatación y lubricación del canal vaginal (10). Se establecen revisiones al mes, tres, seis y doce meses, y posteriormente de forma anual con un especialista (12). Además, se subraya la necesidad de acompañamiento psicológico durante todo el proceso (13) y la continuación de fármacos como corticoides, nitrato de plata, heparina y la terapia hormonal (suspensión de estrógenos en el postoperatorio inmediato y eliminación de antiandrógenos tras la cirugía) (14)(15).

Los cuidados fisioterapéuticos estándar tras la vaginoplastia en mujeres transgénero se limitan habitualmente al uso de dilatadores vaginales y, ocasionalmente, al masaje perineal externo. Los dilatadores se emplean para mantener el calibre y prevenir la estenosis de la neovagina, iniciándose desde la primera semana postoperatoria bajo supervisión médica (16). El masaje perineal se indica en algunos casos para mejorar la elasticidad y reducir molestias, aunque su uso no es sistemático (17). Estos tratamientos convencionales no abordan otras disfunciones como el dolor pélvico o la hipertonía muscular, por lo que estudios recientes proponen intervenciones fisioterapéuticas multimodales más completas (18).

### **1.1. Justificación Clínica y Científica**

A nivel clínico el diseño de este protocolo de ensayo clínico mejoraría el abordaje postquirúrgico en esta población debido a que los cuidados estándar no suelen incluir rehabilitación fisioterapéutica y optimizaría el sistema sanitario, ya que, un protocolo eficaz estructurado y reproducible en unidades hospitalarias aumentaría la eficiencia clínica.

A nivel científico, se aportarían datos específicos acerca de los efectos de la fisioterapia tras la vaginoplastia, un campo con escasa investigación y sin guías clínicas consolidadas; generaría una

base para futuras investigaciones y además explora variables poco estudiadas en esta población tras la cirugía.



## **2. Hipótesis y Objetivos**

### **2.1. Hipótesis**

La implantación de un programa que combine rehabilitación perineal y cuidados estándar, durante tres meses mediante un formato presencial podría ser más eficaz para disminuir el dolor pélvico postquirúrgico en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia, y conseguir un aumento de la elasticidad y fuerza perineal, calidad de vida y la tolerancia a la dilatación del canal vaginal que únicamente cuidados médicos estándar.

### **2.2. Objetivo General**

Analizar la eficacia en la disminución de dolor pélvico postquirúrgico, de la combinación de rehabilitación perineal y cuidados estándar durante tres meses, proporcionado mediante un formato presencial en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia que han sido dadas de alta en el Hospital Miguel Servet y comparar sus efectos con un programa únicamente basado en cuidados médicos estándar. Midiendo el cambio mediante SF-MPQ-2.

### **2.3. Objetivo Específicos**

Analizar los cambios en la elasticidad de la musculatura del suelo pélvico en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia, tras la aplicación de rehabilitación perineal y cuidados estándar de forma presencial y una duración de tres meses. Midiendo el cambio de esta variable mediante Elastografía Transperineal.

Analizar los cambios en la fuerza de la musculatura del suelo pélvico tras la aplicación de esta combinación durante tres meses, proporcionado mediante un formato presencial en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia que han sido dadas de alta en el Hospital Miguel Servet. Midiendo los cambios en la fuerza mediante Perineómetro Electromiográfico.

Valorar los cambios en la tolerancia a la dilatación del canal vaginal tras la realización de un programa de esa combinación mediante un formato presencial y una duración de tres meses. Midiendo el cambio de esta variable mediante la Escala Visual de Tolerancia a la Dilatación Vaginal (EVTDV).

Analizar cambios en la calidad de vida de mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia tras la implementación de esa combinación presencial y una duración de tres meses. Midiendo el cambio de esta variable mediante la Short Form-36 (SF-36).

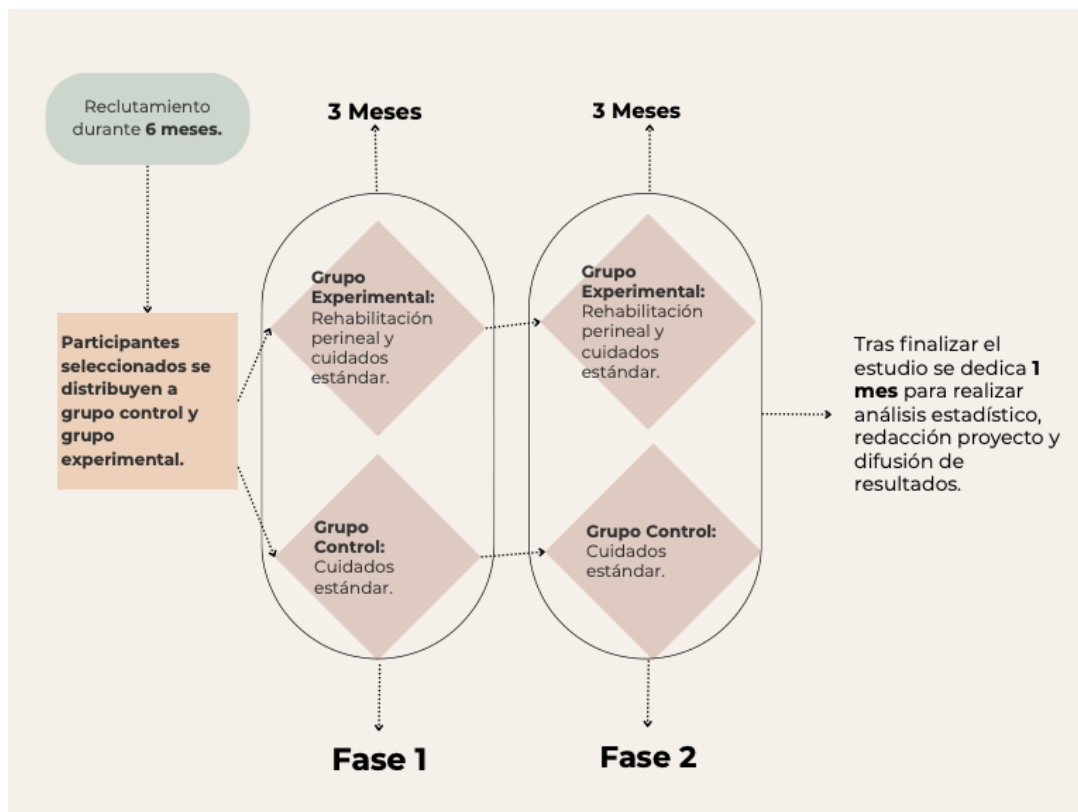


Valorar los cambios en la función sexual en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia tras la combinación de rehabilitación perineal y cuidados estándar presencialmente durante tres meses. Evaluando esta variable mediante el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI).

### 3. Metodología

#### 3.1. Diseño

Protocolo Ensayo clínico aleatorizado, controlado y simple ciego que comparará la eficacia de una intervención fisioterapéutica multimodal (ejercicio perineal, diatermia, terapia manual y educación) combinada con cuidados estándar, frente a cuidados médicos estándar únicamente. Tendrá una duración total de 13 meses: 6 de reclutamiento, 3 de intervención (fase 1), 3 de seguimiento (fase 2) y 1 mes final para análisis y difusión. Todos los participantes completarán intervención y seguimiento, independientemente del momento de inclusión. El protocolo cuenta con aprobación del Hospital Miguel Servet, la Universidad San Jorge, CEICA y será registrado en ClinicalTrials.gov.



*Ilustración 2. Cronograma de la Temporalidad del Estudio. (Elaboración Propia)*

#### 3.2. Población

Se incluirán mujeres transexuales mayores sometidas a vaginoplastia que presenten dolor pélvico postoperatorio.

#### **Criterios de inclusión:**



-Mayores de 18 años, operadas entre 1 y 3 meses antes del estudio, que presenten dolor pélvico postoperatorio moderado o severo (EVA > 4) (19).

**Criterios de exclusión:**

-Complicaciones postoperatorias graves (infecciones, necrosis, dehiscencia, etc) o patologías que impidan la práctica de ejercicio terapéutico (20).

El reclutamiento se realizará en consultas postoperatorias del Hospital Miguel Servet por el equipo médico responsable. La Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado serán entregados por el fisioterapeuta investigador (ANEXO 1 y 2). No se ofrecerá compensación económica ni reembolso de gastos, aunque todas las intervenciones y seguimientos serán gratuitos.

**3.3. Aleatorización y Cegamiento**

Se empleará el software REDCap para generar, antes del reclutamiento, una asignación aleatoria 1:1 a grupos de intervención o control. Esta secuencia y los sobres opacos serán preparados por un estadístico independiente, ajeno al equipo clínico. Cada participante recibirá un código único para anonimizar sus datos, que se almacenarán en bases electrónicas protegidas. Las evaluaciones serán realizadas por fisioterapeutas cegados, sin acceso a la asignación de grupos ni a las sesiones. Dado el tipo de intervención, ni los fisioterapeutas tratantes ni las pacientes podrán ser cegados.

**3.4. Intervención y Procedimiento**

Durante el primer mes del estudio, el investigador principal preparará el material y comenzará el reclutamiento, que se extenderá hasta el mes 6, aplicando los criterios de inclusión/exclusión y gestionando la firma de la HIP y el consentimiento informado (ANEXO 1 y 2). Los participantes serán asignados aleatoriamente mediante sobres sellados a grupo experimental o control. Ambos grupos iniciarán la fase 1 con una evaluación inicial de dolor, fuerza y elasticidad perineal, tolerancia a la dilatación y calidad de vida, realizada por fisioterapeutas especializados y cegados.

Durante esta fase, cada participante recibirá un calendario con sus sesiones (contenido en ANEXO 2), y todas las intervenciones estarán a cargo de fisioterapeutas especializados y auxiliares de clínica. Los cuidados estándar serán ofrecidos por médicos rehabilitadores y auxiliares, compartidos por ambos grupos, quienes también entregarán los cronogramas. Finalizada la fase 1, se realizará una segunda evaluación con las mismas variables. Los datos se almacenarán en servidores corporativos según lo indicado en ANEXO 2.



Durante la fase 2, se realizará un seguimiento de tres meses sin intervención, durante el cual los participantes continuarán con sus cuidados médicos habituales y vida normal. Al finalizar, se llevará a cabo la tercera y última evaluación de las variables, realizada por el mismo personal especializado. Todas las evaluaciones se realizarán en una única sesión en el siguiente orden, tal y como se muestra en la *Tabla 1*: Comenzando con las escalas subjetivas para evitar interferencias: 1) Dolor pélvico (SF-MPQ-2), 2) Tolerancia a la dilatación vaginal (EVTDV), 3) Función sexual (FSFI), y 4) Calidad de vida (SF-36). Luego se realizarán las medidas objetivas: 5) Elasticidad perineal (elastografía) y 6) Fuerza perineal (perineometría EMG). Este orden optimiza la fiabilidad y minimiza la fatiga de la paciente.

*Tabla 1. Orden de evaluación de variables. (Elaboración propia)*

Variables	Orden de recogida de las variables
Dolor pélvico post-quirúrgico	1
Tolerancia a la dilatación vaginal	2
Función sexual	3
Calidad de vida	4
Elasticidad perineal	5
Fuerza de la musculatura perineal	6

Una vez completado el seguimiento de todos los participantes, se destinará un mes para el análisis de datos, redacción del proyecto y difusión de resultados, a cargo del investigador principal y dos fisioterapeutas con experiencia en investigación. En la fase 1, el grupo experimental recibió rehabilitación fisioterapéutica más cuidados estándar, mientras que el grupo control solo recibió cuidados estándar.

Tabla 2. Cronograma. (Elaboración propia).

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12	Mes 13
<b>Recabar información</b>	■												
<b>Aprobación del comité de ética</b>	■												
<b>Preparación material</b>	■												
<b>Reclutamiento</b>	■	■	■	■	■	■							
<b>1º Evaluación inicial fase 1</b>							■						
<b>Fase 1 intervención activa</b>							■	■	■				
<b>2º Evaluación al finalizar fase 1</b>									■				
<b>Comienzo fase 2</b>										■	■	■	
<b>3º Evaluación al finalizar fase 2</b>												■	
<b>Análisis estadístico</b>													■
<b>Redacción del proyecto</b>													■
<b>Difusión de datos</b>													■

**Grupo control:**

El grupo control recibirá los cuidados médicos estándar establecidos tras la vaginoplastia, que incluyen la administración de analgésicos no opioides, relajantes musculares, AINES y antibióticos en los primeros días tras la cirugía. Durante la hospitalización se supervisa la recuperación, se promueve la movilización temprana (24–48 h) y se programan revisiones progresivas (al mes, 3, 6 y 12 meses). Al alta, la paciente recibe pautas de autocuidado, recomendaciones posturales y comienza el uso regular de dilatadores vaginales, una herramienta clave para mantener la neovagina permeable. Se retira el taponamiento vaginal y el sondaje urinario en la primera revisión, y se indican cuidados locales e higiene. Además, se retoma gradualmente el tratamiento hormonal, se evalúan posibles complicaciones, y se

ofrece apoyo psicológico según las necesidades individuales. Se realizarán cómo marca el calendario y con una duración aproximada que consta en el ANEXO 2.

**Grupo experimental:**

El grupo experimental recibirá rehabilitación perineal junto a los cuidados estándar. Esta incluirá ejercicio terapéutico perineal, diatermia extracavitaria de baja frecuencia con técnica crossover, terapia manual (movilización de cicatrices y masaje perineal) y educación terapéutica.

La rehabilitación perineal multimodal es aplicada, ya que, la literatura muestra que las mujeres transexuales que reciben fisioterapia antes y después de la cirugía presentan menor tasa de disfunción pélvica que aquellas que solo reciben cuidados estándar (21). En mujeres con dolor pélvico crónico, el ejercicio terapéutico también ha demostrado reducir significativamente el dolor (22), y en mujeres transexuales intervenidas, ha mejorado el dolor postoperatorio y la satisfacción con la dilatación vaginal (23). La diatermia es una técnica que genera calor profundo mediante corrientes de alta frecuencia, promoviendo la cicatrización, el alivio del dolor y la mejora de la función muscular (24). En mujeres con enfermedad inflamatoria crónica pélvica (EICP), la diatermia de onda corta extra cavitaria ha demostrado reducir significativamente el dolor y la inflamación (25)(26). Un estudio prospectivo en esta población mostró mejoras clínicas mayores al combinar diatermia con cuidados estándar frente a solo cuidados médicos(27). Además, las técnicas manuales como la movilización de cicatrices y el masaje perineal han demostrado ser efectivas en la mejora de la elasticidad, la reducción del dolor y la restauración funcional en pacientes tras cirugía pélvica (28–30). Por último, la educación al paciente es una intervención esencial en el manejo del dolor pélvico crónico (31), y una revisión sistemática destaca que incluir componentes educativos mejora significativamente la calidad de vida en mujeres con disfunción del suelo pélvico. (22)(30).

El ejercicio perineal seguirá una progresión: en el primer mes se enseñará la contracción del suelo pélvico; en el segundo, se integrará con respiración y abdomen en decúbito supino; y en el tercero, se realizarán ejercicios funcionales en otras posiciones. La metodología y progresión detallada se encuentra en el ANEXO 2:

*Tabla 3. Tabla de ejercicios perineales. (Elaboración propia).*

Semana	Sesión	Contenido de la sesión
1	1	Educación básica suelo pélvico. Toma de conciencia. Contracciones en supino. 3x15. 1 minuto de descanso.
2	2	Trabajar la contracción aislada de suelo pélvico en supino. Añadir visualización de estructuras anatómicas. 3x15. 1 minuto de descanso.
3	3	Contracciones mantenidas con relajación lenta (5s). 3x15. Reposo guiado entre bloques.

4	4	Contracciones rápidas en supino (1s) y lentas (5s). 3x15. Reposo guiado entre bloques.
5	5	Contracción con espiración lenta en supino. 3x15. Reposo guiado entre bloques.
6	6	Coordinación suelo pélvico con abdomen y respiración en supino. 3x 15. Feedback verbal. 1 minuto de descanso.
7	7	Coordinación suelo pélvico con abdomen y respiración en cuadrupedia. 3x 15. Feedback verbal. 1 minuto de descanso.
8	8	Coordinación suelo pélvico con abdomen y respiración en lateral. 3x 15. Feedback verbal. 1 minuto de descanso.
9	9	Contracciones en sedestación, simulando momentos cotidianos. 3 x 15. Feedback verbal. 1 minuto de descanso.
10	10	Ejercicios en bipedestación. Activación antes de toser o cambiar de posición. 3 x 15. 1 minuto de descanso.
11	11	Ejercicios dinámicos como caminar activando el suelo pélvico. 3 x 15. 1 minuto de descanso.
12	12	Revisión final. Contracción en todas las posiciones. 5 repeticiones por posición. 1 minuto de pausa cada 5 repeticiones.

Se empleará diatermia capacitiva-resistiva extracavitaria de baja frecuencia (448 kHz, INDIBA® activ) para mejorar la vascularización, reducir el dolor y prevenir fibrosis. Se aplicará la técnica crossover, situando la placa de retorno en muslo interno y el electrodo activo en zona suprapúbica contralateral, generando un campo profundo transversal. Se alternarán electrodos capacitivos y resistivos según el objetivo, con gel conductor neutro (33).

Se aplicará terapia manual perineal extra cavitaria para mejorar la movilidad de los tejidos, disminuir la fibrosis postquirúrgica y facilitar el proceso de dilatación vaginal en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia. Las técnicas se realizarán de forma externa, respetando la zona quirúrgica, sin provocar dolor, y estarán orientadas a mejorar la elasticidad, la sensibilidad y la tolerancia tisular (34,35).

**Las técnicas utilizadas serán:**

Masaje perineal: se realiza con presión mantenida y deslizamiento lento sobre la musculatura superficial del periné, con el objetivo de disminuir la tensión y favorecer la vascularización, preparando el tejido para futuras fases de trabajo activo y para la inserción progresiva de dilatadores (36).

Pinzado rodado: se utiliza sobre la piel y tejido celular subcutáneo del periné y zona perigenital, realizando una pinza con los dedos índice y pulgar que avanza suavemente en línea o espiral. Esta técnica moviliza adherencias, mejora el deslizamiento fascial y reduce la rigidez superficial, mejorando la tolerancia a la movilización y al contacto.



Técnica en Z: se aplica un estiramiento controlado del tejido en dos direcciones opuestas con ambas manos, generando una tensión cruzada en forma de "Z" que se mantiene unos segundos. Esta técnica permite mejorar la extensibilidad y reorganización del colágeno, clave para evitar restricciones en la zona cicatricial y facilitar la dilatación posterior.

Durante las sesiones de educación terapéutica, impartidas por un fisioterapeuta, se abordarán progresivamente aspectos clave para la recuperación. En el primer mes, se trabajará la comprensión del dolor postquirúrgico y la conciencia corporal perineal. En el segundo, se enseñarán técnicas de autogestión del dolor, movilización de cicatrices y pautas para la dilatación vaginal. En el tercero, se consolidará la autonomía de la paciente mediante la revisión de técnicas, recomendaciones de autocuidado y continuidad del tratamiento en casa. Se especifican más detalles en el ANEXO 2.

En caso de que alguna participante presente complicaciones médicas, aumento del dolor, intolerancia al tratamiento o falta de respuesta terapéutica durante la intervención, se suspenderá temporalmente su participación y se derivará al equipo médico de referencia para valoración individualizada. La reanudación o modificación del protocolo se decidirá de forma conjunta entre el equipo clínico y la participante, priorizando siempre su seguridad y bienestar.

### **3.5. Variables**

#### *3.5.1. Variable Principal*

La variable principal del estudio es el dolor pélvico postquirúrgico tras vaginoplastia, entendido como el malestar subjetivo en la región pélvica tras la intervención, que afecta negativamente a la calidad de vida y funcionalidad de las pacientes. Se medirá con el SF-MPQ-2 (Short-form McGill Pain Questionnaire), un instrumento validado que evalúa el dolor desde una perspectiva multidimensional. Consta de 22 ítems puntuados del 0 al 10, que exploran componentes sensoriales, neuropáticos y afectivos (37). Esta herramienta es adecuada para mujeres trans, ya que permite diferenciar entre dolor nociceptivo y neuropático, ambos frecuentes tras reconstrucción genital (38).

A diferencia de escalas unidimensionales como la EVA, el SF-MPQ-2 ofrece subescalas para dolor continuo, intermitente, neuropático y afectivo, aportando un perfil más completo del dolor (39). Ha mostrado alta validez discriminante y sensibilidad clínica, siendo capaz de detectar mejoras relevantes con cambios del 10–15% en la puntuación total(37).

Además, presenta fiabilidad test-retest  $>0,85$  y es sensible a intervenciones como fisioterapia o tratamiento farmacológico. Su uso está respaldado por guías clínicas para la evaluación de dolor postquirúrgico complejo (38).



### 3.5.2. Variables Secundarias

Las variables secundarias del estudio incluyen: la tolerancia a la dilatación del canal vaginal, la elasticidad y la fuerza de la musculatura del suelo pélvico, y la calidad de vida.

La tolerancia a la dilatación del canal vaginal se define como la capacidad de la paciente para tolerar la introducción progresiva de un dilatador sin discomfort significativo. Se medirá mediante la Escala Visual Analógica (EVA) adaptada a esta variable, donde la paciente puntúa su dolor en una escala de 0 a 10 durante la sesión de dilatación (0 = sin dolor; 10 = peor dolor posible). Se realiza la siguiente pregunta: *¿Cómo calificarías del 0 al 10 el dolor al usar el dilatador número (x) durante (x) tiempo?*. Esta herramienta ha sido validada en mujeres con vaginismo y ha demostrado sensibilidad para detectar cambios en la tolerancia al dolor con el uso de dilatadores, así como baja variabilidad intra-sujeto en condiciones estables (37). Además, otro estudio con mujeres que cursan con vaginismo también subraya la utilidad de esta herramienta para medir los cambios de dolor a la penetración después del uso de dilatadores y una baja variabilidad intra sujetos cuando las condiciones clínicas no cambian (38). Aunque no existen versiones específicas para mujeres trans post-vaginoplastia, la adaptación conserva las propiedades psicométricas de la EVA original.

La calidad de vida se evaluará con el cuestionario Short Form-36 (SF-36). Esta herramienta de salud general consta de 36 ítems que se transforman en puntuaciones de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor calidad de vida. Se ha utilizado con éxito en personas trans, mostrando sensibilidad para detectar mejoras tras cirugías de afirmación de género, especialmente en dominios como salud mental y función social (39). La SF-36 consta de 36 ítems que se transforman en puntuaciones de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor calidad de vida. En mujeres trans, mejoras en salud mental y función social reflejan alivio de la disforia de género y mayor integración. Su uso ha demostrado mejoras significativas tras cirugías de afirmación de género. (40). Aunque no existen versiones específicas para mujeres trans post-vaginoplastia, la SF-36 ha demostrado fiabilidad y validez interna en poblaciones hispanohablantes, incluyendo población española y latinoamericana (31).

La elasticidad de la musculatura del suelo pélvico se medirá mediante elastografía transperineal por ultrasonido. Esta técnica no invasiva permite cuantificar objetivamente la rigidez del músculo elevador del ano, utilizando un transductor perineal en modo Shear Wave Elastography (SWE). En esta modalidad, se aplican ondas de ultrasonido que generan deformaciones controladas en el tejido, midiendo la velocidad de propagación de las ondas de corte: cuanto mayor sea la velocidad, mayor es la rigidez. El resultado se expresa en kilopascales (kPa) o en m/s. Las mediciones se realizarán con el músculo en reposo y durante una contracción voluntaria. En



mujeres trans recién operadas, se espera rigidez aumentada, que debería disminuir con el tratamiento, reflejando mayor elasticidad y funcionalidad (41),(42). La técnica ha demostrado utilidad en mujeres con disfunciones pélvicas, como endometriosis o prolapso, y presenta alta repetibilidad (CCI ~0.90 en reposo). Aunque aún no existen puntos de corte validados para esta población, su uso permite monitorizar cambios funcionales en la rehabilitación.

La fuerza del suelo pélvico se definirá como la capacidad de contracción voluntaria de la musculatura perineal. Se evaluará con un perineómetro electromiográfico, que permite medir en tiempo real la actividad eléctrica ( $\mu\text{V}$ ) o la presión generada ( $\text{cmH}_2\text{O}$ ). Durante la evaluación, la paciente se colocará en decúbito supino, se introducirá un sensor estéril en la neovagina y se le pedirá que realice tres contracciones máximas de cinco segundos, con descanso entre intentos. Se calculará el promedio de fuerza máxima y la capacidad de mantener contracciones sostenidas. Aunque no existen valores de referencia en mujeres trans, el progreso individual será el criterio principal. Este sistema proporciona biofeedback en tiempo real, facilitando el aprendizaje motor (43,44). Además, la herramienta planteada ofrece biofeedback en tiempo real, la paciente puede visualizar la intensidad de su contracción en pantalla (43).

La evaluación con perineómetro se realiza con la paciente en decúbito supino, introduciendo un sensor estéril en la neovagina y registrando tres contracciones máximas de cinco segundos, calculando el promedio. Un aumento en el valor refleja mayor fuerza; contracciones sostenidas indican resistencia y coordinación. Aunque no existen valores estándar, se usa el progreso individual como referencia. Esta herramienta ha mostrado buena correlación con la Escala de Oxford en mujeres con incontinencia o prolapso (44). La ICS avala su uso, considerando que brinda datos cuantitativos reproducibles de la presión de contracción del piso pélvico (44). También permite identificar mujeres con riesgo de disfunción mediante puntos de corte de presión (45).

La función sexual postquirúrgica se evaluará mediante el Índice de Función Sexual Femenina (FSFI), ya que, abarca múltiples aspectos clave como el deseo, la excitación, la lubricación, el orgasmo, la satisfacción sexual y el dolor coital. Es un cuestionario autoadministrado de 19 ítems que explora estos seis dominios, proporcionando un perfil completo de la respuesta sexual femenina (46).

El FSFI ha mostrado una alta fiabilidad interna ( $\alpha > 0,90$ ), excelente validez convergente y sensibilidad al cambio clínico, siendo la herramienta más utilizada a nivel internacional para medir función sexual en mujeres, incluida población transgénero (47). En España, se ha

realizado una adaptación transcultural y validación psicométrica sólida, demostrando su aplicabilidad en mujeres con disfunciones del suelo pélvico (48).

Frente a otras escalas como la FSDS (centrada solo en el estrés psicológico) o el SQOL-F (calidad de vida sexual global), el FSFI ofrece mayor especificidad y cobertura al evaluar el desempeño sexual en todas sus fases. Además, ha sido utilizado con éxito en estudios sobre mujeres trans sometidas a vaginoplastia, permitiendo una evaluación comparativa con otros contextos clínicos (49). Por su carácter multidimensional, validación en español y amplio uso en investigación, el FSFI representa la herramienta más idónea para medir la función sexual en este estudio.

*Tabla 4. Cronograma de variables. (Elaboración propia).*

	<b>¿Qué mide?</b>	<b>Evaluación inicial en semana 1 del mes 1 en fase 1.</b>	<b>Evaluación intermedia última semana del tercer mes de la fase 1.</b>	<b>Evaluación final última semana del tercer mes de la fase 2.</b>
SF-MPQ-2	Dolor pélvico postquirúrgico			
EVA adaptada	Tolerancia a la dilatación del canal vaginal			
FSFI	Función sexual			
SF-36	Calidad de vida.			
Elastografía	Elasticidad perineal			
Perineómetro electromiográfico	Fuerza musculatura suelo pélvico			

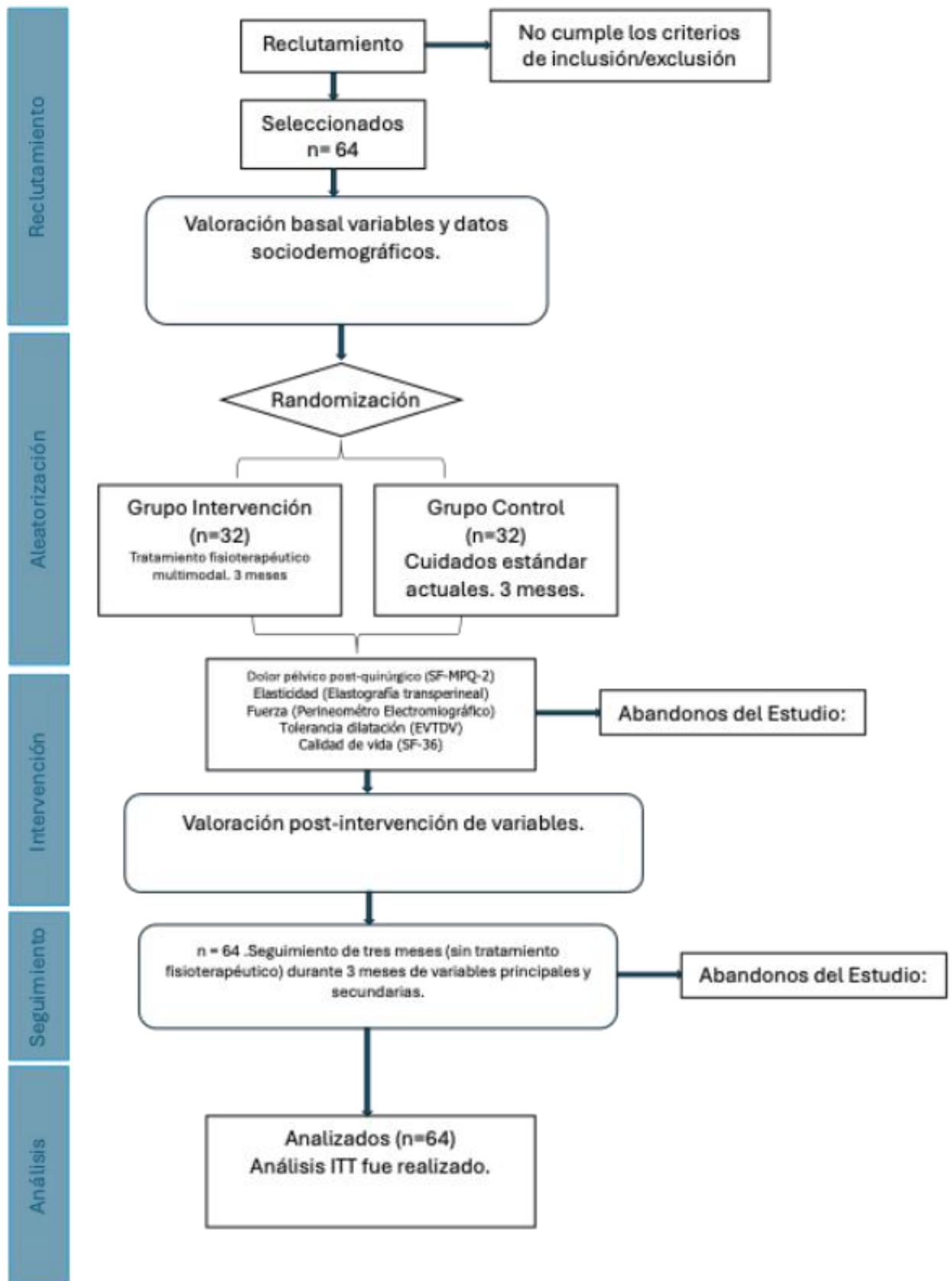


Ilustración 3. Flowchart. (Elaboración propia).



#### **4. Tamaño Muestral**

Para el cálculo del tamaño muestral se han buscado considerado los parámetros psicométricos del SF-MPQ- 2, centrado en el MCID y la desviación estándar (SD). Aunque no hay datos específicos de MCID en dolor pélvico postquirúrgico tras vaginoplastia, se han extrapolado valores de estudios similares. Se ha estimado el MCID de 1 a 2.3 puntos en una escala de 0 a 10 (50), lo que corresponde a una reducción del 20-30% del dolor, considerada clínicamente relevante (51).

Además, una reducción  $\geq 30\%$  se asocia con una mejoría moderada y significativa para el paciente (52). Por ello, se asumirá un MCID de 1–2 puntos para este estudio.

Respecto a la variabilidad, se han consultado estudios en dolor crónico musculoesquelético, donde se observó una media de 4.6 y una SD  $\approx 2.0$  puntos en la puntuación total del SF-MPQ-2(53). Dado que el dolor postoperatorio tras vaginoplastia puede variar, se propone una SD conservadora de entre 2 y 3 puntos.

Con estos datos y usando el software Granmo, se ha calculado un tamaño muestral de 32 sujetos por grupo. Se asume una tasa de pérdidas del 10%, una SD de 2, un valor alfa de 0.05 y un poder estadístico superior al 80%.



## **5. Análisis Estadístico**

El análisis estadístico se realizará con el software SPSS versión 25.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). En el análisis descriptivo, los datos cuantitativos como elasticidad del suelo pélvico, tolerancia a la dilatación, fuerza de la musculatura del suelo y dolor pélvico postquirúrgico (SF-MPQ-2) se expresarán como media  $\pm$  desviación estándar (SD), y las variables cualitativas, como el número de mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia, en porcentaje.

Se empleará un nivel de significación de  $p < 0,05$  y un intervalo de confianza del 95 %, lo que implica una probabilidad del 5 % de error tipo I (falso positivo) y garantiza un nivel de confianza del 95 % para detectar una diferencia real en el resultado principal (dolor SF-MPQ-2) entre grupos. Se establecerá una potencia estadística del 80 % para minimizar el riesgo de error tipo II (falso negativo).

El tamaño del efecto se calculará mediante la D de Cohen (diferencia de medias entre grupos dividida por la desviación estándar común) e interpretará según los criterios clásicos de Cohen:  $d = 0,2$  efecto pequeño;  $d = 0,5$  efecto moderado;  $d \geq 0,8$  efecto grande.

Para la comparación de variables cuantitativas con distribución normal y tres mediciones se utilizará ANOVA de medidas repetidas. Si no se cumple la normalidad, se empleará el test de Friedman. La normalidad se evaluará mediante el test de Shapiro-Wilk, adecuado para muestras inferiores a 50 sujetos por grupo. Para variables cualitativas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado.



## **6. Aspectos Éticos**

Este ensayo clínico seguirá los principios éticos de la Declaración de Helsinki y contará con la aprobación del Comité de Ética de la Universidad San Jorge y del CEICA, cumpliendo la normativa española vigente. Las participantes recibirán una Hoja de Información al Paciente con todos los detalles del estudio, y firmarán un Consentimiento Informado, ambos redactados en lenguaje claro. La intervención ha sido diseñada para minimizar riesgos y garantizar la seguridad. Los procedimientos fisioterapéuticos se describen resumidamente en los anexos.



## **7. Discusión**

Se espera que la intervención fisioterapéutica multimodal (ejercicio de suelo pélvico, diatermia perineal y educación sanitaria) produzca mejoras significativas en el dolor pélvico postquirúrgico (variable principal) y, secundariamente, en la fuerza y elasticidad del suelo pélvico, la tolerancia a la dilatación vaginal y la calidad de vida. Esta intervención es especialmente relevante, ya que las mujeres trans sometidas a vaginoplastia presentan frecuentemente disfunciones del suelo pélvico; un metaanálisis reciente indica incontinencia urinaria en un 15% y disfunción sexual en hasta el 75% de los casos (54).

Se prevé una reducción significativa del dolor gracias a la diatermia, que promueve reparación tisular y modulación del dolor (55). Estudios como el de Tecar en mujeres posparto demuestran efecto analgésico precoz (56), y casos clínicos en mujeres trans muestran resolución completa del dolor tras fisioterapia pélvica(57). Estos hallazgos sugieren que nuestra intervención podría proporcionar un control del dolor superior al alcanzado con el protocolo estándar postquirúrgico habitual.

Aunque Ferrando et al. (2023) no observaron mejoras en el dolor tras dos sesiones de fisioterapia postvaginoplastia (58), su baja dosis terapéutica contrasta con nuestro enfoque más precoz e intensivo, lo que podría explicar diferencias en los resultados.

En cuanto a la función del suelo pélvico, se espera una mejora en elasticidad (por el efecto vascular de la diatermia) y fuerza (por el entrenamiento muscular). Una revisión sistemática respalda que la radiofrecuencia mejora dolor, fuerza y función sexual (59). Además, el entrenamiento del suelo pélvico ha demostrado eficacia en mujeres cis, incluso en pocas semanas posparto (60), y su aplicación en mujeres trans podría traducirse en mayor continencia, soporte vaginal y satisfacción sexual. De hecho, el 42% de las mujeres trans ya presentan disfunciones pélvicas antes de la cirugía (60),(61). Asimismo, lograron resolver en pocas semanas la mayoría de las disfunciones detectadas preoperatoriamente (62)

Respecto a la dilatación vaginal, clave para mantener la longitud del canal, se espera una mejor tolerancia gracias al alivio del dolor y a la educación. Las pacientes valoran especialmente recibir formación sobre dilatación (63), y estudios como el de Jiang et al. muestran tasas de éxito del 89% a los tres meses con fisioterapia estructurada.

En cambio, Ferrando et al. no observaron diferencias, posiblemente por una intervención breve y sin refuerzo educativo (58). En nuestro estudio, una mayor tolerancia permitiría el uso de dilatadores más grandes y sesiones más duraderas, reduciendo el riesgo de estenosis y reintervenciones.



Estas mejoras podrían impactar positivamente en la calidad de vida. Aunque la cirugía de afirmación de género suele mejorar el bienestar psicosocial (64), complicaciones físicas como el dolor o la disfunción sexual pueden limitar esos beneficios. Al reducir el dolor y mejorar la función, las pacientes podrían reincorporarse antes a sus actividades, afrontar las relaciones sexuales con mayor confianza y mejorar su autoestima. La literatura vincula la recuperación física con mejor función sexual y mayor satisfacción genera (59).

En cuanto a la función sexual, se espera una mejora tras la intervención, ya que reducir el dolor y mejorar la elasticidad y fuerza del suelo pélvico puede facilitar relaciones sexuales más satisfactorias. Estudios en mujeres cis y trans apoyan esta hipótesis al mostrar mejoras en orgasmo, lubricación y dispareunia con fisioterapia estructurada (18,65). Sin embargo, otros autores no encuentran cambios si la intervención es breve o no incluye educación (66). Por ello, creemos que nuestro enfoque multimodal podría obtener mejores resultados.

Sin embargo, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta la variabilidad individual. Factores como técnica quirúrgica, complicaciones, adherencia, terapia hormonal o antecedentes pueden influir en los desenlaces. Dado que solo el estudio de Ferrando et al. (58) ofrece comparación directa, y con limitaciones, nuestros hallazgos aportarían evidencia adicional. Si se confirman, apoyarían la inclusión sistemática de fisioterapeutas especializados en el protocolo postvaginoplastia, como parte del equipo multidisciplinar, lo que podría mejorar resultados funcionales y reducir complicaciones (61).

En futuras investigaciones, convendría analizar qué componente terapéutico aporta más beneficio (ejercicio, diatermia o educación), comparar el inicio precoz vs. tardío de la fisioterapia (como sugieren Jiang et al. (61) y estudiar si las mejoras se mantienen a largo plazo (1 año o más). También podría investigarse si disminuyen complicaciones como prolapso o incontinencia con el tiempo. Además, sería interesante evaluar el impacto psicológico de la fisioterapia, ya que sentirse acompañada y guiada puede influir positivamente en la autoimagen y confianza durante el postoperatorio.

Este protocolo presenta varias fortalezas metodológicas: el diseño aleatorizado y controlado con evaluador enmascarado garantiza alta validez interna, minimizando sesgos. Se utiliza una herramienta validada y sensible para medir el dolor (SF-MPQ-2), y se han calculado parámetros muestrales (MCID y SD) a partir de una revisión sistemática. El análisis estadístico es adecuado, y la toma de medidas en tres momentos permite evaluar tanto efectos inmediatos como a medio plazo.



Entre las limitaciones, destaca la necesidad de extrapolar MCID y SD desde otras poblaciones por falta de datos específicos en mujeres trans, lo que podría afectar la precisión. El tamaño muestral reducido limita análisis de subgrupos, y la tasa de pérdidas del 10% podría ser optimista. El reclutamiento en un solo centro limita la validez externa, dificultando la generalización. Además, la naturaleza multimodal de la intervención impide aislar el efecto de cada componente. En conjunto, el estudio posee una buena validez interna, aunque con ciertas restricciones en su aplicabilidad externa.



## **8. Conclusión**

La implementación de un protocolo de fisioterapia multimodal basado en ejercicio terapéutico del suelo pélvico, diatermia perineal y educación sanitaria, en mujeres transexuales sometidas a vaginoplastia, se plantea como una intervención prometedora para alcanzar el objetivo principal de reducir el dolor pélvico postquirúrgico, así como los objetivos secundarios de aumentar la elasticidad y fuerza del suelo pélvico, mejorar la tolerancia a la dilatación y optimizar la calidad de vida.

Los resultados esperados sugieren importantes implicaciones clínicas, apoyando la inclusión de la fisioterapia de suelo pélvico dentro del protocolo estándar de recuperación postquirúrgica para esta población, con el fin de minimizar complicaciones y favorecer una mejor adaptación física y emocional tras la cirugía



## Bibliografía

1. Tangpricha V, den Heijer M. Oestrogen and anti-androgen therapy for transgender women. *Lancet Diabetes Endocrinol* [Internet]. 2017 Apr 1 [cited 2025 Mar 9];5(4):291–300. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27916515/>
2. Sax L. How common is intersex? a response to Anne Fausto-Sterling. *J Sex Res* [Internet]. 2002 [cited 2025 Mar 9];39(3):174–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12476264/>
3. Bouman MB, van Zeijl MCT, Buncamper ME, Meijerink WJHJ, van Bodegraven AA, Mullender MG. Intestinal vaginoplasty revisited: A review of surgical techniques, complications, and sexual function. *Journal of Sexual Medicine*. 2014;11(7):1835–47.
4. Collin L, Reisner SL, Tangpricha V, Goodman M. Prevalence of Transgender Depends on the “Case” Definition: A Systematic Review. *J Sex Med* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2025 Feb 21];13(4):613–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27045261/>
5. Morrison SD, Claes K, Morris MP, Monstrey S, Hoebeke P, Buncamper M. Principles and outcomes of gender-affirming vaginoplasty. *Nat Rev Urol* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2025 Mar 9];20(5):308–22. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36726039/>
6. Pariser JJ, Kim N. Transgender vaginoplasty: techniques and outcomes. *Transl Androl Urol* [Internet]. 2019 Jun 1 [cited 2025 Mar 9];8(3):241–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31380230/>
7. Silva JM, Castellanos LT, Bravo-Balado A, Niño AP, David Urazán J, Camilo A, et al. Review of the Current Status of Genital Reassignment Surgery in Patients with Gender Dysphoria within the Colombian Context. 2018 [cited 2025 Mar 12]; Available from: <https://doi.org/>
8. Scahrdein JN, Zhao LC, Nikolavsky D. Management of Vaginoplasty and Phalloplasty Complications. *Urol Clin North Am* [Internet]. 2019 Nov 1 [cited 2025 Feb 5];46(4):605–18. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31582033/>
9. Kerckhof ME, Kreukels BPC, Nieder TO, Becker-Héblly I, van de Grift TC, Staphorsius AS, et al. Prevalence of Sexual Dysfunctions in Transgender Persons: Results from the ENIGI Follow-Up Study. *J Sex Med* [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2025 Jan 30];16(12):2018–29. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31668732/>
10. Kuhn A, Hildebrand R, Birkhäuser M. Do transsexuals have micturition disorders? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2007 Apr 1;131(2):226–30.
11. Li JS, Crane CN, Santucci RA. Vaginoplasty tips and tricks. *International Brazilian Journal of Urology : Official Journal of the Brazilian Society of Urology* [Internet]. 2021 Mar 1 [cited 2025 Apr 8];47(2):263. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7857744/>
12. Moisés da Silva GV, Lobato MIR, Silva DC, Schwarz K, Fontanari AMV, Costa AB, et al. Male-to-Female Gender-Affirming Surgery: 20-Year Review of Technique and Surgical Results. *Front Surg* [Internet]. 2021 May 5 [cited 2025 Apr 9];8:639430. Available from: [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org)
13. Erratum: ACOG Committee Opinion No. 823, Health Care for Transgender and Gender Diverse Individuals(*Obstet Gynecol* (2021) 137 (e75–88) DOI:



- 10.1097/AOG.0000000000004294). *Obstetrics and Gynecology*. 2022 Feb 1;139(2):345.
14. de Brouwer IJ, Elaut E, Becker-Hebly I, Heylens G, Nieder TO, van de Griff TC, et al. Aftercare Needs Following Gender-Affirming Surgeries: Findings From the ENIGI Multicenter European Follow-Up Study. *J Sex Med [Internet]*. 2021 Nov 1 [cited 2025 Apr 16];18(11):1921–32. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34548264/>
  15. Huang TCT, Adabi K, Arendt K, Niesen A, Martinez-Jorge J, Sabbagh MD, et al. Abstract: Pudendal Nerve Blocks for Vaginoplasty in Gender Confirmation Surgery. *Plast Reconstr Surg Glob Open [Internet]*. 2018 Sep [cited 2025 Apr 16];6(9 Suppl):191–2. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6211964/>
  16. Potter E, Shah G, Krakowsky Y, Armstrong K, Remondini T, Anashara N, et al. Hypergranulation management following penile inversion vaginoplasty. *Canadian Family Physician [Internet]*. 2024 Jul 1 [cited 2025 Apr 9];70(7–8):456. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11328711/>
  17. Wallace SL, Miller LD, Mishra K. Pelvic floor physical therapy in the treatment of pelvic floor dysfunction in women. *Curr Opin Obstet Gynecol [Internet]*. 2019 Dec 1 [cited 2025 Jan 30];31(6):485–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31609735/>
  18. Jiang DD, Gallagher S, Burchill L, Berli J, Dugi D. Implementation of a Pelvic Floor Physical Therapy Program for Transgender Women Undergoing Gender-Affirming Vaginoplasty. *Obstetrics and gynecology [Internet]*. 2019 May 1 [cited 2025 Apr 7];133(5):1003–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30969210/>
  19. Multimodal physical therapy proves effective for women with chronic pelvic pain [Internet]. [cited 2025 Apr 8]. Available from: <https://www.contemporaryobgyn.net/view/multimodal-physical-therapy-proves-effective-for-women-with-chronic-pelvic-pain#>
  20. ICS 2023 Abstract #669 Pelvic floor physical therapy after gender affirming surgery: a retrospective review [Internet]. [cited 2025 Apr 30]. Available from: <https://www.ics.org/2023/abstract/669>
  21. González-Gutiérrez MD, López-Garrido Á, Cortés-Pérez I, Obrero-Gaitán E, León-Morillas F, Ibáñez-Vera AJ. Effects of Non-Invasive Radiofrequency Diathermy in Pelvic Floor Disorders: A Systematic Review. *Medicina (Lithuania) [Internet]*. 2022 Mar 1 [cited 2025 Apr 8];58(3):437. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8951766/>
  22. Lamina S, Hanif S, Gagarawa YS. Short wave diathermy in the symptomatic management of chronic pelvic inflammatory disease pain: A randomized controlled trial. *Physiotherapy Research International [Internet]*. 2011 Mar 1 [cited 2025 May 1];16(1):50–6. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/pri.473>
  23. Lamina S, Hanif S. SHORTWAVE DIATHERMY IN THE MANAGEMENT OF CHRONIC PELVIC INFLAMMATORY DISEASE PAIN: CASE REPORTS. *JOURNAL OF THE NIGERIA SOCIETY OF PHYSIOTHERAPY*. 2008;16.
  24. Management of Chronic Pelvic Inflammatory Disease with Shortwave Diathermy<sub>title</sub>>A Case Report</sub> Phys Ther [Internet]. 2016 Nov 20 [cited 2025 May 1]; Available from: [https://www.researchgate.net/publication/20695857\\_Management\\_of\\_Chronic\\_Pelvic\\_Inflammatory\\_Disease\\_with\\_Shortwave\\_Diathermy\\_A\\_Case\\_Report](https://www.researchgate.net/publication/20695857_Management_of_Chronic_Pelvic_Inflammatory_Disease_with_Shortwave_Diathermy_A_Case_Report)



25. Wasserman JB, Abraham K, Massery M, Chu J, Farrow A, Marcoux BC. Soft Tissue Mobilization Techniques Are Effective in Treating Chronic Pain Following Cesarean Section: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *J Womens Health Phys Therap* [Internet]. 2018 Sep [cited 2025 May 1];42(3):111–9. Available from: [https://journals.lww.com/jwphpt/fulltext/2018/09000/soft\\_tissue\\_mobilization\\_techniques\\_are\\_effective.3.aspx](https://journals.lww.com/jwphpt/fulltext/2018/09000/soft_tissue_mobilization_techniques_are_effective.3.aspx)
26. Abdelhakim AM, Eldesouky E, Elmagd IA, Mohammed A, Farag EA, Mohammed AE, et al. Antenatal perineal massage benefits in reducing perineal trauma and postpartum morbidities: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2025 May 1];31(9):1735–45. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32399905/>
27. Deflorin C, Hohenauer E, Stoop R, Van Daele U, Clijsen R, Taeymans J. Physical management of scar tissue: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2025 May 1];26(10):854–65. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/acm.2020.0109>
28. Mardon AK, Leake HB, Szeto K, Moseley GL, Chalmers KJ. Recommendations for patient education in the management of persistent pelvic pain: a systematic review of clinical practice guidelines. *Pain* [Internet]. 2024 Jun 1 [cited 2025 Apr 3];165(6):1207–16. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38112691/>
29. Coad B, Ramani S, Michel L, Peled A, Morgan J, Hartnett J, et al. Effectiveness of telehealth physical therapy for patients with pelvic floor disorders in a community hospital setting. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2023 Aug 1 [cited 2025 Mar 12];308(2):1. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10238233/>
30. Xu P, Wang X, Guo P, Zhang W, Mao M, Feng S. The effectiveness of eHealth interventions on female pelvic floor dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2025 May 1];33(12):3325–54. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35616695/>
31. Ferrando CA, Mishra K, Grimstad FW, Weigand NW, Pikula C. A randomized trial comparing perioperative pelvic FLOOR physical therapy to current standard of care in transgender Women undergoing vaginoplasty for gender affirmation: the FLOWER Trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2025 May 2];34(12):2985–93. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-023-05623-0>
32. Mishra K, Ferrando CA. Postoperative adverse events following gender-affirming vaginoplasty: an American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program study. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2023 May 1 [cited 2025 May 2];228(5):564.e1-564.e8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36669553/>
33. González-Gutiérrez MD, López-Garrido Á, Cortés-Pérez I, Obrero-Gaitán E, León-Morillas F, Ibáñez-Vera AJ. Effects of Non-Invasive Radiofrequency Diathermy in Pelvic Floor Disorders: A Systematic Review. *Medicina (Lithuania)* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2025 Apr 3];58(3):437. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8951766/>
34. Manual Therapy | Xcel Physical Therapy [Internet]. [cited 2025 May 2]. Available from: <https://xcelsportsmedicine.com/es/treatment/manual-therapy/>
35. Manual Physical Therapy | Preferred Physical Therapy [Internet]. [cited 2025 May 2]. Available from: <https://preferredptkc.com/es/specialties/manual-physical-therapy/>



36. Akhlaghi F, Sabeti Baygi Z, Miri M, Najaf Najafi M. Effect of Perineal Massage on the Rate of Episiotomy. *J Family Reprod Health*. 2019 Dec 25;
37. Dworkin RH, Turk DC, Revicki DA, Harding G, Coyne KS, Peirce-Sandner S, et al. Development and initial validation of an expanded and revised version of the Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ-2). *Pain* [Internet]. 2009 Jul [cited 2025 Apr 18];144(1–2):35–42. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19356853/>
38. Dworkin RH, Turk DC, Trudeau JJ, Benson C, Biondi DM, Katz NP, et al. Validation of the Short-form McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2) in acute low back pain. *J Pain* [Internet]. 2015 Apr 1 [cited 2025 Apr 18];16(4):357–66. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25640290/>
39. Fillingim RB, Loeser JD, Baron R, Edwards RR. Assessment of Chronic Pain: Domains, Methods, and Mechanisms. *The journal of pain : official journal of the American Pain Society* [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2025 Apr 18];17(9 Suppl):T10. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5010652/>
40. Parenti M, Degliuomini RS, Cosmi E, Vitagliano A, Fasola E, Origoni M, et al. Botulinum toxin injection in vulva and vagina. Evidence from a literature systematic review. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2023 Dec 1;291:178–89.
41. Frederice CP, de Mira TAA, Machado HC, Brito LGO, Juliato CRT. Effect of Vaginal Stretching and Photobiomodulation Therapy on Sexual Function in Women With Pelvic Floor Myofascial Pain - A Randomized Clinical Trial. *J Sex Med*. 2022 Jan 1;19(1):98–105.
42. Pavanello Decaro S, Van Gils S, Van hoorde B, Baetens K, Heylens G, Elaut E. It Might Take Time: A Study on the Evolution of Quality of Life in Individuals With Gender Incongruence During Gender-Affirming Care. *J Sex Med*. 2021 Dec 1;18(12):2045–55.
43. Swan J, Phillips TM, Sanders T, Mullens AB, Debattista J, Brömdal A. Mental health and quality of life outcomes of gender-affirming surgery: A systematic literature review. *J Gay Lesbian Ment Health*. 2023;27(1):2–45.
44. Do Y, Lim Y, Lee S, Lee H. The Correlation between Transperineal Shear-Wave Elastography and Transabdominal Ultrasound When Assessing Pelvic Floor Function in Nulliparous Women. *Diagnostics* 2023, Vol 13, Page 3002 [Internet]. 2023 Sep 20 [cited 2025 Apr 18];13(18):3002. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4418/13/18/3002/htm>
45. Morin M, Salomoni SE, Stafford R, Hall LM, Hodges P. Validation of shear-wave elastography for evaluating pelvic floor muscle stiffness. *Continence (Elsevier)* [Internet]. 2019 [cited 2025 Apr 18]; Available from: <https://www.ics.org/2019/abstract/540>
46. Xie M, Yu H, Mao P, Zhang X, Ren Y. Levator ani evaluation at transperineal elastography in women with deep infiltrating endometriosis postoperatively. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2020 Apr 1;49(4):101663.
47. Riesco MLG, de Caroci AS, de Oliveira SMJV, de Lopes MHBM. Perineal Muscle Strength During Pregnancy and Postpartum: the Correlation Between Perineometry and Digital Vaginal Palpation. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2010 Nov [cited 2025 Apr 17];18(6):1138–44. Available from: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/c3v4KynyWmTY7CwCpLn3XmQ/>



48. Lançanova AAS. Correlação entre a perineometria e a escala de Oxford modificada em mulheres com e sem incontinência urinária : uma revisão sistemática e meta-análise. 2021 [cited 2025 Apr 17]; Available from: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/233310>
49. Moegni F, Ocsilia Weng kang IF. Correlation of levator ani muscle strength measurement between Modified Oxford Grading Scale and perineometer on pelvic organ prolapse patient. *Urogynaecologia International Journal* [Internet]. 2021 Jun 1 [cited 2025 Apr 18];33(1):268. Available from: <https://scholar.ui.ac.id/en/publications/correlation-of-levator-ani-muscle-strength-measurement-between-mo>
50. The Efficacy of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Chemotherapy Induced Neuropathic Pain and Mental Health in a Patient with Classic Hodgkin Lymphoma. *British Journal of Cancer Research*. 2023;6(1).
51. Wallace MS. Trials for Managing Acute Pain — A Clinically Meaningful Small Effect Size? *New England Journal of Medicine* [Internet]. 2023 Aug 3 [cited 2025 Apr 19];389(5):464–5. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2305480>
52. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *J Pain*. 2008 Feb 1;9(2):105–21.
53. Kachooei AR, Ebrahimzadeh MH, Erfani-Sayyar R, Salehi M, Salimi E, Razi S. Short Form-McGill Pain Questionnaire-2 (SF-MPQ-2): A Cross-Cultural Adaptation and Validation Study of the Persian Version in Patients with Knee Osteoarthritis. *Archives of Bone and Joint Surgery* [Internet]. 2015 [cited 2025 Apr 19];3(1):45. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4322125/>
54. Genital surgery is associated with high rates of pelvic floor and sexual dysfunction. - Stats for Gender [Internet]. [cited 2025 Apr 20]. Available from: <https://statsforgender.org/genital-surgery-is-associated-with-high-rates-of-pelvic-floor-and-sexual-dysfunction/#>
55. González-Gutiérrez MD, López-Garrido Á, Cortés-Pérez I, Obrero-Gaitán E, León-Morillas F, Ibáñez-Vera AJ. Effects of Non-Invasive Radiofrequency Diathermy in Pelvic Floor Disorders: A Systematic Review. *Medicina (Lithuania)* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2025 Apr 20];58(3):437. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8951766/>
56. Siereńska J, Sotomska Z, Madej-Łukasiak D, Wąż P, Grzybowska ME. The Use of Capacitive and Resistive Energy Transfer in Postpartum Pain Management in Women after Perineal Trauma. *J Clin Med* [Internet]. 2023 Sep 1 [cited 2025 Apr 20];12(18):6077. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10532265/>
57. Richmond C, Jones T, Bekir Telek S, Ringel N. *International Journal of Clinical Gynaecology and Obstetrics Case Report Pelvic Floor Physical Therapy for the Treatment of Dyspareunia in Post-Operative Transgender Woman: A Case Report*. 2024 [cited 2025 Apr 20]; Available from: [www.aditum.org](http://www.aditum.org)
58. Ferrando CA, Mishra K, Grimstad FW, Weigand NW, Pikula C. A randomized trial comparing perioperative pelvic FLOOR physical therapy to current standard of care in transgender Women undergoing vaginoplasty for gender affirmation: the FLOWER Trial. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2025 Apr 20];34(12):2985–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37688620/>



59. González-Gutiérrez MD, López-Garrido Á, Cortés-Pérez I, Obrero-Gaitán E, León-Morillas F, Ibáñez-Vera AJ. Effects of Non-Invasive Radiofrequency Diathermy in Pelvic Floor Disorders: A Systematic Review. *Medicina (Lithuania)* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2025 Apr 20];58(3):437. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8951766/>
60. He RJ, Wang XX, Nian SW, Wang XQ, Zhang L, Lu Y. The effect of pelvic floor muscle training and perineal massage in late pregnancy on postpartum pelvic floor function in nulliparas: A randomised controlled clinical trial. *Complement Ther Med*. 2023 Oct 1;77:102982.
61. Jiang DD, Gallagher S, Burchill L, Berli J, Dugi D. Implementation of a Pelvic Floor Physical Therapy Program for Transgender Women Undergoing Gender-Affirming Vaginoplasty. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2025 Apr 20];133(5):1003–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30969210/>
62. Jiang DD, Gallagher S, Burchill L, Berli J, Dugi D. Implementation of a Pelvic Floor Physical Therapy Program for Transgender Women Undergoing Gender-Affirming Vaginoplasty. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 2019 May 1 [cited 2025 Apr 20];133(5):1003–11. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30969210/>
63. Millman A, Gabela A, Morgantini L, Acar O, Kocjancic E. Patients' perspectives on informational needs surrounding gender-affirming vaginoplasty. *International Journal of Impotence Research* 2023 [Internet]. 2023 Oct 25 [cited 2025 Apr 20];1–8. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41443-023-00783-5>
64. Weinforth G, Fakin R, Giovanoli P, Nuñez DG. Quality of Life Following Male-To-Female Sex Reassignment Surgery. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2019 Apr 12 [cited 2025 Apr 20];116(15):253. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6546862/>
65. Why Dilators And Pelvic Floor Physical Therapy Are Needed After A Gender Affirming Vaginoplasty - OncoPelvic PT [Internet]. [cited 2025 Apr 20]. Available from: <https://www.oncopelvicpt.com/blog/why-dilators-and-pelvic-floor-physical-therapy-are-needed-after-vaginoplasty#>



## **Anexo I**

### **TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

**Eficacia de la intervención fisioterapéutica multimodal sobre el dolor pélvico tras vaginoplastia: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.**

Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña. Haga clic o pulse aquí para escribir texto., como paciente/participante, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO:

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He recibido información suficiente sobre el proyecto por parte de D/Dña. Haga clic o pulse aquí para escribir texto., en entrevista personal realizada el día Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha., y he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga repercusiones negativas para mí.

En consecuencia:

OTORGO LIBREMENTE MI CONSENTIMIENTO para participar en el proyecto y para el acceso y utilización de mis datos conforme a lo indicado en la hoja de información al participante que se me ha entregado.

He recibido una copia firmada del presente consentimiento informado.

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) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el participante queda informado de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos en su caso, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia 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 en el 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](mailto:privacidad@usj.es), acreditando suficientemente su identidad. 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.

No se comunicarán sus datos a otros terceros salvo a las administraciones públicas pertinentes y/o cuando sea obligatorio legal o normativamente.

Los datos serán conservados mientras sean compatibles con la finalidad con la que fueron recogidos, en cumplimiento de obligaciones legales de conservación y para hacer frente a las responsabilidades que pudieran derivarse del tratamiento, para después ser suprimidos. El participante podrá revocar su consentimiento, retirarse del estudio y solicitar la supresión de sus datos personales en cualquier momento comunicándose al investigador principal.

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, se firma el presente documento en,

**Villanueva de Gállego, a** Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Firma paciente/participante  
DNI

Firma investigador principal  
DNI.150331301360



## **Anexo II**

### **TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**

Eficacia de una intervención fisioterapéutica multimodal sobre el dolor pélvico tras vaginoplastia: protocolo de ensayo clínico aleatorizado

### **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Carmen María Azkue Pueyo

### **Tutor:**

Beatriz Carpallo

### **DATOS DE CONTACTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

alu.115002@usj.es

### **1. Introducción:**

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en UNIVERSIDAD SAN JORGE. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

### **2. ¿Por qué se le pide participar?**

Se le solicita su colaboración porque debido a la condición patológica que tiene, queremos investigar y ver si la combinación de rehabilitación perineal y cuidados médicos estándar



es más efectiva para disminuir el dolor pélvico post-quirúrgico que solo cuidados estándar. Con el objetivo de poder ayudar a otras mujeres en el futuro, con esa situación al tener el mejor tratamiento posible.

### **Características para participar en el estudio:**

Para poder ser partícipe de este estudio las características que debe tener son: Ser mujer transexual que se ha realizado la vaginoplastia, debe ser mayor de edad (18 años o más), debe de tener un dolor pélvico postoperatorio mayor de 4 en la escala EVA, su intervención quirúrgica debe haber sido realizada en un plazo de 1 a 3 meses antes del estudio y debe de tener disposición para participar.

En caso de que tenga alguna de estas características será excluida del estudio: Presencia de complicaciones postoperatorias graves o tempranas (p.ej., infecciones, necrosis del tejido, dehiscencia de la herida, etc), condiciones médicas que impidan la realización de ejercicios terapéuticos (problemas cardiovasculares, enfermedades neuromusculares, etc).

El estudio se llevará a cabo en un único centro: Hospital Miguel Servet de Zaragoza, España.

### **3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?**

El objeto del estudio es analizar los resultados de las intervenciones que se han hecho en sesiones de fisioterapia. Queremos ver si la introducción de una rehabilitación perineal en los cuidados médicos estándar reduce el dolor pélvico postoperatorio que tan solo los cuidados médicos estándar. Para usted, el beneficio de su participación será obtener un tratamiento más completo y efectivo para reducir su dolor pélvico después de la cirugía en caso de que la intervención sea efectiva.

El objetivo principal del estudio es reducir el dolor pélvico postquirúrgico en un plazo de doce meses de forma presencial en el Hospital Miguel Servet mediante la combinación de rehabilitación perineal y cuidados estándar, además de aumentar la fuerza, y



elasticidad perineal, mejorar la calidad de vida después de la vaginoplastia y también la tolerancia a la dilatación vaginal. Midiendo estas variables con las siguientes herramientas: SF-MPQ-2, Elastografía Transperineal, Perineómetro Electromiográfico, Escala Visual de Tolerancia a la Dilatación Vaginal (EVTDV).

#### **4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Si quiere participar, se debe acudir a las sesiones de fisioterapia varias veces a la semana con las fisioterapeutas que van a realizar los tratamientos. También se va a cosechar los datos en cada sesión (para poder analizar los resultados después), y su historia clínica. Se realizará también algunas sesiones de videollamada con el investigador principal para tener su impresión de las sesiones de fisioterapia, si siente alguna mejora o no de los tratamientos. No se necesitará el acceso a algunas muestras biológicas. Solo se utilizarán los datos de los resultados de las intervenciones dentro de las sesiones de fisioterapia. No aparecerá su nombre o apellido.

El estudio tendrá una duración total de trece meses. Seis meses de reclutamiento y seis meses de intervención, estos últimos seis meses se dividirán en dos fases. La primera fase, los primeros tres meses después de haber sido seleccionados consistirán en dos evaluaciones y una intervención activa, que será o bien cuidados estándar y rehabilitación perineal o solo cuidados estándar. Ambos grupos comenzarán la fase 1 con una valoración inicial para analizar el dolor pélvico post-quirúrgico, la fuerza perineal, la elasticidad perineal, la tolerancia a la dilatación vaginal y la calidad de vida tras la vaginoplastia. Una vez realizada la valoración inicial darán comienzo las intervenciones "activas" durante tres meses en ambos grupos y al finalizar el tercer mes de esta primera fase se volverá a realizar una valoración de las características mencionadas anteriormente. Una vez finalizado el mes 3 de la intervención activa con sus correspondientes valoraciones (pre y post) se dará comienzo a la segunda fase de la intervención que durará otros tres meses, y se situará en el calendario este comienzo como mes 4. Esta última fase es de seguimiento, ya no se realiza ninguna intervención "activa", tan solo se realizará una tercera y última medición de las variables con el propósito de obtener datos específicos de la duración de los efectos terapéuticos al final el tercer mes de la segunda fase. El reclutamiento tiene una duración de seis meses, pero la intervención con una duración de

seis meses y distinguida en dos fases podrá sola pasarse con el tiempo de reclutamiento. Es decir, todos los participantes que sean seleccionados comenzarán la intervención por orden de llegada al estudio y todos tendrán los seis meses de intervención. En resumen, tanto los participantes reclutados tanto en el mes 1 de reclutamiento como en el sexto mes, tendrán seis meses de intervención independientemente del momento de reclutamiento.

*Tabla 5. Calendario grupo Control*

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Cuidados estándar							

*Tabla 6. Calendario de grupo Experimental*

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Cuidados estándar							
Ejercicio terapéutico							
Diatermia							
Terapia manual							
Educación terapéutica							

Durante el estudio se revisará la historia clínica de los participantes, se realizarán tres evaluaciones en total y asistirán de lunes a viernes a sesiones de cuidados estándar y fisioterapia según indican los calendarios. Todas las sesiones se realizarán de forma presencial en el Hospital Miguel Servet en el área de rehabilitación de suelo pélvico. En cuanto a la duración de las sesiones estas tendrán una duración estimada de 20 minutos o media hora dependiendo de la intervención. Las sesiones de cuidados estándar y ejercicio terapéutico perineal tendrán una duración de media hora, mientras que aquellas sesiones de diatermia y terapia manual tendrán una duración de quince minutos. Aquellos



participantes del grupo experimental los martes y jueves recibirán una sesión de fisioterapia en la cual recibirán ambas técnicas, de forma que su sesión total de fisioterapia será de media hora, sin tener en cuenta la media hora de cuidados estándar esos mismos días. Las evaluaciones se realizarán siempre los lunes en el momento del mes indicado en el cronograma (ilustración 1) interrumpiendo las sesiones previstas en ambos grupos. Las evaluaciones pueden tener duraciones más largas que las sesiones con un tiempo estimado de 1 a 2 horas. La decisión de a qué grupo pertenece usted no la toma su médico, sino que se decide al azar. Es la única forma de poder valorar la utilidad real de la intervención.

### **5. ¿Qué riesgos o molestias supone?**

Las molestias que supone el estudio serán estar disponible para ir a las sesiones de fisioterapia. El tratamiento con radiofrecuencia puede tener riesgos de hinchazón y quemadura de dos, tres horas después la aplicación si la máquina no es reglada correctamente, pero se trabaja con fisioterapeutas perfectamente formados con esa técnica. La radiofrecuencia tiene contra indicación que son: piel irritada, pape maker, embarazo y mala cicatrización. Las sesiones para esa técnica se realizarán dos veces a la semana durante quince minutos.

Ningún procedimiento debe suponer un dolor grave, es normal trabajar con dolor durante alguna sesión siempre y cuando sea por debajo de 4/10 en la EVA.

En caso de que durante el estudio algún participante tuviera algún efecto adverso En caso de que alguna participante presente complicaciones médicas, aumento del dolor, intolerancia al tratamiento o falta de respuesta terapéutica durante la intervención, se suspenderá temporalmente su participación y se derivará al equipo médico de referencia para valoración individualizada. La reanudación o modificación del protocolo se decidirá de forma conjunta entre el equipo clínico y la participante, priorizando siempre su seguridad y bienestar.



**Para investigaciones con procedimientos invasivos:** El investigador ha contratado una póliza de responsabilidad civil por si sufre algún daño o perjuicio derivado de su participación

#### **6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?**

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

La obtención gratuita de los productos de estudio, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho... no debe ser considerado como beneficio de la participación en el estudio.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

#### **7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?**

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

El almacenamiento de los datos siempre se realizará en servidores corporativos y con los medios y herramientas tecnológicas proporcionadas por la universidad.

#### **9. ¿Quién financia el estudio?**

Este proyecto no se financia a tratar de ser un proyecto de investigación universitario.

#### **10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?**



Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

### **11. ¿Puedo cambiar de opinión?**

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto tenga repercusiones negativas de cualquier tipo, incluida su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

### **12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

### **13. Pautas para realizar ejercicio terapéutico perineal, diatermia, terapia manual y educación.**

#### **Ejercicio terapéutico perineal:**

#### **¿Qué debes notar?**



“Vamos a trabajar una zona de tu cuerpo llamada ‘suelo pélvico’, que es como una hamaca de músculos que sostiene tu vejiga, intestinos y en tu caso, también tu neovagina. Para fortalecerlo, aprenderemos a contraerlo de forma específica, sin usar glúteos ni muslos.”

“Imagina que quieres cortar el chorro de orina o que estás subiendo algo hacia dentro, como si cerraras la entrada de la neovagina hacia arriba. Contrae esos músculos suavemente y luego relájalos del todo.”

**Sensaciones normales:**

- Sensación de elevación interna.
- Calor o cosquilleo leve.
- Posible fatiga si no estás acostumbrada, es normal.

**Errores comunes a evitar:**

- No apretar glúteos ni muslos.
- No contener la respiración.

“Ahora vamos a coordinar la contracción del suelo pélvico con tu respiración. Es importante que sientas que el abdomen se activa de forma suave a la vez que el suelo pélvico.”

**Respiración y suelo pélvico:**

**Cómo hacerlo:**

“Al espirar, contrae el suelo pélvico como hemos aprendido. Al inspirar, deja que se relaje. Este ritmo ayuda a que el músculo trabaje de forma funcional.”

**Postura:**

Empezaremos tumbadas boca arriba, luego pasamos a posturas más activas como el ‘croco’ (cuatro apoyos) o de lado.

**Descanso:**

Entre cada serie, relájate, respira profundamente y siente cómo se destensan los músculos.

**Ejercicios y movimiento:**

Vamos a aplicar lo que has aprendido en situaciones más reales. Queremos que tu suelo pélvico se active justo antes de hacer un esfuerzo, como levantarte, caminar o toser.”



**Cómo hacerlo:**

“Antes de moverte, contrae suavemente el suelo pélvico. No tiene que ser fuerte, solo sentir que está activo y luego lo relajas después del movimiento.”

**Consejo:**

“No esperes a sentir molestias. Vamos a enseñarle al cuerpo a protegerte antes del esfuerzo.”

**Educación:**

Las sesiones de educación terapéutica estarán a cargo del fisioterapeuta y se realizarán a lo largo de las 12 semanas de intervención, con frecuencia quincenal. El objetivo de estas sesiones es dotar a las pacientes de herramientas cognitivas, sensoriales y prácticas que les permitan comprender su proceso postquirúrgico, disminuir el dolor, favorecer la integración corporal y desarrollar autonomía para continuar el tratamiento en casa.

**Mes 1: Educación en dolor y reapropiación corporal**

- Explicación sencilla de los tipos de dolor (nociceptivo, neuropático y sensibilización central).
- Introducción al autotoque respetuoso y conciencia corporal del área perineal.
- Enseñanza de respiración diafragmática como técnica de regulación del sistema nervioso autónomo.
- Validación de sensaciones corporales y reducción de la hipervigilancia.

**Mes 2: Técnicas de autogestión y movilización**

- Aplicación práctica de recursos para aliviar el dolor: calor local, movimientos suaves y visualización dirigida.
- Instrucción en técnicas básicas de movilización externa de la cicatriz: estiramientos, masaje superficial y pinzado rodado, respetando siempre el nivel de tolerancia y sensibilidad.
- Primeras recomendaciones para el uso progresivo de dilatadores: cuándo comenzar, frecuencia, duración, higiene y señalización de signos de alarma.

**Mes 3: Autonomía y mantenimiento**

- Revisión y refuerzo de las estrategias aprendidas.
- Asesoramiento para la continuidad del autocuidado pélvico a largo plazo.



- Recomendaciones personalizadas sobre higiene, estilo de vida, actividad física adaptada y prevención de disfunciones.
- Resolución de dudas y acompañamiento emocional del proceso.