





Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

2022

## TESIS DOCTORAL

*Eficacia de la radiofrecuencia monopolar  
capacitiva resistiva y de las técnicas de inducción  
miofascial en el síndrome de dolor pélvico crónico*

**Autora: Andrea Carralero Martínez**

Directores:

Miguel Ángel Muñoz Pérez  
Inés Ramírez García

Tutor académico: Miquel Porta Serra

Departamento de Pediatría, Obstetricia y Ginecología, y Medicina Preventiva y Salud Pública  
Programa de Doctorado: Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública  
Universidad Autónoma de Barcelona. 2022



## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Miguel Ángel Muñoz y a la Dra. Inés Ramírez por su profesionalidad, sabiduría y constante dedicación para la dirección de esta tesis. Sin ellos este trabajo no hubiese sido posible.

A las directoras del centro de fisioterapia RAPbarcelona, Laia Blanco, Stephanie Kauffmann y Nuria Mitjana, y a mi codirectora de la tesis la Dra. Inés Ramírez, por darme todas las facilidades para poder desarrollar las investigaciones en el centro, y por formar parte y ayudar en las publicaciones de este trabajo.

A mis compañeras y amigas inseparables, Irene Vaquero y Jessica Frutos, por su amor y apoyo infinito durante la realización de esta tesis.

A INDIBA SAU, en especial al Dr. Sebastià Sendròs, por la cesión del equipo para la realización de este trabajo.

A mis compañeras de RAPbarcelona, Miriam Fernández, Cindy Voltas, Inma Tapia y Claudia Martínez, por su colaboración desinteresada para que las investigaciones pudieran llevarse a cabo. Y, en especial, a Regina Pané, por ir de la mano durante la realización de nuestras tesis.

A la Dra. Emília Sánchez por sus valiosos consejos con el máximo rigor científico posible en la revisión del manuscrito final de las publicaciones.

A la Dra. Rosa Abellana y al Dr. Jordi Real por enseñarme todo lo necesario para poder realizar los análisis estadísticos rigurosamente.

A la Dra. Montserrat Girabent por estar dando apoyo estadístico en los momentos más importantes y complicados.

A Stephanie Lonsdale y a Helen Poliquin por dar soporte en la traducción y revisión final de los manuscritos de las publicaciones, una ayuda imprescindible.

A todos los médicos, profesionales sanitarios y asociaciones que confiaron en estas investigaciones y derivaron a sus pacientes.

A todos los pacientes que han querido formar parte de estas investigaciones.

A mis padres por su amor incondicional, por la confianza plena que siempre han tenido en mí, por todas las enseñanzas y los valores que hoy me definen, y por mostrarme que con constancia y perseverancia todo es posible. Y a mi padre que, esté dónde esté, seguro que estaría muy orgulloso de mí.

A Paco, por su interminable paciencia y comprensión, y por ofrecerme el espacio necesario para realizar esta tesis. Sin su apoyo y su amor no lo hubiese conseguido.

Y, para finalizar, a Marco, por privarse de su madre mientras terminaba este trabajo, sin quejas y con mucho cariño.





## ÍNDICE

<b>AGRADECIMIENTOS</b>	<b>III</b>
<b>ÍNDICE</b>	<b>VII</b>
Índice de tablas	IX
Índice de figuras	X
Índice de Imágenes	XI
Índice de anexos	XI
<b>ABREVIATURAS</b>	<b>XIII</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>XV</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>XVII</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<i>El dolor</i>	3
Fisiología del dolor	4
Neuroanatomía del dolor pélvico	5
<i>El Síndrome de Dolor Pélvico Crónico</i>	9
Prevalencia	9
Costes	10
Etiología y clasificación	10
Tratamiento	12
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>21</b>
<b>3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>27</b>
<b>4. MÉTODOS</b>	<b>33</b>
<i>4.1. Investigación 1: Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico</i>	35
Diseño del estudio	35
Población de estudio	35
Selección de la muestra	36
Tamaño muestral	36
Variables	36
Intervención	38
Consideraciones éticas y protección de datos	40
Equipo investigador	41
Análisis estadístico	41
<i>4.2. Investigación 2: Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el tratamiento fisioterapéutico del síndrome de dolor pélvico crónico: ensayo clínico aleatorizado</i>	43
Diseño del estudio	43
Población de estudio	43
Selección de la muestra	44
Tamaño muestral	45



Aleatorización y enmascaramiento	45
Variables	46
Intervención	48
Consideraciones éticas y protección de datos	52
Equipo investigador	52
Análisis estadístico	53
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>57</b>
<i>5.1. Investigación 1: Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico</i>	<i>57</i>
Flujo de participantes	57
Reclutamiento y seguimiento de los pacientes	58
Datos basales de los pacientes	58
Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (end point globales)	62
Análisis bivariado de las variables independientes con las variables de resultado	64
<i>Relación de las variables de resultado con las variables clínicas del dolor</i>	<i>67</i>
Adherencia al tratamiento y pérdidas en el seguimiento	68
Efectos adversos	68
<i>5.2. Investigación 2: Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el tratamiento fisioterapéutico del síndrome de dolor pélvico crónico</i>	<i>69</i>
Flujo de participantes	69
Reclutamiento y seguimiento de los pacientes	69
Datos basales descriptivos de los pacientes	71
Datos basales clínicos del dolor de los pacientes	73
Análisis de las variables de resultado	78
Adherencia al tratamiento y pérdidas en el seguimiento, según grupo de tratamiento	87
Efectos adversos	87
<b>6. DISCUSIÓN</b>	<b>91</b>
<i>6.1. Las técnicas de inducción miofascial como tratamiento fisioterapéutico</i>	<i>91</i>
Las técnicas de inducción miofascial en el Síndrome de Dolor Pélvico Crónico	92
Discusión sobre las variables y resultados de la investigación 1	92
<i>6.2. La radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva como tratamiento fisioterapéutico</i>	<i>95</i>
La radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el Síndrome de Dolor Pélvico Crónico	96
Efecto térmico y frecuencias utilizadas de la RFMCR en fisioterapia	96
Discusión sobre las variables y resultados de la investigación 2	97
<i>6.3. Limitaciones y fortalezas</i>	<i>99</i>
<i>6.4. Líneas de investigación futuras</i>	<i>100</i>
<b>7. CONCLUSIONES</b>	<b>105</b>
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>109</b>
<b>9. ANEXOS</b>	<b>131</b>

## Índice de tablas

### Introducción

Tabla 1. Clasificación del dolor según su fisiopatología	3
Tabla 2. Especificaciones de los tres nervios terminales del nervio pudendo	7
Tabla 3. Clasificación del Síndrome de Dolor Pélvico Crónico	11
Tabla 4. Tratamiento farmacológico del SDPC	12
Tabla 5. Causas musculares y puntos gatillo del dolor pélvico crónico	14

### Material y métodos

Tabla 6. Contenido de los ítems abreviados en el SF-12v2 Health Survey	37
Tabla 7. Técnicas de Inducción Miofascial (TIM) según la localización del dolor	40
Tabla 8. Contenido de los ítems abreviados en la Escala de Catastrofismo del Dolor (ECD) y sus dimensiones	48

### Resultados

Tabla 10. Datos descriptivos sociodemográficos y de estilo de vida. Investigación 1	59
Tabla 11. Datos descriptivos clínicos generales. Investigación 1	60
Tabla 12. Datos descriptivos de historial obstétrico. Investigación 1	60
Tabla 13. Datos descriptivos generales del dolor. Investigación 1	61
Tabla 14. Datos descriptivos de dolor específicos de congestión o varices pélvicas. Investigación 1	62
Tabla 15. Datos descriptivos según el género de las variables dolor profundo en las relaciones	62
Tabla 16. Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (end point globales). Investigación 1	62
Tabla 17. Análisis comparativo preintervención-postintervención en la primera visita del resultado de la EVA. Investigación 1	63
Tabla 18. Análisis comparativo preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12. Investigación 1	64
Tabla 19. Relación de las variables resultado con las variables sociodemográficas y estilo de vida. Investigación 1	65
Tabla 20. Correlación de las variables resultado con la edad de los pacientes. Investigación 1	65
Tabla 21. Relación de las variables resultado con las variables clínicas generales. Investigación 1	66
Tabla 22. Relación de las variables resultado con las variables clínicas del dolor. Investigación 1	67
Tabla 23. Correlación de las variables resultado con el tiempo de duración del dolor de los pacientes. Investigación 1	67
Tabla 24. Datos basales descriptivos sociodemográficos y de estilo de vida. Investigación 2	71
Tabla 25. Datos basales descriptivos clínicos generales. Investigación 2	72
Tabla 26. Datos basales descriptivos de historial obstétrico. Investigación 2	73
Tabla 27. Datos basales generales del dolor según localización, tipo y tiempo de duración. Investigación 2	74
Tabla 28. Datos basales descriptivos de la mejora y el empeoramiento del dolor. Investigación 2	75
Tabla 29. Datos basales específicos del dolor en el sistema gastrointestinal y alimentario. Investigación 2	76
Tabla 30. Datos basales específicos del dolor en el sistema urinario. Investigación 2	76
Tabla 31. Datos basales específicos de congestión pélvica. Investigación 2	77
Tabla 32. Datos basales específicos de dolor en las relaciones sexuales. Investigación 2	77
Tabla 33. Datos basales específicos de dolor en las relaciones sexuales según sexo. Investigación 2	78
Tabla 34. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la EVA. Análisis PP. Investigación 2	79
Tabla 35. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la EVA. Análisis ITT. Investigación 2	79
Tabla 36. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de los sumatorios físico y mental del SF-12. Análisis PP. Investigación 2	81
Tabla 37. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de los sumatorios físico y mental del SF-12. Análisis ITT. Investigación 2	81

Tabla 38. Análisis comparativo de la diferencia preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12 para cada grupo de tratamiento. Análisis PP. Investigación 2	82
Tabla 39. Análisis comparativo de la diferencia preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12 para cada grupo de tratamiento. Análisis ITT. Investigación 2	82
Tabla 40. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención del cuestionario TSK-11. Análisis PP. Investigación 2	83
Tabla 41. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención del cuestionario TSK-11. Análisis ITT. Investigación 2	83
Tabla 42. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la ECD. Análisis PP. Investigación 2	84
Tabla 43. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la ECD. Análisis ITT. Investigación 2	84
Tabla 44. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de las 3 dimensiones de la ECD. Análisis PP. Investigación 2	85
Tabla 45. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de las 3 dimensiones de la ECD. Análisis ITT. Investigación 2	86
Tabla 46. Adherencia al tratamiento de los pacientes del estudio, según grupo de tratamiento. Investigación 2	87

## Índice de figuras

### Material y métodos

Figura 1. Implementación de la intervención de la investigación 1	39
Figura 2. Protocolo de las visitas de la investigación 1	40
Figura 3. Implementación de la intervención de la investigación 2	50
Figura 4. Protocolo de las sesiones de la investigación 2	51

### Resultados

Figura 5. Diagrama de flujo de participantes. Investigación 1	57
Figura 6. Análisis comparativo pre y postintervención del resultado EVA. Investigación 1	63
Figura 7. Análisis comparativo pre y postintervención del SF-12 (sumatorio físico). Artículo 1	64
Figura 8. Análisis comparativo pre y postintervención del SF-12 (sumatorio mental). Investigación 1	64
Figura 9. Diagrama de flujo de participantes. CONSORT para ensayos clínicos no farmacológicos (Non-inferiority trials). Investigación 2	70
Figura 10. Sexo de los participantes. Investigación 2	71
Figura 11. Porcentaje de participantes según su etiología del SDPC	74
Figura 12. Participantes con vida sexual activa, según sexo y grupo de tratamiento	78
Figura 13. Evolución de las puntuaciones de la EVA a lo largo de la intervención (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), según grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2	79
Figura 14. Diferencia de los valores finales frente a los basales de los sumatorios del cuestionario SF-12 (Físico y Mental), según grupo de tratamiento. Análisis PP. Investigación 2	80
Figura 15. Diferencia de los valores finales frente a los basales de los sumatorios del cuestionario SF-12 (Físico y Mental), según grupo de tratamiento. Análisis ITT. Investigación 2	80
Figura 16. Diferencia en las puntuaciones de las ocho dimensiones del SF-12 pre-postintervención, según grupo de tratamiento. Investigación 2	81
Figura 17. Evolución de las puntuaciones del cuestionario TSK-11 (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), por grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2	83
Figura 18. Evolución de las puntuaciones de la ECD en los diferentes momentos de la evaluación (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), por grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2	85
Figura 19. Diferencia en las puntuaciones de las tres dimensiones de la ECD pre-postintervención, según grupo de tratamiento. Investigación 2	86

## Índice de Imágenes

### Introducción

Imagen 1. Fisiopatología del dolor crónico	4
Imagen 2. Neuroanatomía de la región pélvica de la mujer	6
Imagen 3. Ramas terminales del nervio pudendo en el periné	8
Imagen 4. Dispositivo de RFMCR INDIBA CT8®	15

## Índice de anexos

Anexo 1. Artículo: Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico	131
Anexo 2. Artículo: Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: study protocol for a randomized controlled trial	143
Anexo 3. Artículo: Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial	153
Anexo 4. Hoja informativa paciente. Investigación 1	167
Anexo 5. Consentimiento informado. Investigación 1	169
Anexo 6. Historia clínica de recogida de datos de los pacientes	170
Anexo 7: Escala Visual Analógica (EVA)	173
Anexo 8. Cuestionario de Calidad de Vida Short-Form 12 (SF-12v2 Health Survey) validado en español	174
Anexo 9. Hoja de registro de adherencia y acontecimientos adversos	177
Anexo 10. Publicidad en las redes sociales de RAPbarcelona	178
Anexo 11. Folleto publicitario	179
Anexo 12. Hoja informativa al paciente. Investigación 2	180
Anexo 13. Consentimiento informado. Investigación 2	182
Anexo 14. Secuencia de aleatorización	183
Anexo 15. Cuestionario de Kinesiofobia Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK-11). validado en español	185
Anexo 16. Escala de Catastrofización del Dolor (ECD) validada en español	186
Anexo 17. Certificado CE INDIBA Activ CT8®	187



## ABREVIATURAS

**ADOPEC:** Asociación de Dolor Pélvico Crónico

**AINE:** Antiinflamatorio no esteroideo

**ANOVA:** *Analysis of Variance*

**ATP:** Trifosfato de Adenosina

**AVD:** Actividades de la Vida Diaria

**BPI-SF:** *Brief Pain Inventory-Short Form*

**CdV:** Calidad de Vida

**DIU:** Dispositivo Intrauterino

**ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado

**ECD:** Escala de Catastrofización del Dolor

**EVA:** Escala Visual Analógica

**FABQ-PA:** *Fear-Avoidance Belief Questionnaire-Physical Activity*

**FSFI:** *Female Sexual Function Index*

**GR:** Grado de recomendación

**IASP:** *International Association for the Study of Pain*

**ITT:** Intención de Tratar

**MGPQ:** *McGill Pain Questionnaire*

**NE:** Nivel de evidencia

**NIH-CPSI:** *National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptoms Index*

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PCS:** *Pain Catastrophizing Scale*

**PP:** Por Protocolo

**RFMCR:** Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva

**SDPC:** Síndrome de Dolor Pélvico Crónico

**SF-12 Health Survey:** cuestionario de salud SF-12

**SF-36 Health Survey:** cuestionario de salud SF-36

**SNC:** Sistema Nervioso Central

**SNP:** Sistema Nervioso Periférico

**TENS:** Electroestimulación Nerviosa Transcutánea

**TIM:** Técnicas de Inducción Miofascial

**TSK:** *Tampa Scale of Kinesiophobia*

**WOMAC:** *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*



## RESUMEN

### *Antecedentes*

El síndrome dolor pélvico crónico (SDPC) se define como “dolor de causa no oncológica, intermitente o constante, en la parte inferior del abdomen o de la pelvis, tanto en hombres como en mujeres, de al menos 6 meses de duración, y con consecuencias negativas que pueden ser de tipo cognitivo, conductual, sexual y emocional”. Tiene una elevada prevalencia tanto en mujeres como en hombres, y en el 61% de los casos la etiología es desconocida.

La terapia manual es el tratamiento de primera línea fisioterapéutico más utilizado y, dentro de los tipos de técnicas que existen, se encuentran las técnicas de inducción miofascial (TIM), que mediante movimientos suaves específicos ayudan a la relajación y oxigenación de los tejidos. El otro tratamiento utilizado de manera más novedosa en patologías uroginecológicas es la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva (RFMCR), que consiste en una estrategia no invasiva que favorece la regeneración de los tejidos y la promueve la reducción del dolor mediante la acción de corrientes eléctricas de baja frecuencia.

A pesar de su eficacia demostrada en otras patologías musculoesqueléticas y de su uso habitual en la práctica clínica de fisioterapia, no hay evidencias científicas suficientes y de calidad metodológica en relación con su papel en el manejo del SDPC.

### *Objetivos*

Evaluar si la aplicación de terapia de radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva (RFMCR) asociada a técnicas fisioterapéuticas de inducción miofascial (TIM) junto con educación sanitaria aporta beneficio respecto a las técnicas fisioterapéuticas de inducción miofascial y educación sanitaria por sí solas, en el manejo de los pacientes con síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC).

### *Métodos*

Para determinar el efecto de las TIM por sí solas se realizó un estudio cuasi experimental antes-después en una muestra de 50 pacientes. Para determinar la eficacia de añadir la RFMCR a las TIM en pacientes con SDPC, se diseñó y se realizó un ensayo clínico aleatorizado triple ciego en 81 pacientes de ambos sexos.



### Resultados

En el estudio cuasi experimental se incluyeron 50 pacientes (27 mujeres y 23 hombres), con una edad media de 44.8 años (DE 12.1) y una duración media de los síntomas de 58.3 meses (DE 60.5). El análisis por protocolo mostró que la intensidad del dolor mediante la escala visual analógica (EVA) disminuyó en 3.99 puntos al final de la intervención y la calidad de vida mediante el cuestionario de salud SF-12 mejoró en los sumatorios físico y mental en 5.45 y 5.87 puntos, respectivamente ( $p < 0.05$ ). La adherencia fue del 86.7%.

En el ensayo clínico aleatorizado triple ciego se incluyeron 81 pacientes (67.9% mujeres) con una edad media de 43.6 años (DE 12.9). La RFMCR disminuyó las puntuaciones de la EVA más de 2 puntos en el grupo intervención ( $p < 0.05$ ), y la calidad de vida mediante el SF-12 mejoró en 5 puntos, sin significación estadística. No se observaron efectos adversos y la adherencia fue del 86.4%.

### Conclusiones

Estos estudios demuestran que la RFMCR junto con las TIM y con educación sanitaria en relación con el manejo del dolor, son técnicas eficaces para disminuir la intensidad del dolor y mejorar la calidad de vida de los pacientes con SDPC a corto plazo.

## ABSTRACT

### Falta revisar oficialmente

#### *Background*

Chronic pelvic pain syndrome (CPPS) is defined as “intermittent or constant non-cancer pain in the lower abdomen or pelvis, both in men and women, of at least 6 months duration, and with negative consequences that can be cognitive, behavioral, sexual and emotional. It has a high prevalence in both women and men, and in 61% of cases the etiology is unknown. Manual therapy is the most widely used first-line physiotherapy treatment and, among the types of techniques that exist, are myofascial induction techniques (TIM), which through specific gentle movements help to relax the tissues. The other treatment used in a novel way is resistive capacitive monopolar radiofrequency (RFMCR), which consists of a non-invasive strategy that promotes tissue regeneration through the action of radiofrequency electrical currents.

Despite its proven efficacy in other musculoskeletal pathologies, there is no necessary scientific evidence regarding its role in the management of CPPS.

#### *Objectives*

To assess whether the application of resistive capacitive monopolar radiofrequency therapy (RFMCR) associated with physiotherapeutic myofascial induction (TIM) techniques together with health education provides benefits compared to physiotherapy techniques and health education alone, in the management of patients with chronic pelvic pain syndrome (CPPS).

#### *Methods*

To determine the effect of myofascial induction techniques alone, a quasi-experimental before-after study was performed. To determine the efficacy of adding RFMCR to myofascial induction techniques in patients with CPPS, a triple-blind randomized clinical trial was suggested and conducted.

#### *Results*

Fifty patients (27 women and 23 men) were included in the quasi-experimental study, with a mean age of 44.8 years (SD 12.1) and a mean duration of symptoms of 58.3 months (SD 60.5). . The per-protocol analysis showed that the intensity of pain through the deformed visual scale (VAS) resulted in 3.99 points at the end of the intervention and the quality of life through the

SF-12 health questionnaire improved in the physical and mental summaries in 5.45 and 5.87 points, respectively ( $p < 0.05$ ). Adherence was 86.7%.

In the triple-blind randomized clinical trial, 81 patients (67.9% women) with a mean age of 43.6 years (SD 12.9) were included. The RFMCR constituted the visual analogic scale (VAS) particles more than 2 points in the intervention group ( $p < 0.05$ ), and the quality of life through the SF-12 improved by 5 points, without statistical significance. No adverse effects were observed and adherence was 86.4%.

### *Conclusions*

These studies demonstrated the efficacy of RFMCR together with TIM in reducing pain intensity and improving quality of life in patients with CPPS.





# INTRODUCCIÓN



## 1. INTRODUCCIÓN

### El dolor

La *International Association for the Study of Pain* (IASP) en 2019 restableció la descripción del dolor y actualmente se define como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con, o parecida a la asociada con, daño tisular real o potencial [1]. La percepción del dolor depende de la representación subjetiva de los estímulos sensoriales mecánicos, térmicos y químicos basada en las experiencias e influenciada por factores biológicos, psicológicos, emocionales, cognitivos, conductuales y sociales [2,3]. Inicialmente el dolor se define como agudo y está asociado a un daño tisular que se resuelve con rapidez. Este puede progresar a un estado crónico cuando persiste sin curación durante más de 3 meses [4,5]. El dolor se puede clasificar en cuatro tipos principales (Tabla 1) según la fisiopatología [6,7].

Tabla 1. Clasificación del dolor según su fisiopatología

<i>Dolor nociceptivo</i>	Sucede por la activación de las neuronas aferentes primarias (fibras C y A $\delta$ ) activadas por señales químicas, térmicas u otras de alto umbral que indican peligro o daño.
<i>Dolor inflamatorio</i>	Es el resultado de la interacción del sistema nervioso y los mediadores inflamatorios, y suelen producir hiperalgesia* y/o alodinia**. Debido a su papel de protección de los tejidos, el dolor inflamatorio se considera adaptativo, aunque puede adaptarse mal en un contexto de inflamación crónica.
<i>Dolor neuropático</i>	El origen del dolor es el propio tejido neural, y a menudo se caracteriza como punzante o eléctrico. A través de múltiples mecanismos, el daño del tejido nervioso conduce a un incremento de señales dolorosas en el cerebro, y puede estar asociado con alodinia o hiperalgesia. Dolor que no requiere estímulos dolorosos para manifestarse, y que provoca un dolor proyectado en la zona de inervación periférica del nervio sensorial lesionado.
<i>Dolor nociplástico</i>	Anteriormente conocido como dolor funcional, es el dolor que surge del procesamiento anormal de las señales de dolor sin ninguna evidencia clara de daño tisular o patología discreta que involucre el sistema somatosensorial, causando aumento del procesamiento sensorial y disminución de las vías inhibitorias. Son ejemplos la fibromialgia, el síndrome del intestino irritable, o el dolor de causa inespecífica.

\* Respuesta aumentada del dolor por un estímulo que normalmente provoca dolor, que está por encima del umbral.

\*\* Dolor debido a un estímulo que conduce a una respuesta inesperadamente dolorosa. Implica un cambio en la calidad de una sensación (táctil, térmica, química o de cualquier otro tipo) que normalmente no es dolorosa, pero la respuesta es dolorosa.



## Fisiología del dolor

Los nociceptores, que pueden ser térmicos, químicos o mecánicos, reciben la información sobre los estímulos nocivos y transmiten la información por las fibras aferentes primarias A $\delta$  y C (Imagen 1). Estas fibras realizan sinapsis primarias nociceptivas con las neuronas aferentes en el asta dorsal de la medula espinal, y diversos neurotransmisores como el glutamato y la sustancia P se liberan como parte de la transducción de señales [8-11]. En este momento se señala la presencia, ubicación e intensidad del dolor [12].

En el asta dorsal espinal, las neuronas decusan y ascienden por el tracto espinotalámico lateral hacia los núcleos posterolaterales ventrales del tálamo para transmitir la información a la corteza somatosensorial y a la materia gris periacueductal [8,13]. Las áreas del cerebro involucradas en la memoria y aspectos afectivos del dolor (la amígdala, el hipotálamo, la materia gris periacueductal y el núcleo acúmenos) son las que reciben esa información a través de los tractos espinoreticulares y espinomefálico [8,14]. Éstas, y la médula central rostral, generan las respuestas supraespinales de las vías del dolor [15-18] y devuelven la información por una vía descendiente que tiene un papel fundamental en la modulación del dolor [19].

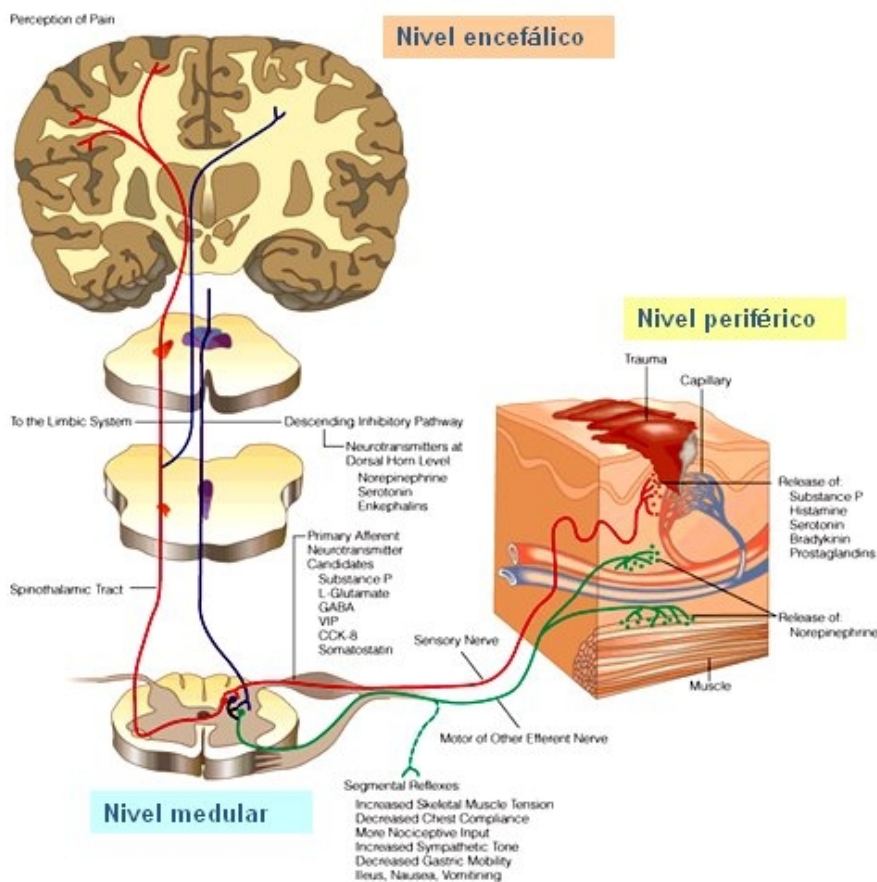


Imagen 1. Fisiopatología del dolor crónico [20]

Las células gliales que se ubican en las neuronas del SNC y SNP, liberan una serie de neurotransmisores y moléculas a nivel espinal y supraespinal que producen el dolor, además de liberar citoquinas y quimiocinas inflamatorias. El desarrollo y el mantenimiento del dolor, y fenómenos como la hipersensibilidad, son originados por la interacción entre las neuronas y la glía [21,22].

Un mayor aporte nociceptivo causado por una situación inflamatoria o una lesión persistente puede interactuar con el SNC, y conducir a una sensibilización periférica o central.

La sensibilización periférica es ocasionada por un incremento en la sensibilidad en el nervio periférico terminal por liberación retrógrada de sustancias que activan y sensibilizan los nociceptores, reduciendo el umbral del dolor y provocando una mayor respuesta [23-25].

La sensibilización central, en cambio, es ocasionada por un aumento en las respuestas de las fibras aferentes primarias, en la excitabilidad de las neuronas del asta dorsal de la médula, y también en estructuras supraespinales, desempeñando un papel importante en la instauración del dolor crónico (es lo que se ha denominado “plasticidad neuronal”) [26].

### Neuroanatomía del dolor pélvico

Las vísceras de la cavidad pélvica (vejiga, uretra, recto, esfínter anal, suelo pélvico, músculos adductores, vasos de las EEII, y vesículas seminales, próstata y vasos cavernosos en los hombres) reciben inervación aferente por medio de troncos nerviosos del sistema nervioso autónomo, simpático y parasimpático [27]. Ambos sistemas intervienen en la sensación y los reflejos viscerales, pero las principales vías del dolor visceral de la región genital continúan el trayecto de la inervación simpática [28]. Por tanto, los estímulos viscerales dolorosos viajan por los plexos simpáticos viscerales hacia el plexo y nervio hipogástrico inferior a través de los nervios espláncnicos pélvicos, y hacia el plexo hipogástrico superior a través de los nervios hipogástricos, y ascienden por la cadena simpática lumbar hasta los ganglios simpáticos prevertebrales, ingresando en la médula espinal a nivel de T10-L1 (Imagen 2) [27].

La inervación de la mitad inferior del abdomen, y la cara anterior de la vulva en las mujeres, depende de nervios somáticos mixtos (sensoriales y motores) con origen a nivel medular L1-L2 [28].

Los órganos reproductores masculinos corresponden al nervio espermático superior en más del 95% de las fibras. Éstas son amielínicas y la mayoría presentan propiedades polimodales

(es decir, respuestas a estímulos mecánicos, químicos y térmicos). Las fibras aferentes mielínicas y amielínicas forman un grupo homogéneo con receptores polimodales en el testículo y el epidídimo. Las prostaglandinas sensibilizan las fibras aferentes a otros estímulos [29].

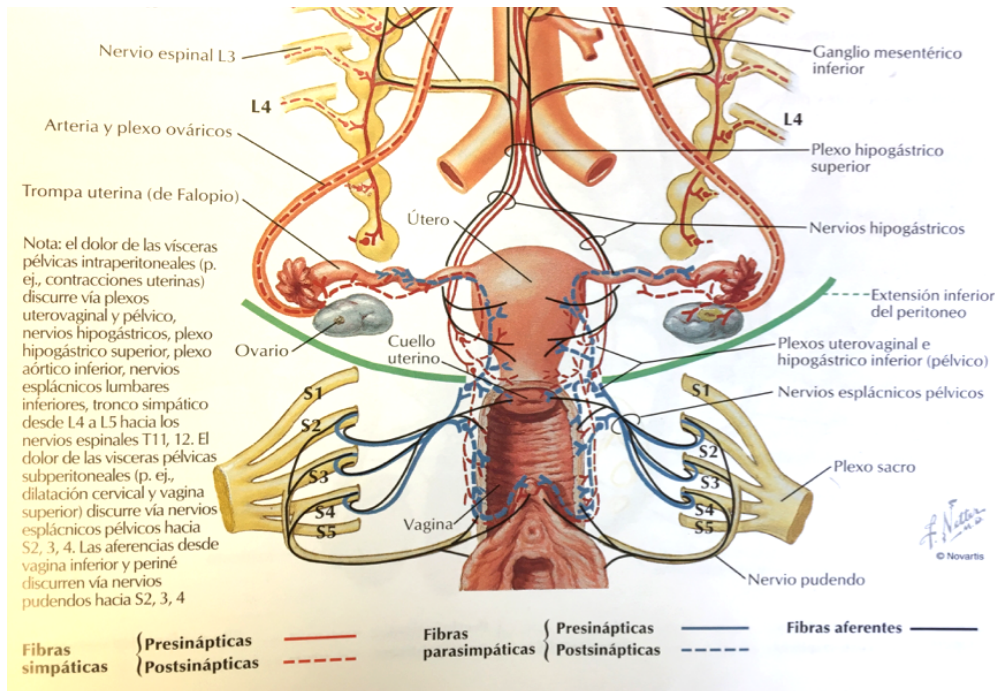


Imagen 2. Neuroanatomía de la región pélvica de la mujer

### El nervio pudendo

El nervio pudendo es el que inerva casi toda la región pélvica. Nace en los nervios sacro y lumbar, concretamente en las raíces sacras S2-S4 [27,30,31].

Este nervio presenta tres zonas [31-34]:

- Primer segmento: del origen sacro hasta la región presacra, entre los músculos piriforme y coccígeo.
- Segundo segmento: sale de la cavidad pélvica a través del canal infrapiriforme, en el agujero ciático mayor, ventral al ligamento sacrotuberoso. Pasa por debajo del ligamento sacroespinoso a la altura de la espina isquiática, en la pinza intraligamentaria, y vuelve a entrar en la cavidad pélvica a través del agujero ciático menor.
- Tercer segmento: canal de Alcock o canal pudendo. Después de pasar alrededor del ligamento sacroespinoso, el nervio pudendo se desplaza bajo el músculo elevador del

ano a lo largo de la tuberosidad isquiática, en la vaina de la aponeurosis del músculo obturador interno que forma el canal de Alcock.

Cuando el nervio se localiza en el canal de Alcock, se divide en tres nervios terminales (Tabla 2 e Imagen 3) con diferentes proporciones de fibras sensitivas (50%), motoras (20%) y autonómicas (30%) [33]. Es por ello por lo que una lesión del nervio provoca más déficits sensitivos que motores [31].

Tabla 2. Especificaciones de los tres nervios terminales del nervio pudendo [30,36]

Nervio rectal inferior	
Localización	Se inicia en el canal de Alcock y discurre medialmente a través de la grasa dentro de la fosa isquioanal.
Fibras motoras	Inervan el esfínter anal externo para permitir el control voluntario de la defecación.
Fibras sensitivas	Inervan el canal anal por debajo de la línea pectinada, lo que determina las sensaciones de la porción distal del canal anal. La piel posterior de la zona vulvar y perianal en el margen anal también está inervado por el nervio rectal inferior, correspondiente al dermatoma S5.
Nervio perineal	
Localización	Se inicia en la salida del canal de Alcock y se divide en los nervios perineales profundos (motores) y superficial (sensitivos).
Fibras motoras	<ul style="list-style-type: none"><li>• En el espacio perineal superficial inervan los músculos isquiocavernoso, bulboesponjoso y transverso superficial del periné, contribuyendo a la erección en ambos sexos, y de la eyaculación en el hombre.</li><li>• En el espacio perineal profundo inervan los músculos transversos perineales profundos y el esfínter uretral externo, dando control voluntario de la micción. En la mujer, además, inerva el esfínter uretrovaginal y el músculo compresor de la uretra.</li></ul>
Fibras sensitivas	Aportan la sensación somática de la mayor parte del triángulo urogenital, de los labios menores y del vestíbulo de la vagina. Las ramas sensitivas profundas aportan las sensaciones somáticas de todo el espacio perineal superficial.
Nervio dorsal del clítoris/pene	
Localización	Desde el espacio perineal profundo hacia la sínfisis púbica.

Fibras sensitivas

Inerva la piel del eje del pene, el prepucio y el glande en los hombres. En las mujeres inerva el cuerpo del clítoris y el glande.

Este nervio solo es sensitivo, y aporta las sensaciones somáticas relacionadas con la erección.

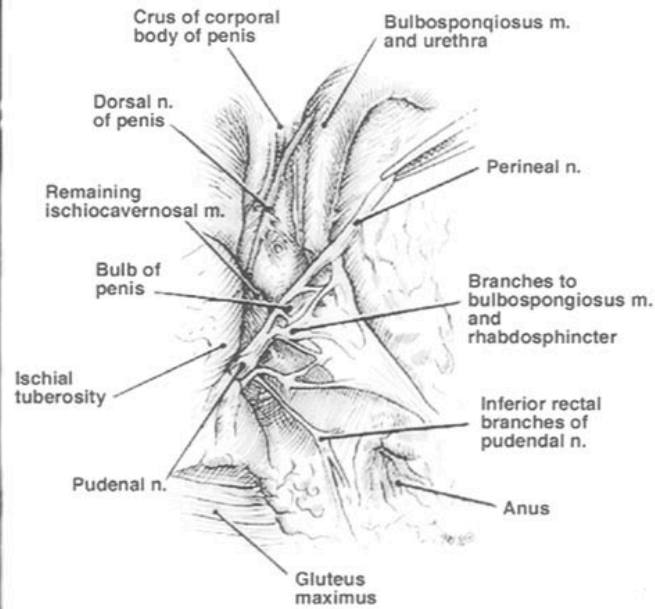
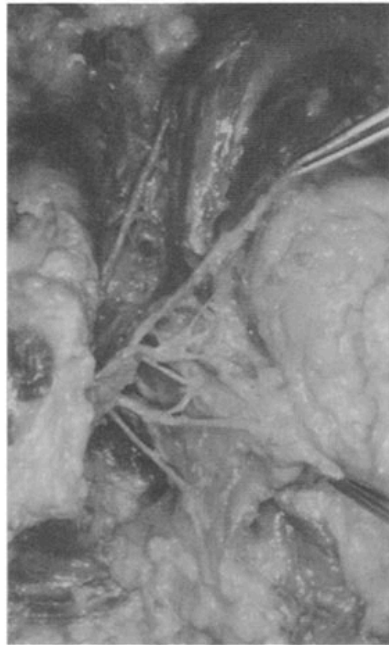


Imagen 3. Ramas terminales del nervio pudendo en el periné [34]

El atrapamiento del nervio pudendo se subdivide en cuatro tipos según el nivel de compresión [37,38]:

- Tipo I: por debajo del músculo piriforme, cuando sale del agujero ciático mayor.
- Tipo II: entre los ligamentos sacroespinoso y sacrotuberoso.
- Tipo III: en el canal de Alcock.
- Tipo IV: en las ramas terminales.

## El Síndrome de Dolor Pélvico Crónico

El síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC) es una condición crónica o persistente percibida en estructuras relacionadas con la pelvis del hombre o la mujer, de una duración mínima de seis meses [39,40]. A menudo se asocia con consecuencias negativas cognitivas, conductuales, sexuales y emocionales como con síntomas sugestivos del tracto urinario inferior, sexual, intestinal, suelo pélvico o disfunción ginecológica [29,41].

El SDPC no solo es ocasionado por mecanismos periféricos de los órganos terminales (como una inflamación o una infección), sino que también por alteraciones del SNC [32]. Se ha demostrado que existen alteraciones en la modulación del dolor a nivel del SNC, y que los procesos de sensibilización central aumentan, ya que existe una mayor activación de diversas áreas cerebrales (amígdala, tálamo, corteza cingulada anterior, corteza prefrontal y la ínsula) en respuesta a una estimulación en zona de la pelvis [42-44]. Incluso, se han observado cambios neuroanatómicos de reducción del volumen de materia gris, típicos de afecciones crónicas y de alteraciones emocionales como la depresión [45-48]. La hipersensibilidad, la modulación y la neuroplasticidad del SNC parecen ser claves en el SDPC que inhibe los sentimientos, las emociones, el pensamiento y las reacciones, en tanto que la movilidad reducida y las funciones fisiológicas inhibidas limitan las interacciones sociales y laborales [29,49].

## Prevalencia

En todo el mundo, la prevalencia del SDPC oscila entre el 5.7% y el 26.6%. Esta diferencia entre países depende de múltiples causas, como factores socioeconómicos [50-52]. Afecta gravemente en la calidad de vida de las personas que lo sufren, en todos los aspectos (social, familiar y laboral).

En Reino Unido la prevalencia en las mujeres mayores de 25 años es del 14.8%-15% [53-55], casi comparable a la prevalencia anual informada en atención primaria de dolor lumbar crónico [56]. Al igual que en Estados Unidos que afecta a un 14,7%-15% de las mujeres entre 18 y 50 años [55,57].

La laparoscopia diagnóstica sigue siendo una indicación clave para la detección del SDPC en mujeres [58] desde los años 90 [59]. Y la histerectomía actualmente se indica en un 39,2% de las mujeres diagnosticadas según un estudio reciente [60].

En hombres, el SDPC tiene una afectación del 2%-10% a nivel mundial [55], y concretamente la prostatitis tiene una prevalencia del 1.8% en los Estados Unidos como causa del SDPC [61].

## Costes

Los costes estimados de la atención médica y de prescripción de tratamientos para el SDPC oscilan entre 1.820 y 20.898 US\$ por mujer y año. Los costes anuales para los sistemas de salud a nivel internacional y las mujeres con SDPC varían según el país: 2.8 mil millones en Estados Unidos, 191.680-246.488 ¥ en Japón, y 16.970-20.898 \$ en Australia [62].

El 15% de los afectados solicitaron la baja laboral y el 45% reportaron un descenso en la productividad laboral debido al SDPC [63].

## Etiología y clasificación

Debido a su complejidad, la etiología es heterogénea y, en muchos casos, no se detecta una patología periférica que pueda explicar el dolor (como la endometriosis, adenomiosis, adherencias localizadas en la región pélvica, síndrome del intestino irritable, compresión nerviosa, etc) [50]. Por ello, el diagnóstico del SDPC en ocasiones no es tan evidente, y debe abordarse a través de la atención multidisciplinaria.

Según la *European Association of Urology* descrito en la *Guidelines on Chronic Pelvic Pain 2022* [32] clasifican el DPC de la siguiente manera (Tabla 3):

Tabla 3. Clasificación del Síndrome de Dolor Pélvico Crónico

Región	Sistema	Órgano final como síndrome doloroso, según se identifique a partir de Anamnesis, examen físico y/o análisis/estudios	Características de irradiación	Características temporales	Tipo de dolor	Síntomas asociados	Síntomas psicológicos
Dolor Pélvico Crónico (DPC)	Urológico	Prostático	Suprapúbico Inguinal Uretral Peneal/Clitoridiano Perineal Rectal Espalda Glúteos Muslos	INICIO Agudo Crónico  PRESENTACIÓN Esporádica Cíclica Continua  MOMENTO DE APARICIÓN Durante el llenado Durante el vaciado Inmediatamente después Tardío después  DESENCADENANTE Provocado Espontáneo	Dolor Quemazón Punzante Eléctrico	UROLÓGICO Frecuencia Nicturia Dificultad para iniciar la micción Escaso flujo urinario Urgencia Incontinencia	ANSIEDAD Por el dolor o por la supuesta causa del dolor  Pensamientos catastróficos por el dolor
		Vesical					
		Escrotal Testicular Epidídimo					
		Peneal Uretral					
		Post-vasectomía					
		Ginecológico					
	Asociado a endometriosis						
	SDPC con exacerbaciones cíclicas						
	Dismenorrea						
	Gastrointestinal	Colon irritable	NEUROLÓGICO Disestesia Hiperestesia Alodinia Híperalgesia	TRASTORNOS DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO Reviviscencia Rechazo			
		Dolor anal crónico Dolor anal crónico intermitente					
	Nervio periférico	Síndrome de dolor pudendo	SEXOLÓGICO Satisfacción Dispareunia femenina Evitación sexual Disfunción eréctil Medicación	MUSCULAR Deterioro de la función Fasciculación			
	Sexológico	Dispareunia					
Dolor Pélvico con disfunciones sexuales		CUTÁNEO Cambios tróficos Cambios sensoriales					
Psicológico	Cualquier órgano pélvico						
	Músculo-esquelético	Musculatura del suelo pélvico					
		Musculatura abdominal					
Espinal Cóccix							



## Tratamiento

La etiología del SDPC, los cambios en el SNC, su gravedad, y el impacto del síndrome en el paciente, se deben tener en cuenta para su tratamiento. Debido a la complejidad de la patología, se recomienda un tratamiento multidisciplinar que pueda abarcar todos los ámbitos [64,65].

### A) Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico recomendado para el manejo de la patología después de haber descartado cualquier tratamiento etiológico (Tabla 4) es iniciar con un tratamiento analgésico, que puede conseguir controlar hasta el 70% de los pacientes [26,64,66-68].

Tabla 4. Tratamiento farmacológico del SDPC

Agente	Tipo de dolor	NE	GR
Paracetamol	Dolor somático	1ª	A
AINE	DP con proceso inflamatorio (ej: dismenorrea)	1ª	A
Antidepresivos Amitriptilina, duloxetina y veniafaxina	Dolor neuropático	1ª	A
Antiepilépticos (gabapentina, pregabalina)	Dolor neuropático, fibromialgia	1ª	A
Gabapentina	Mujeres con DPC	2b	B
Capsaicina Tópica	Dolor neuropático	1ª	A
Opioides (Tramadol, Morfina, Metadona)	DP no maligno	1ª	A

NE: Nivel de evidencia; GR: Grado de Recomendación; AINE: Antiinflamatorio no esteroideo.

### B) Terapia cognitiva-conductual

La experiencia dolorosa implica un conjunto de variables psicológicas y cognitivas para los pacientes que lo sufren [69]. El catastrofismo, es decir la orientación negativa exagerada hacia la estimulación aversiva [70,71], la ansiedad y la depresión son claves para el desarrollo y modulación del dolor, ya que se ha demostrado la relación entre el grado de catastrofización, de ansiedad y de depresión con la severidad del dolor y de los síntomas [72,73].

Por ello, es clave la psicoterapia en el control de la patología. Además, el aprendizaje de otras herramientas que incrementen el control de la situación dolorosa como las técnicas de respiración profunda y las técnicas de relajación, son beneficiosas y muy útiles como parte del tratamiento del SDPC [74].

### *C) Cirugía*

Los tratamientos médicos existentes mínimamente invasivos que se aplican a los pacientes con SDPC si han fallado el resto de los tratamientos de primera y segunda línea [26,29] son los bloqueos nerviosos con analgésicos y corticoides en el nervio obturador, el nervio pudendo, o en el nervio hipogástrico. Se pueden aplicar las mismas sustancias farmacológicas localmente en los puntos gatillo.

Otra técnica que se utiliza con frecuencia es la aplicación de bloqueos musculares con toxina botulínica para inhibir la contracción muscular bloqueando la liberación de acetilcolina al espacio neuromuscular [75].

En el caso que se requiera la utilización de alguna técnica más invasiva, las que se utilizan en este tipo de pacientes son los bloqueos simpáticos del plexo hipogástrico y del ganglio impar. La neuroablación es otra técnica utilizada para interrumpir las vías nerviosas periféricas, y no está recomendada para dolor neuropático [76].

En el caso de dolor severo y tratamientos fallidos, se recomienda la infusión espinal con la administración de opiáceos por vía intratecal o intradural.

### *D) Fisioterapia*

El tratamiento fisioterapéutico también es un tratamiento de primer línea clave como parte del tratamiento multidisciplinar para el SDPC [77].

### *Terapia miofascial*

Las tensiones miofasciales están originadas por un aumento del tono y la rigidez secundario a la contracción de las bandas musculares y que se manifiesta con la presencia de puntos gatillo (PG) o *trigger points*. Los PG son sensibles e hiperirritables [75,78] y la presión sobre estos puntos desencadena una respuesta local contráctil con dolor local y referido [33,79,80]. Estos PG están compuestos de nudos de contracción provocados por una contracción extrema y un acortamiento de los sarcómeros que componen las fibras musculares [81,82].

El dolor se agrava con movimientos o posiciones que provocan un estiramiento del músculo, con la presión sobre el PG (por ejemplo, en las relaciones sexuales), o después de contracciones sostenidas o repetidas (en la micción o la defecación) [32].

Las técnicas miofasciales tienen como objetivo reducir el dolor provocado por los PG dolorosos mediante maniobras manuales en las estructuras miofasciales para mejorar la elasticidad de los tejidos, aliviar la rigidez articular, elongar la musculatura, liberar la restricción de movimiento y relajar los tejidos musculares y fasciales, además de aumentar el flujo sanguíneo de la zona [83]. Estos efectos locales generan cambios en las estructuras espinales y supraespinales induciendo efectos inhibidores del dolor a través del sistema nervioso simpático [84].

La musculatura que suele tener más afectación en el suelo pélvico es el elevador del ano, el obturador interno y el piramidal, y concretamente en la mujer el isquiocavernoso y bulbocavernoso (Tabla 5).

Tabla 5. Causas musculares y puntos gatillo del dolor pélvico crónico [85]

Músculo	Región de dolor referido	Síntomas
Piramidal	Parte baja de la espalda, nalga, suelo pélvico	Dolor referido en la articulación sacroilíaca, nalga y cadera que empeora al sentarse, ponerse de pie, caminar. Dolor en la vejiga y uretra, alrededor del pubis, disfunción eréctil o ciatálgia.
Elevador del ano superior o pubovaginal	Cóccix, región anal	Dolor eléctrico en la punta del pene, referido a uretra y vejiga, en el bajo vientre, sensación de plenitud y presión en la próstata, o aumento de la frecuencia urinaria y urgencia.
Elevador el ano inferior	Cóccix, región anal	Dolor referido a periné y pene.
Elevador del ano medio o iliococcígeo	Cóccix, región anal, porción baja del sacro, vagina	Dolor referido a la pared lateral, periné y esfínter anal.
Elevador del ano posterior		Sensación de bola de golf en el recto, dolor eyaculatorio, posteyaculatorio o postdefecación.
Isquiocavernoso y bulbocavernoso	Estructuras genitales	Dispareunia, dolor en la base del pene y periné o en la cara ventral del pene.
Obturador interno	Vagina, región anococcígea, cara posterior del muslo	Sensación de pelota de golf en el recto, dolor en la cara posterior del muslo, vulvar, uretral en mujeres o en el suelo pélvico.

### *Radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva*

La Radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva es un tipo de diatermia muy utilizada por los fisioterapeutas en la práctica clínica desde hace décadas. Consiste en la aplicación de agentes electrofísicos mediante campos electromagnéticos de baja frecuencia, concretamente a 448 kHz, que generan un aumento de la temperatura de los tejidos profundos y aceleran el metabolismo, por lo que ayudan a su curación, a la disminución de la inflamación y a la reducción del dolor [86,87].

También llamada Tecar (transferencia energética capacitiva y resistiva), como su nombre indica, está basada en la transmisión de energía capacitiva-resistiva con una aplicación unipolar, es decir que contiene un transmisor de señal y una placa de retorno para cerrar el circuito. Las frecuencias más utilizadas en la práctica clínica debido a sus efectos son entre 400 y 900 kHz [86,88,89].

Esta terapia interfiere en la síntesis y la movilización de grasas aumentando la proliferación de células madre de los tejidos dañados derivados del tejido adiposo, e inhibe los depósitos de grasa [90,91]. La corriente eléctrica de 448 kHz provoca una mejora y regeneración del tejido conectivo aumentando la cantidad de células mesenquimales y de células madre, y estimulando los condrocitos, para actuar en el proceso de cicatrización de diversas lesiones tisulares y de formación de cartílago [92-94].

El aumento de temperatura de la superficie de la piel y a una mayor profundidad, genera un aumento temporal del flujo sanguíneo, que provoca una mejora la funcionalidad de los tejidos, promueve su reparación, e interviene en la reducción del dolor [95].

Existen varios dispositivos certificados en el mercado que ofrecen esta tecnología. El utilizado en las investigaciones de este trabajo de tesis es el modelo INDIBA Activ CT8® de la empresa INDIBA S.A. en Barcelona, España, que mantiene fija la frecuencia a 448 kHz (Imagen 4).



*Imagen 4. Dispositivo de RFMCR INDIBA CT8® (imagen obtenida en [www.indiba.com](http://www.indiba.com))*

### Otras técnicas

Dentro de los tratamientos de fisioterapia, una técnica que se utiliza frecuentemente de manera paralela con el resto de los tratamientos es el *biofeedback*. Este dispositivo consiste en unos sensores mediante una sonda electromiográfica o manométrica, y de un monitor que ofrece la información en diferentes parámetros del trabajo que se está realizando a tiempo real. Esta técnica de retroalimentación ayuda a mejorar el control de la contracción, y la relajación de la musculatura del suelo pélvico y de la musculatura de alrededor, con el objetivo de mejorar la consciencia y la propiocepción del paciente, y la efectividad de las terapias [96].

La electroterapia es otro tratamiento utilizado en los últimos años que, mediante corrientes eléctricas con una frecuencia de onda concreta, ayudan a disminuir la intensidad del dolor, reducir la frecuencia de dolor, y mejorar la calidad de vida. Estas corrientes denominadas TENS (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) crean una hiperestimulación de las fibras sensitivas para bloquear la transmisión sináptica de las fibras a nivel medular, causando una estimulación de las neuronas descendentes y modulando la transmisión del dolor, provocando una analgesia [97-103].

Por último, la neuromodulación del Tibial Posterior también se ha empezado a investigar en la última década como otra opción terapéutica no invasiva o mínimamente invasiva para el SDPC. Esta técnica consiste en la aplicación de corrientes eléctricas analgésicas en el nervio tibial posterior a una frecuencia de 20Hz, con el objetivo de modular, reequilibrar y normalizar la actividad nerviosa del nervio pudiendo para reducir el dolor [104]. Esta técnica se puede aplicar de manera transcutánea con dos parches superficiales en la piel, o de manera percutánea mediante una aguja conectada a la corriente y un electrodo de superficie en la piel.





# JUSTIFICACIÓN





## 2. JUSTIFICACIÓN

El Síndrome de Dolor Pélvico Crónico es una patología con una prevalencia elevada y las investigaciones en relación con su tratamiento son, en mayor medida, en el ámbito de la farmacología y la cirugía.

La fisioterapia ha sido considerada una pieza clave en el tratamiento multidisciplinar de primera línea de esta patología en los últimos años, y así se ha visto reflejada en el incremento potencial de las investigaciones en la literatura científica al respecto, y que forma parte del tratamiento en las guías de práctica clínica sobre el manejo del Síndrome de Dolor Pélvico Crónico. Aún así, no hay demasiadas investigaciones, y menos de calidad metodológica elevada, que puedan clarificar la eficacia de los diferentes tratamientos utilizados habitualmente en la práctica clínica para los pacientes con este síndrome.

En las consultas de fisioterapia se aplican de forma sistemática las técnicas miofasciales ya que se ha observado una mejoría clínica en la reducción del dolor, pero en las bases de datos consultadas (Medline, PEDro, Scopus y Cochrane library) pocas investigaciones existen de su papel en el manejo del SDPC. De igual manera pasa con la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva, una tecnología más novedosa muy utilizada con resultados muy alentadores, sobretudo en patologías musculoesqueléticas, pero con poca base científica de su eficacia en este tipo de pacientes. Por ello, se han planteado estas investigaciones.

La presente tesis se basa en dos investigaciones realizadas en el centro de fisioterapia privado especializado en disfunciones uroginecológicas RAPbarcelona. Estas investigaciones pretenden dar respuesta a las incógnitas en relación con el papel de la fisioterapia en el SDPC, y pretenden dar una base científica más sólida sobre su eficacia en el manejo de estos pacientes.

La primera investigación está basada en las técnicas manuales más evaluadas y usadas en la fisioterapia, la terapia miofascial. Estas técnicas evaluadas en los últimos 10 años muestran buenos resultados en la reducción del dolor de pacientes con SDPC pero no existen investigaciones que muestren su efecto por sí solas, sin interferencias con otras terapias. Por ello, se planteó un estudio cuasi experimental que pudiera evaluar el efecto en la reducción del dolor de estas técnicas aplicadas por sí solas en este grupo de pacientes, y que evaluara la modificación en la calidad de vida.

La segunda investigación se centra en una técnica muy novedosa, la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva, donde hay mucha más evidencia en relación con su papel en patologías musculoesqueléticas, y muy poca investigación en relación con el SDPC, a pesar de mostrar mejoras clínicamente importantes en su práctica habitual en las consultas de fisioterapia del suelo pélvico.

Por esta razón, se planteó el primer ensayo clínico aleatorizado de esta técnica en pacientes con SDPC, para poder evaluar la eficacia de su aplicación junto con las técnicas miofasciales en la reducción del dolor y en relación con la calidad de vida en estos pacientes. Además, se proporcionaron pautas e información de educación del dolor a todos los pacientes, ya que se ha demostrado en otras investigaciones una-mejora de los resultados.

Estas investigaciones pretenden clarificar como la fisioterapia puede actuar como método terapéutico conservador, de fácil aplicación, y sin efectos adversos, y puede recomendarse en las consultas médicas como tratamiento de primera línea una vez se ha diagnosticado el SDPC, en la mayor brevedad posible.





# HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



### 3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

#### Hipótesis

La eficacia de la aplicación de la terapia de radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva asociada al tratamiento fisioterapéutico habitual con técnicas de inducción miofascial es superior que la del tratamiento fisioterapéutico habitual aislado, en la disminución del dolor y la mejora de la calidad de vida de los pacientes con síndrome de dolor pélvico crónico.

#### Objetivos

El objetivo general de este trabajo de tesis es evaluar si la aplicación de terapia de radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva (RFMCR) asociada a técnicas fisioterápicas de inducción miofascial (TIM) junto con educación sanitaria aporta beneficio respecto a las técnicas de fisioterapia y educación sanitaria por sí solas, en el manejo de los pacientes con síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC).

#### Objetivos principales

- Evaluar el efecto de un protocolo específico basado en 10 sesiones de TIM en pacientes con SDPC de origen miofascial.
- Evaluar la eficacia de la terapia de la RFMCR asociada a TIM y educación sanitaria en la reducción del dolor en pacientes con SDPC obtenida mediante la escala visual analógica (EVA).

#### Objetivos secundarios

Los objetivos específicos del presente estudio son:

- Describir las características de la población que consulta por SDPC.
- Evaluar el efecto de las TIM realizadas por sí solas con un protocolo específico en pacientes con SDPC en la reducción del dolor.
- Evaluar el efecto de las TIM realizadas por sí solas con un protocolo específico en pacientes con SDPC en relación con la calidad de vida.



- Evaluar la eficacia de la RFMCR según la intensidad del dolor obtenida mediante la escala visual analógica (EVA) y la calidad de vida percibida de los pacientes con SDPC obtenida mediante el cuestionario SF-12.
- Evaluar la eficacia de la RFMCR según los valores obtenidos de los cuestionarios TSK-11 (*Tampa Scale of Kinesiophobia*) y ECD (Escala de Catastrofización del Dolor), para evaluar la kinesiofobia y el catastrofismo de los pacientes con SDPC.
- Analizar la eficacia de la RFMCR según los valores obtenidos de los cuestionarios EVA, SF-12, TSK-11 y ECD en relación con las características basales de los pacientes (sociodemográficas y clínicas).
- Determinar si las puntuaciones de las variables de resultado se correlacionan con las variables basales de los pacientes (edad y tiempo de duración del dolor).
- Valorar la adherencia al tratamiento.
- Identificar los efectos adversos registrados durante la intervención.





# MÉTODOS



## 4. MÉTODOS

En este trabajo de tesis se presentan dos investigaciones. Los métodos son los correspondientes a cada uno de los estudios realizados, y su diseño es acorde con la hipótesis y los objetivos planteados definidos anteriormente.

Para determinar el efecto de las técnicas de inducción miofascial por sí solas se diseñó un estudio cuasi experimental antes-después ([Anexo 1](#)). Para determinar la eficacia de añadir la RFMCR a las técnicas de inducción miofascial en pacientes con SDPC, se diseñó un protocolo de un ensayo clínico aleatorizado triple ciego ([Anexo 2 y Anexo 3](#)).

A continuación, se dividirá este apartado y el de resultados de forma específica para cada investigación.



#### 4.1. Investigación 1: Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico

A continuación, se describe la metodología siguiendo los criterios *CONSORT NPT*, *SPIRIT* y *Quality Assessment Tool for before-after* para estudios cuasi experimentales de tratamientos no farmacológicos.

##### Diseño del estudio

El tipo de estudio planteado fue un estudio cuasi experimental antes-después unicéntrico, con enmascaramiento en la fase de análisis. El protocolo del estudio fue aceptado por el Comité Ético de Investigación Clínica y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

##### Población de estudio

La población de estudio quedó formada por todos aquellos pacientes de ambos sexos y mayores de edad que presentaban Síndrome de Dolor Pélvico Crónico (SDPC) de origen miofascial, atendidos en la consulta de Fisioterapia de Suelo Pélvico (Centro RAPbarcelona S.L.).

##### Criterios de inclusión

Todos los siguientes criterios debían cumplirse en el paciente:

- Tener una edad igual o mayor a 18 años.
- Padecer SDPC de origen miofascial de 6 o más meses de evolución.
- Haber consultado previamente en al menos una ocasión a un médico.

##### Criterios de exclusión

La presencia de uno de estos criterios excluía al paciente:

- No otorgar el consentimiento informado.
- Padecer fibromialgia.
- Padecer enfermedades sistémicas (afecciones infecciosas, vasculares, endocrinas, metabólicas o neoplásicas).



- Padecer enfermedades neuromusculares (esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, miastenia gravis o atrofia muscular espinal).
- Padecer mielopatía y osteomielitis.
- Padecer patologías anorectales como fisuras anales y hemorroides que estén activas en el momento de inclusión o durante el estudio.
- Padecer patologías gastrointestinales como colon irritable, enfermedad de Crohn, diverticulosis, colitis ulcerosa, pólipos intestinales, salmonelosis y ulceraciones estomacales o duodenales.
- Padecer patologías ginecológicas como endometriosis, menorragia o tener un DIU.
- Estar embarazada.
- Haber sido intervenido quirúrgicamente en los últimos 3 meses.
- Padecer rechazo al contacto manual.
- Incapacidad para cumplimentar correctamente los cuestionarios.
- Haber iniciado otros tratamientos de fisioterapia en la inclusión al estudio.

### Selección de la muestra

Los participantes fueron seleccionados mediante un muestreo consecutivo a partir de los listados de asistencia. Se les ofrecía formar parte del estudio si cumplían los criterios de inclusión que se exponen a continuación. Seguidamente, se les explicó con detalle el protocolo mediante la hoja informativa al paciente (Anexo 4) y se solicitó la firma del consentimiento informado (Anexo 5) en caso de aceptación.

### Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño de la muestra, y teniendo en cuenta que se trata de un estudio piloto, se tuvieron en cuenta los tamaños de las muestras de otros estudios similares [27,28,31\*\*, y una diferencia igual o superior a 2 en la escala visual analógica del dolor. Para ello se necesitaban 45 pacientes con un porcentaje máximo de pérdidas/abandonos de seguimiento del 20%.

### Variables

Las variables del estudio que se describen a continuación se recogieron mediante una historia clínica (Anexo 6) y una exploración física realizada por la investigadora principal. Esta

información se introdujo en una base de datos (IBM SPSS Statistics 24.0) en la cual se anonimizó la información para el análisis estadístico.

### Variables de resultado

- A. Intensidad del dolor registrada mediante la Escala Visual Analógica (EVA) (Anexo 7). Esta escala recoge adecuadamente la intensidad de dolor percibida por el paciente en una escala del 0 al 10 que correspondería con lo que el paciente ha marcado en la línea. Permite valorar no sólo la intensidad, sino también la mejora que se obtiene con el tratamiento.
- B. Calidad de vida percibida registrada mediante el cuestionario validado en español SF-12 (Short-Form 12v2 Health Survey) (Anexo 8). Esta herramienta fue diseñada en 1994 para cuantificar el estado de salud de una manera más breve que en el cuestionario original SF-36. Consta de 12 ítems que representan 8 dimensiones de salud. El resultado final se resume en dos sumatorios (Tabla 6).

Para el cálculo de las puntuaciones de las ocho dimensiones y de los dos sumatorios, se recodifica la puntuación de los ítems teniendo en cuenta que la puntuación más baja corresponde al peor estado de salud para esa dimensión, y la máxima puntuación posible corresponde al mejor estado de salud para esa dimensión. Para obtener la puntuación de cada dimensión y de los sumatorios se utilizan una serie de algoritmos de puntuación mediante un software específico. Estas variables cuantitativas que se incluyeron en la base de datos, y se recogieron en la primera visita (basal), en la 5ª sesión (a mitad del tratamiento), y en la visita final de la intervención (10ª sesión) mediante copias autorizadas y suministradas con la licencia de la plataforma online BiblioPRO - IMIM©.

Tabla 6. Contenido de los ítems abreviados en el SF-12v2 Health Survey

	Dimensión	ítem	Contenido abreviado
Sumatorio Físico	Función Física	2ª	Actividades moderadas como mover una mesa, empujar una aspiradora, jugar a bolos o a golf
		2b	Subir escaleras
	Rol Físico	3ª	Logró menos de lo que le gustaría
		3b	Limitación en el trabajo u otras actividades
	Dolor corporal	5	El dolor interfirió con su trabajo habitual
Salud General	1	Su salud es excelente, muy buena, buena, regular o mala	
Sumatorio Mental	Vitalidad	6b	Ha tenido mucha energía
	Función social	7	Frecuencia de que los problemas de salud han interferido en las actividades sociales
	Rol Emocional	4ª	Logró menos de lo que le gustaría
		4b	Hizo el trabajo u otras actividades menos cuidadosamente que de costumbre
	Salud mental	6ª	Se sintió tranquilo y calmado
6c		Se sintió desanimado y deprimido	

### Variables independientes

- A. Variables descriptivas que permiten conocer las características demográficas de los pacientes (sexo, edad, profesión, nivel educativo, ejercicio físico, tabaquismo, alcoholismo, consumo de drogas). Estas variables también permiten explorar si determinadas características de los pacientes tienen algún efecto en la respuesta terapéutica.
- B. Variables clínicas presentes en el momento de la primera valoración (antecedentes médicos y quirúrgicos, tratamiento farmacológico, historial obstétrico, presencia de depresión y manejo).
- C. Variables clínicas específicas del dolor que presenta el paciente en la primera visita (tiempo de duración, localización y tipo de sintomatología, sintomatología gastrointestinal, sintomatología urinaria, y sintomatología de congestión pélvica)
- D. Adherencia a la intervención.
- E. Efectos adversos

### Intervención

La intervención consistió en 10 sesiones semanales, individuales, de 45 minutos de duración. En la primera visita, se recogió toda la información clínica y demográfica, y se les administró el cuestionario de Calidad de Vida (SF-12) y la Escala Visual Analógica (EVA). En esta visita se realizó una primera aproximación terapéutica de tipo cognitivo explicando las vías del dolor, la sensibilización central y la actitud a tomar ante el dolor. Al final de esta primera visita se reevaluó la intensidad del dolor mediante la EVA.

Era importante informar al paciente que posiblemente su dolor empeorara después de las sesiones de tratamiento con el fin de que mejorase pasados unos días. Esto es debido a la sensibilización central que presentan los pacientes con SDPC, y que se ha observado en las investigaciones publicadas y en la práctica clínica habitual.

En la [Figura 1](#) se muestra como se implementó la intervención.



*Figura 1. Implementación de la intervención de la investigación 1*

En las visitas sucesivas se realizaron la Técnicas de Inducción Miofascial (TIM) adecuadas a la localización del dolor de los pacientes ([Tabla 7](#)). Estas técnicas se realizaron mediante movimientos suaves, lentos y sin presión, y de distal a local, hasta conseguir la relajación del tejido. Todos los efectos adversos ocurridos durante las sesiones, igual que la adherencia al tratamiento, se anotaron en la hoja de registro de acontecimientos adversos y adherencia ([Anexo 9](#)).

En la última visita, además de realizar las TIM como anteriormente, se volvió a medir la intensidad del dolor mediante la EVA, y se volvió a solicitar la cumplimentación del cuestionario de Calidad de Vida SF-12. En la [Figura 2](#) se muestra el protocolo de estudio detallado.

Tabla 7. Técnicas de Inducción Miofascial (TIM) según la localización del dolor

Externas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lift del peritoneo</li> <li>• Liberación del Uraco</li> <li>• Estiramiento Prevesical</li> <li>• Estiramiento ligamento inguinal</li> <li>• Relajación de las Láminas sacrorectogenitopubianas</li> <li>• Técnicas miotensivas del obturador externo</li> <li>• Estiramiento del ligamento redondo</li> <li>• Desenrollamiento fascia superficial periné</li> <li>• Descompresión nervio pudendo</li> <li>• Estiramiento del ligamento sacrociático</li> <li>• Estiramiento del ligamento sacrotuberoso</li> </ul>
Internas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liberación nervio pudendo en fosa isquiorectal</li> <li>• Liberación nervio pudendo en canal de Alcock</li> <li>• Estiramiento de las ramas del nervio pudendo</li> <li>• Estiramiento fascia Denonvilliers</li> <li>• Técnicas miotensivas del obturador interno</li> <li>• Estiramiento del ligamento ancho</li> <li>• Estiramiento del ligamento redondo</li> <li>• Estiramiento de los ligamentos uterosacros</li> <li>• Técnicas de liberación uterina</li> <li>• Técnicas de liberación plexo sacro</li> <li>• Relajación de las láminas sacro-recto-genito-pubianas</li> </ul>

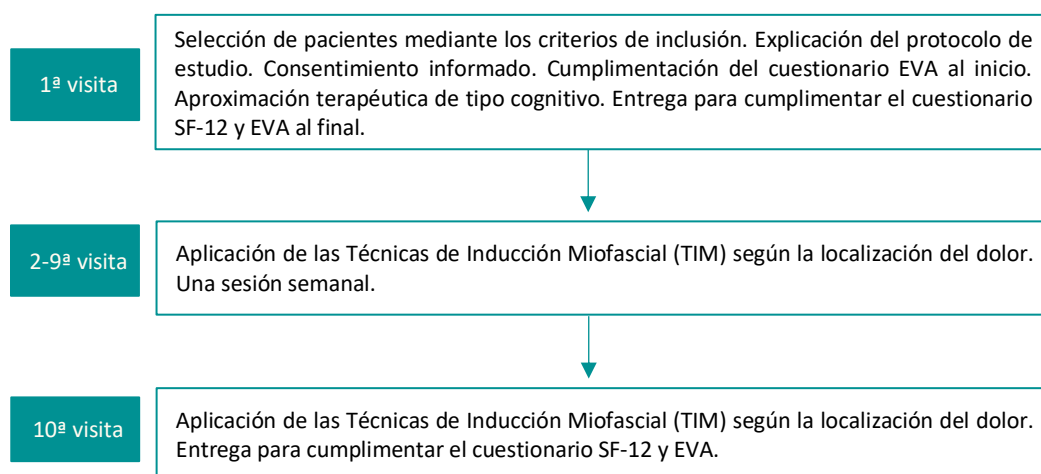


Figura 2. Protocolo de las visitas de la investigación 1

## Consideraciones éticas y protección de datos

En todo momento se han respetado las normas éticas de la declaración de Helsinki y las normas del código deontológico del Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña.

No se ha aplicado ninguna técnica ni ningún tratamiento que no se contemple dentro de la asistencia habitual.

La aprobación para la realización de este estudio fue solicitada y aceptada por el Comité Ético de investigación Clínica y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron con número de referencia PR(AG)319-2017.

Se informó a todos los participantes de la finalidad y naturaleza del estudio. La participación en el estudio se ha podido interrumpir, por parte del paciente, en cualquier momento, si así lo deseaba y sin que esto tuviera consecuencias negativas para él. Toda la información fue suministrada tanto verbalmente durante el reclutamiento como mediante la entrega de la hoja informativa al paciente ([Anexo 4](#)).

A todos los pacientes se les solicitó el Consentimiento Informado ([Anexo 5](#)) para participar en el estudio y se respetó la confidencialidad de los datos, que fueron codificados en el momento de la inclusión.

Todos los datos recogidos han sido confidenciales, respetando la ley de protección de datos LOPD Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Así mismo, se ha respetado en todo momento la intimidad de cada uno de los participantes.

## Equipo investigador

Todos los miembros del equipo investigador cuentan con demostrada experiencia clínica, docente o investigadora.

Todas las fisioterapeutas implicadas en el estudio son diplomadas o graduadas, y cuentan con una experiencia mínima de 1 año como fisioterapeutas especializadas en el ámbito de suelo pélvico. Todas ellas han recibido formación específica para realizar las intervenciones del mismo modo. La investigadora principal fue la encargada de realizar y supervisar estas formaciones. Durante las formaciones se enseñó y repasó el protocolo del estudio, así como la forma específica de tratar al paciente, qué informaciones dar en cada momento y cómo proceder siempre ante eventuales preguntas que el paciente pudiera realizar.

## Análisis estadístico

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes incluidos en el estudio, así como de las variables de respuesta. Para ello, se calcularon las frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, y la media y la desviación estándar para las variables cuantitativas.

Para verificar si las variables dependientes siguen una distribución normal se utilizó el test Shapiro Wilks. Según los resultados de este test se aplicaron pruebas paramétricas o no paramétricas.

El análisis de la asociación entre las variables y la calidad de vida varió en función de la naturaleza de las variables independientes.

Para las variables cuantitativas se realizó una correlación de Pearson o Spearman en el caso de no asunción de normalidad de la variable calidad de vida.

Para las categóricas se realizó el test de t de Student cuando era dicotómica y el análisis de la varianza (ANOVA) en el caso de que tuvieran más de dos categorías, y cuando la variable no presentó una distribución normal se hicieron las pruebas no paramétricas U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis, respectivamente.

Para evaluar la eficacia de las TIM, se compararon los resultados de antes con los de después de la intervención mediante el test de t de Student para datos apareados y el test no paramétrico de Wilcoxon.

Se trabajó con un nivel de significación del 0.05.

## 4.2. Investigación 2: Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el tratamiento fisioterapéutico del síndrome de dolor pélvico crónico: ensayo clínico aleatorizado

### Diseño del estudio

El tipo de estudio fue un ensayo clínico aleatorizado con enmascaramiento triple ciego. El ensayo clínico se registró en la base de datos de ClinicalTrials ([www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)) con el número de referencia NCT03797911.

### Población de estudio

La población de estudio quedó formada por todos aquellos pacientes de ambos sexos y mayores de edad que presentaban Síndrome de Dolor Pélvico Crónico (SDPC) atendidos en una consulta privada de Fisioterapia especializada en suelo pélvico (Centro RAPbarcelona S.L.) entre el mes de marzo de 2019 y el mes de marzo de 2020, que cumplieran los siguientes criterios de selección.

### *Criterios de inclusión*

- Tener una edad igual o mayor a 18 años.
- Padecer SDPC de seis o más meses de evolución (las etiologías incluían: Síndrome Miofascial, Endometriosis, Adenomiosis, Prostatitis inflamatoria, Síndrome de dolor vesical, Síndrome del elevador del ano, Síndrome del nervio pudendo, o SDPC inespecífico.

### *Criterios de exclusión*

- No otorgar el consentimiento informado.
- Incapacidad para cumplimentar correctamente los cuestionarios o comprender el protocolo del estudio.
- Estar embarazada.
- Presentar marcapasos u otro tipo de implante electrónico.
- Padecer hipersensibilidad de la piel, hiposensibilidad y/o rechazo al contacto manual.
- Haber realizado un tratamiento previo con quimioterapia y/o radioterapia en el área pélvica.



- Haber sido intervenido quirúrgicamente en los últimos 3 meses en el área pélvica.
- Padecer alguna de las siguientes afectaciones:
  - Fibromialgia.
  - Vulvodinia.
  - Procesos oncológicos con afectación sacra.
  - Enfermedades sistémicas (afecciones infecciosas, vasculares, endocrinas, metabólicas o neoplásicas).
  - Enfermedades neuromusculares (Esclerosis lateral amiotrófica, Esclerosis Múltiple, Miastenia gravis o Atrofia muscular espinal).
  - Mielopatía y osteomielitis.
  - Enfermedades que provoquen alteración del sistema nervioso central (lesión traumática o vascular medular).
  - Patología neurológica y/o metabólica que altere la capacidad de respuesta: diabetes, enfermedad de parkinson, demencia senil, etc.
  - Trastorno mental severo.
- Haber iniciado otros tratamientos de fisioterapia pélvica durante la intervención del estudio.
- Haber iniciado otros tratamientos médico-quirúrgicos en la región pélvica como infiltraciones musculares o bloqueos nerviosos durante la intervención del estudio.

### Selección de la muestra

El reclutamiento se realizó mediante los siguientes procedimientos:

- A. Pacientes que acudían al mismo centro privado de fisioterapia con diagnóstico de SDPC, que cumplían los criterios de inclusión y exclusión, y que no sabían que existía la posibilidad de participar en el ensayo clínico.
- B. Pacientes que conocían la posibilidad de participar en el estudio por la publicidad a través de las redes sociales de la empresa RAPbarcelona S.L. ([Anexo 10](#)), y que contactaban por correo electrónico con la investigadora principal.
- C. Pacientes que conocían la posibilidad de participar en el estudio por la publicidad de la Asociación de Dolor Pélvico Crónico (ADOPEC) en su página web, su lista de contactos de socios y a través de chats internos, y que contactaban con la investigadora principal para valorar la decisión de proceder a la inclusión en el ensayo clínico según los criterios de elegibilidad obtenidos.

- D. Pacientes de otros centros (Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, y Centros Cruz Navarro de Barcelona) que, a través de los especialistas que conocían la existencia del ensayo clínico, recibieron la información y los datos de contacto mediante unos folletos y en formato on-line (Anexo 11).

Los participantes que aceptaron formar parte de estudio después de saber el protocolo (Anexo 12) y firmar el consentimiento informado (Anexo 13), fueron seleccionados consecutivamente hasta alcanzar el tamaño muestral.

### Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño de la muestra se tuvieron en cuenta un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 (poder estadístico del 80%) en un contraste bilateral. Aplicando una desviación estándar común de 3 y una diferencia igual o superior a 2 en la escala visual analógica del dolor, se necesitaban 40 pacientes en cada rama del estudio. Se calculó un porcentaje máximo de pérdidas/abandonos de seguimiento del 10%.

Para realizar este análisis, se utilizó la calculadora de tamaño muestral del programa "GRANMO". Esta versión 7.12 de abril de 2012 se puede obtener en el siguiente enlace de la página web <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>.

### Aleatorización y enmascaramiento

Una vez que los participantes fueron incluidos en el estudio, se procedió a su identificación a partir del número de Historia Clínica informatizada, y fueron ordenados secuencial y consecutivamente del 1 al 81 según el orden de reclutamiento. De manera que al primer paciente le correspondió el número 1, al segundo paciente le correspondió el número 2 y así consecutivamente hasta el último paciente que le correspondió el número 81.

Para asignar las intervenciones, los ingenieros del equipo de RFMCR introdujeron en el software la secuencia de aleatorización generada al azar correspondiente a cada número del 1 al 81 (Anexo 14), de manera que unos números correspondían al tratamiento con RFMCR activada (grupo intervención) y otros al tratamiento con RFMCR desactivada (grupo control).

Para mantener oculto en todo momento el grupo de estudio asignado tanto para el paciente, para las fisioterapeutas, como para la investigadora principal, se tuvieron en cuenta las siguientes cuatro indicaciones:

1. En la pantalla visible del equipo de RFMCR no aparecía en ningún momento ningún parámetro que pudiera reflejar si la máquina realizaba alguna actividad. Los parámetros que se observaban en la pantalla eran: el tiempo de la sesión, el número del paciente, el porcentaje de la intensidad de la corriente, y el modo resistivo.
2. El parámetro de intensidad de la corriente fue de 2-3% en todos los participantes, para evitar que los pacientes del grupo intervención pudieran percibir algún efecto térmico. A mayor intensidad de la corriente, mayor efecto térmico. De este modo, la corriente era imperceptible. Además, el estudio pretende evaluar el efecto eléctrico de la RFMCR en los pacientes con SDPC, no el térmico.
3. Las fisioterapeutas realizaban la aplicación de la RFMCR manipulando el equipo por el mango y nunca por el electrodo, tal y como se les había formado antes de iniciar el estudio. Así, si existiera alguna sensación eléctrica o térmica, no podría ser percibida por la fisioterapeuta.
4. La secuencia de aleatorización y asignación de los 81 números del equipo de RFMCR se mantuvo oculta en todo momento para todos los pacientes, profesionales y para la investigadora principal, hasta el análisis estadístico una vez finalizada toda la intervención.

## Variables

### *Variables de resultado*

- A. Principal: Intensidad del dolor evaluada mediante la escala visual analógica (EVA) (Anexo 7).
- B. Secundarias:
  - Calidad de vida percibida evaluada mediante el cuestionario de Salud SF-12 (Anexo 8).
  - Kinesiofobia evaluada mediante el cuestionario TSK-11 (*Tampa Scale of Kinesiophobia*). El miedo al movimiento, también llamado kinesiofobia, es un factor psicológico relevante que produce un efecto negativo en la cronificación del dolor en general y su

discapacidad. El miedo a incrementar la intensidad del dolor al realizar una actividad deriva al paciente a un patrón de reposo excesivo que perjudica su proceso de dolor crónico. Para poder cuantificar la intensidad de kinesiofobia que sufre el paciente, se ha utilizado la *Tampa Scale for Kinesiofobia (TSK)*, validada al español por Gómez-Pérez et al [105] en 2011 (Anexo 15). Es un cuestionario autoadministrado que consta de 11 ítems. Cada uno de ellos es una afirmación, que el paciente debe responder mediante una escala tipo Likert desde 1 (totalmente en desacuerdo) hasta 4 (totalmente de acuerdo). La puntuación total es la suma de las once respuestas, que oscilará entre 11 y 44 puntos. Una mayor puntuación corresponde a un mayor miedo al movimiento.

- Catastrofismo evaluado mediante el cuestionario ECD (Escala de Catastrofización del Dolor). El catastrofismo es el proceso cognitivo basado en pensamientos y expectativas negativas ante el dolor. A mayor nivel de catastrofismo, mayor dificultad tiene el paciente para desviar las señales dolorosas y controlarlas, a causa de la percepción anticipada de un dolor más intenso. Esto conlleva a una mayor discapacidad y depresión. El catastrofismo está compuesto de tres circunstancias psicológicas: 1) Magnificación: la visión negativa y desproporcionada del dolor; 2) Rumiación: la imposibilidad de parar de pensar en el dolor; 3) Desesperanza: la imposibilidad de controlar el dolor.

En este estudio se ha utilizado la versión validada al español denominada Escala de Catastrofismo del Dolor (ECD) por García Campayo et al [106] (Anexo 16) de la escala original *Pain Catastrophizing Scale (PCS)*. El cuestionario evalúa mediante 13 ítems los pensamientos catastrofistas del paciente. Las respuestas se miden mediante una escala tipo Likert de cinco puntos, donde 0 corresponde a “Nada en absoluto” y 4 corresponde a “Todo el tiempo”. La puntuación del cuestionario corresponde al sumatorio de las 13 puntuaciones de los ítems, que oscilará entre 0 y 52, considerándose un mayor catastrofismo con una mayor puntuación. La ECD consta de las tres subescalas de las cuales está compuesto el catastrofismo, tal y como se muestra en la Tabla 8. La rumiación está formada por 4 ítems, la magnificación por 3 ítems, y la desesperanza por 6 ítems.

Tabla 8. Contenido de los ítems abreviados en la Escala de Catastrofismo del Dolor (ECD) y sus dimensiones

Dimensión	ítem	Contenido abreviado
Rumiación	8	Deseo desesperante de que desaparezca el dolor
	9	No poder apartar el dolor de la mente
	10	No dejar de pensar en lo mucho que duele
	11	No dejar de pensar en lo mucho que desea que desaparezca el dolor
Magnificación	6	Temor de que el dolor empeore
	7	No dejar de pensar en otras situaciones que se experimenta dolor
	13	Pregunta de si puede suceder algo grave
Desesperanza	1	Preocupación todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá
	2	Sentimiento de no poder más
	3	Pensamiento de que nunca va a mejorar
	4	Pensamiento de que esto es más fuerte
	5	Sentimiento de no poder soportarlo más
	12	Pensamiento de que no hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor

### Variables independientes

- A. Variables que permitieron realizar una descripción sociodemográfica, de estilo de vida, antecedentes patológicos y descripción clínica general: Edad, sexo, nivel socioeconómico, antecedentes patológicos y quirúrgicos, tratamiento farmacológico, tratamientos previos, hábitos de salud (ejercicio físico, consumo de tabaco, alcohol, y drogas), historia obstétrica e historial de depresión y abusos sexuales.
- B. Variables clínicas del dolor presentes en el momento de la primera valoración: localización y duración del dolor, mejora y empeoramiento del dolor, y sintomatología gastrointestinal, urinaria y pélvica.

### Otras variables

- A. Adherencia al tratamiento.
- B. Efectos adversos.

Las variables del estudio se recogieron mediante una historia clínica y una exploración física realizadas por la investigadora principal (Anexo 6). Esta información se introdujo en una base de datos (IBM SPSS Statistics 24.0) en la cual se anonimizó la información de cara al análisis estadístico.

### Intervención

Una vez valorados los criterios de elegibilidad y comprobar que el paciente cumplía todos los criterios de inclusión y exclusión, se procedía a la aceptación de la participación y a la firma del consentimiento informado por parte del paciente, después de explicarle con detalle la

intervención, entregarle la Hoja Informativa al paciente y resolver todas las dudas pertinentes. A partir de ese momento el paciente era incluido en el estudio y se le asignaba el número consecutivo correspondiente del 1 al 81 según el orden de reclutamiento. Este número estaba asignado aleatoriamente en el software de la máquina de RFMCR a uno de los dos grupos del estudio (tratamiento fisioterapéutico con RFMCR activada o tratamiento fisioterapéutico con RFMCR desactivada), totalmente cegado para el investigador, las fisioterapeutas y el paciente.

El procedimiento de la intervención y las sesiones de tratamiento se realizaron del mismo modo y para todos los pacientes por igual, independientemente de si pertenecían al grupo intervención (con RFMCR activada) como al grupo control (con RFMCR desactivada), ya que no se conocía la asignación del paciente en uno de los dos grupos.

Todos los pacientes (tanto del grupo control como del grupo intervención) acudieron al centro de fisioterapia RAPbarcelona una vez a la semana (cada 4-10 días) durante 10 semanas (10 sesiones), para realizar 30 minutos de tratamiento fisioterapéutico con técnicas de inducción miofascial junto con la aplicación de la RFMCR asignada aleatoriamente. Estas sesiones las realizaba una de las cinco fisioterapeutas especialistas formadas para realizar este estudio.

Para la aplicación de la RFMCR se utilizó el equipo INDIBA Activ CT8®, destinado únicamente para la realización de este estudio y con modificaciones en el software para poder realizar la opción placebo. Este equipo fue suministrado por la empresa INDIBA S.L. con sede en Sant Quirze del Vallés. El equipo cumple todas las normativas de seguridad europeas exigidas y el registro CE ([Anexo 17](#)).

La posición del paciente en la camilla de la sala de tratamiento, las técnicas fisioterapéuticas utilizadas y la aplicación de los electrodos de la RFMCR (electrodo resistivo de 35mm y placa de retorno), dependían de la localización del dolor de cada paciente, tal y como se muestra en la [Tabla 9](#).

Durante la sesión y mientras se iba aplicando la RFMCR con crema transductora con base acuosa, se realizaban las TIM citadas en la [Tabla 9](#) según la etiología y localización del dolor, y se daba información básica de educación del dolor (nociones básicas de fisiología del dolor, gestión del dolor, neurotransmisores y moduladores del SNC).

Para obtener las valoraciones de los pacientes y poder analizar la eficacia del tratamiento, se entregaron los cuestionarios EVA y SF-12 para autocumplimentar en la primera visita, la quinta visita y la décima visita. En la [Figura 3](#) se muestra como se implementó la intervención, y la [Figura 4](#) muestra el protocolo de las sesiones del estudio.

Tabla 9. Técnicas fisioterapéuticas y colocación de la RFMCR realizadas según la localización del dolor

	Localización anterior (abdomen, pubis, ingles, periné, vagina, pene, testículos)	Localización posterior (lumbar, sacro, coxis, glúteos, ano, recto)
Posición:	Paciente en decúbito supino. Placa de RFMCR en glúteos	Paciente en decúbito prono. Placa de RFMCR en abdomen
Técnicas:	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Zona abdominal:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas Lift del peritoneo</li> <li>- Liberación del Uraco</li> </ul> </li> <li>● Zona inguinal:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estiramiento del ligamento inguinal</li> <li>- Técnicas miotensivas del obturador interno</li> </ul> </li> <li>● Zona vulvar, perineal y vaginal:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relajación de la fascia superficial del periné</li> <li>- Estiramiento del ligamento prevesical</li> <li>- Técnicas de liberación uterina</li> <li>- Estiramiento del ligamento redondo</li> <li>- Estiramiento del ligamento ancho</li> <li>- Relajación de las láminas sacrorectogenitopubianas</li> <li>- Liberación nervio pudendo en el canal de Alcock</li> </ul> </li> <li>● Zona peneal y testicular:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relajación de la fascia superficial del periné</li> <li>- Relajación de la fascia profunda del periné</li> <li>- Drenaje testicular</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Zona lumbosacra:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relajación del cuadrado lumbar</li> <li>- Relajación de la musculatura paravertebral</li> </ul> </li> <li>● Zona glútea:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Descompresión del nervio pudendo en el agujero ciático mayor</li> <li>- Estiramiento del ligamento sacrociático</li> <li>- Estiramiento del ligamento sacrotuberoso</li> <li>- Liberación del nervio pudendo en la fosa isquiorectal</li> <li>- Técnicas miotensivas del piramidal</li> <li>- Técnicas miotensivas del obturador externo</li> </ul> </li> <li>● Zona ano-rectal:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicas de liberación del plexo sacro</li> <li>- Relajación de las láminas sacrorectogenitopubianas</li> <li>- Estiramiento de la fascia Denonvilliers</li> <li>- Técnicas de liberación prostática</li> </ul> </li> </ul>
	*Si existe una cicatriz, se realiza trabajo cicatricial manual y se aplica el electrodo resistivo de 35mm sobre ella.	

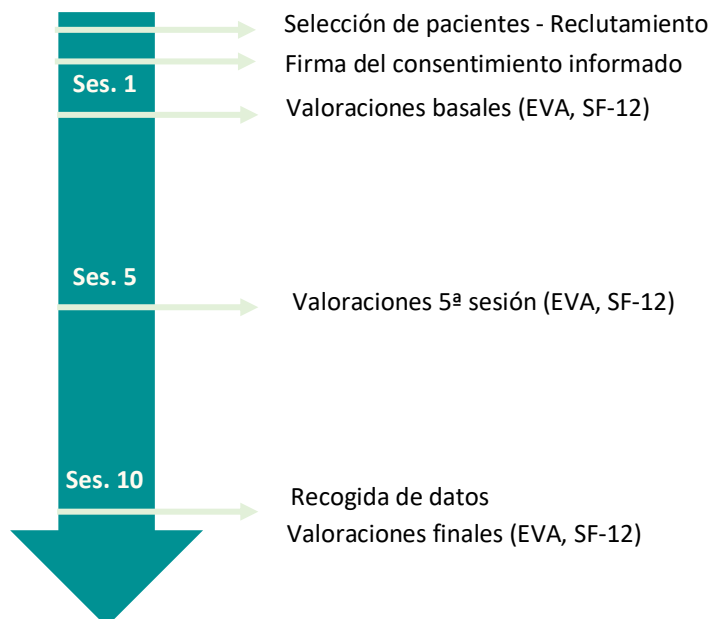


Figura 3. Implementación de la intervención de la investigación 2

Grupo Intervención	Grupo Control
Reclutamiento, Hoja informativa, Consentimiento informado, Recogida datos basales sociodemográficos y clínicos, Asignación aleatoria a grupo de tratamiento	
1ª visita	
Solicitud de la EVA al inicio Entrega de cuestionarios (SF-12, TSK11 y ECD) Registro de Adherencia/Incidencias	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
2ª sesión	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
Recogida basal de datos del SF-12, TSK11 y ECD. Registro de Adherencia/Incidencias	
3ª-4ª sesión	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
Registro de Adherencia/Incidencias	
5ª sesión	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
Entrega de cuestionarios (SF-12, TSK11 y ECD) Registro de Adherencia/Incidencias	
6ª sesión	
Recogida basal de datos del SF-12, TSK11 y ECD. Solicitud de la EVA al inicio. Registro de Adherencia/Incidencias	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
7-9ª sesiones	
Registro de Adherencia/Incidencias	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
10ª visita	
Entrega y recogida de los cuestionarios SF-12, TSK11 y ECD. Registro de Adherencia/Incidencias.	
Aplicación de TIM con RFMCR activada	Aplicación de TIM con RFMCR desactivada
Solicitud de la EVA al final Valoración de la evolución de la patología y derivación (si se requiere).	

Figura 4. Protocolo de las sesiones de la investigación 2



## Consideraciones éticas y protección de datos

En todo momento se han respetado las normas éticas de la declaración de Helsinki y las normas del código deontológico del Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña.

No se ha aplicado ninguna técnica ni ningún tratamiento que no se contemple dentro de la asistencia habitual.

La aprobación para la realización de este estudio fue solicitada y aprobada por el Comité Ético de investigación con Medicamentos y a la Comisión de Proyectos de Investigación del *Hospital Universitari Vall d'Hebron* con número de referencia PR(RAP)361-2018.

Se informó a todos los participantes de la finalidad y naturaleza del estudio. La participación en el estudio se ha podido interrumpir, por parte del paciente, en cualquier momento, si así lo deseaba y sin que esto tuviera consecuencias negativas para él. Toda la información fue suministrada tanto verbalmente durante el reclutamiento como mediante la entrega de la hoja informativa al paciente ([Anexo 12](#)).

A todos los pacientes se les solicitó la firma del Consentimiento Informado ([Anexo 13](#)) para participar en el estudio y se respetó la confidencialidad de los datos, que fueron anonimizados en el momento de la inclusión.

En todo momento se ha respetado el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 de protección de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos, y al Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.

## Equipo investigador

El equipo investigador está formado por un conjunto de profesionales en diferentes áreas de salud, con una alta experiencia en el ámbito de la investigación. Muchos cuentan además con una demostrada experiencia clínica en el Dolor Pélvico Crónico.

Todas las fisioterapeutas que forman parte del estudio son graduadas con una experiencia clínica mínima de 1 año en el área de las disfunciones del suelo pélvico.

La investigadora principal realizó las formaciones pertinentes para todas las fisioterapeutas para enseñar el protocolo del estudio, la resolución de dudas y cómo proceder a ciertas preguntas de los pacientes, la forma de utilización del equipo de la RFMCR para este estudio junto con las técnicas fisioterapéuticas pertinentes, y cuál es la información que puede recibir el paciente.

La investigadora principal se encontraba siempre a disposición del resto de las fisioterapeutas para resolver dudas eventuales, y para realizar cualquier repaso de las formaciones en aspectos concretos.

### **Análisis estadístico**

En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de las características de los pacientes incluidos por grupo de estudio, así como de las variables de respuesta. Para ello, se calcularon las frecuencias y porcentajes en el caso de variables cualitativas, y la media y la desviación estándar en el caso de variables cuantitativas.

Seguidamente se realizó el análisis comparativo los dos grupos de tratamiento mediante el test Chi-cuadrado para las variables cualitativas, o con el test de t de Student para las cuantitativas.

Adicionalmente se evaluó la relación de las variables clínicas específicas de dolor con la característica basal de los pacientes “sexo” entre los dos grupos de tratamiento.

Para evaluar la eficacia de la RFMCR, se realizaron dos tipos de análisis: por intención de tratar (ITT) y por protocolo (PP). El análisis ITT evaluó a todos los participantes incluidos en el estudio y se compararon los resultados finales según el grupo de tratamiento tal y como fueron asignados al inicio del estudio, independientemente de su adherencia al tratamiento o de la pérdida en el seguimiento. El análisis PP compara únicamente los participantes que han completado toda la intervención según el protocolo del estudio, sin tener en cuenta las pérdidas que se producen durante el seguimiento.

En ellos se comparó la diferencia entre los resultados basales, medios y finales de la intervención de la Escala Visual Analógica y del Cuestionario de Salud SF-12 del grupo intervención con el grupo control. Para ello, se utilizó una prueba t de Student o un test no paramétrico (U de Mann Witney).

También se compararon las variables de resultado con las variables independientes. Cuando las variables eran dicotómicas se realizó una prueba t de Student, y para las que tuvieran más de dos categorías se realizó el análisis de la varianza (ANOVA).

Para finalizar, se realizaron distintas correlaciones mediante el coeficiente de correlación de Pearson para analizar asociaciones entre las variables independientes (edad y tiempo de duración del dolor) con las variables de resultado.

Se consideró un nivel de significación alfa del 0.05.



# RESULTADOS



## 5. RESULTADOS

Los resultados de este trabajo de tesis son los correspondientes a las dos investigaciones desarrolladas (Anexos 1-3), y se van a describir a continuación de manera individual.

### 5.1. Investigación 1: Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico

#### Flujo de participantes

El número potencialmente elegible de participantes fue de 60. De éstos, 50 cumplieron los criterios de selección (10 no reunieron los criterios de inclusión). Como se puede observar en la Figura 5, existieron pérdidas de seguimiento de 5 pacientes.

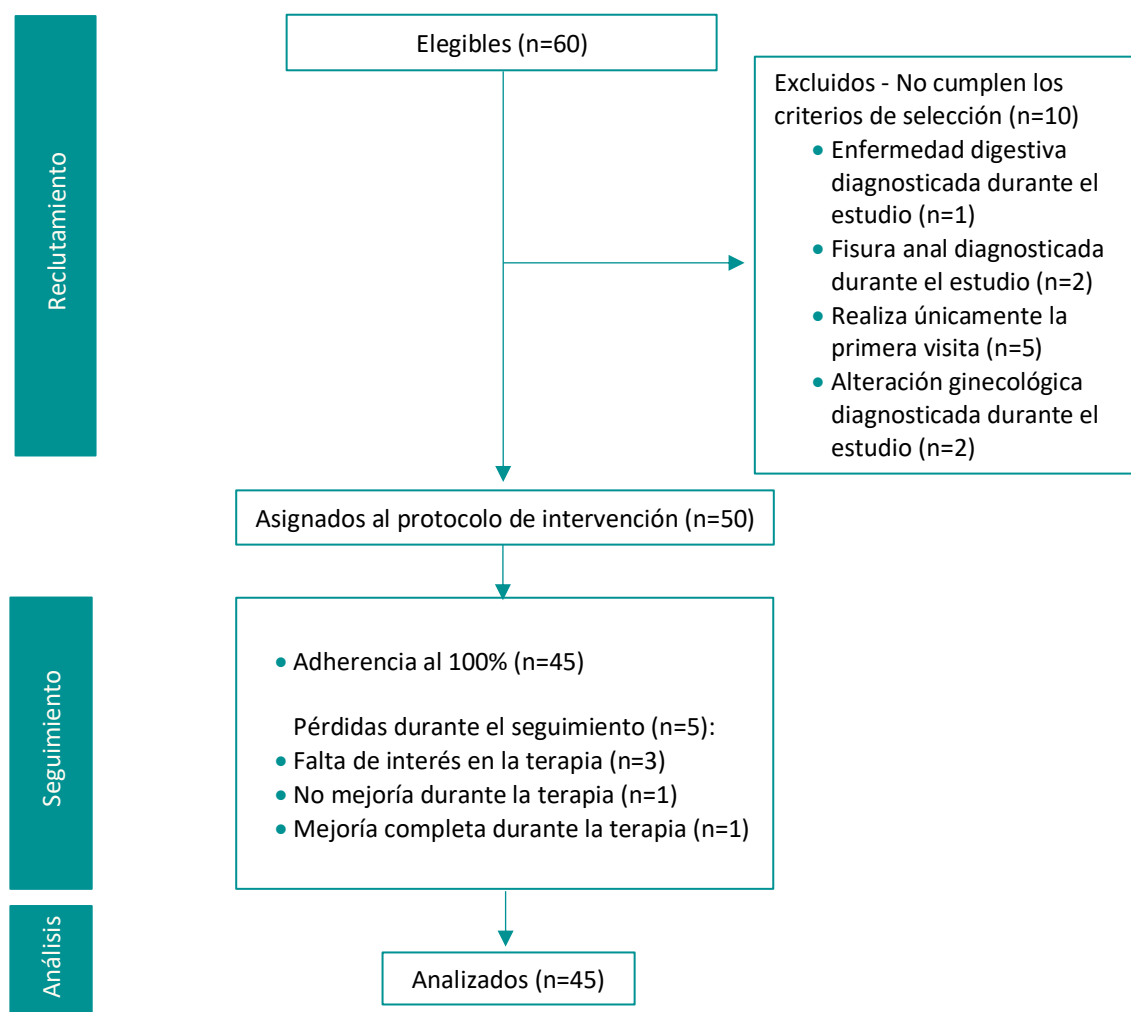


Figura 5. Diagrama de flujo de participantes. Investigación 1

## Reclutamiento y seguimiento de los pacientes

El reclutamiento de los pacientes se realizó entre el mes de abril de 2017 y el mes de junio de 2018, y la intervención implicaba 10 semanas de tratamiento. Por tanto, la duración total del estudio fue de 1 año, 2 meses y 2 semanas.

## Datos basales de los pacientes

Tal y como se observa en la [Tabla 10](#), la mayoría de los pacientes estaban casados o con pareja, vivían con la familia, y tenían un nivel educativo alto (universitario o superior).

A nivel laboral, en relación con la postura y la actividad que realizaban, había variabilidad, pero el porcentaje de los que trabajaban sentados (46%) y los que trabajaban de pie o en movimiento (42%) era similar.

El 40% de los pacientes reconocía que realizaba ejercicio físico en menos de una ocasión por semana.

En la [Tabla 11](#) se muestran todas las características clínicas generales consideradas en el estudio.

Más de la tercera parte de los participantes tenía antecedentes patológicos relevantes, y hasta el 62% tenía antecedentes quirúrgicos que podían considerarse relacionados con su proceso.

Únicamente 10 pacientes (20%) habían sufrido caídas o lesiones lumbares en el pasado.

Un gran número de participantes padecía depresión (46%) y, de ellos, la tercera parte tomaba antidepresivos.

En relación con el proceso actual, el 78% tomaba algún tipo de medicación para el dolor.

De las 27 mujeres ([Tabla 12](#)), 13 (54.2%) habían dado a luz al menos en una ocasión. De éstas, 10 (76.9%) habían tenido partos con complicaciones. Se consideran como tal aquellos partos instrumentados (fórceps, espátulas, ventosas, episiotomía o desgarro), partos de urgencia o de alto riesgo, o aquellos con consecuencias inmediatas (infección uterina o hemorragia).

Tabla 9. Datos descriptivos sociodemográficos y de estilo de vida. Investigación 1

	n=50 n (%)
Sexo	
Mujer	27 (54)
Hombre	23 (46)
Edad <i>media en años (DE)</i>	44.8 (12.1)
Estado civil:	
Casado/Con pareja	32 (64)
Soltero/Divorciado/Viudo	18 (36)
Convivencia:	
Solo/a	14 (28)
Familia	36 (72)
Nivel educativo*:	
No universitarios	16 (32)
Universitarios	34 (68)
Profesión**:	
Sedestación	23 (46)
Bipedestación	21 (42)
Cargando peso	6 (12)
Ejercicio físico:	
Diario	6 (12)
3-5 veces/semana	9 (18)
1-2 veces/semana	15 (30)
<1 vez/semana	20 (40)
Consumo de tabaco:	
No	38 (76)
Si	12 (24)
Consumo de alcohol:	
No	30 (60)
Si	20 (40)
Consumo de drogas:	
Nunca	36 (72)
En el pasado	10 (20)
Actualmente	3 (6)
No contesta	1 (2)
Tipo de droga consumida:	
Marihuana	4 (8)
Hachís	8 (16)
Barbitúricos	2 (4)

\*Se considera no universitarios aquellos estudios primarios hasta grado superior.

\*\*Se considera sedestación aquellos empleos en una postura sentada mantenida, bipedestación aquellos en postura de pie mantenida o en movimiento, y cargando peso aquellos que exigen una fuerza física.



Tabla 10. Datos descriptivos clínicos generales. Investigación 1

	n=50 n (%)
Antecedentes médicos*:	
No tiene / No relevante	32 (64)
Relevante	18 (36)
Antecedentes quirúrgicos**:	
No tiene / No relevante	19 (38)
Relevante	31 (62)
Hospitalización previa	25 (50)
Caidas o lesiones lumbares previas	10 (20)
Depresión	23 (46)
Tratamiento farmacológico actual***:	
No tiene / No relevante	11 (22)
Relevante	39 (78)

\*Se consideran relevantes aquellas patologías asociadas con el aparato urogenital y gastrointestinal.  
\*\*Se consideran relevantes aquellas intervenciones en el área pélvica, abdominal y/o sacrolumbar.  
\*\*\*Se consideran relevantes los anticolinérgicos, antidepresivos, antiinflamatorios, analgésicos, y  $\beta$ -bloqueantes.

Tabla 11. Datos descriptivos de historial obstétrico. Investigación 1

	n=27 n (%)
Partos a término:	
0	12 (44.4)
1	10 (37)
2	4 (14.8)
3	1 (3.7)
Partos prematuros:	
0	23 (85.2)
1	3 (11.1)
2	1 (3.7)
Ningún aborto	22 (91.7)
Total de partos:	
Ninguno	12 (44.4)
Un parto o más	15 (55.5)

	n=15 n (%)
Tipología de partos:	
Sin complicación	3 (20)
Con complicaciones*	12 (80)

\*Se considera complicación la instrumentación (fórceps, espátulas, ventosas, episiotomía o desgarro), los partos de urgencia o de alto riesgo, o con consecuencias inmediatas (infección uterina o hemorragia).

La duración media de la sintomatología fue de 58.3 meses (DE 60.5), es decir, un poco menos de 5 años (Tabla 13).

El tipo de dolor fue neuropático en el 34% de los participantes, aunque el 32% de los pacientes percibían diferentes sensaciones de dolor, y solía ser bilateral (74%).

Respecto al lugar del dolor, se considera *anterior* cuando se refiere a aquellas zonas localizadas en el área anterior de la pelvis, desde la zona suprapúbica hasta el periné, y se considera *posterior* en aquellas zonas localizadas en el área posterior de la pelvis, desde la zona lumbar hasta el ano. Los pacientes podían presentar dolor en el área anterior, posterior, o anteroposterior. El 42% de los pacientes presentaban dolor en el área posterior.

Tabla 12. Datos descriptivos generales del dolor. Investigación 1

	n=50	n (%)
Tipo de dolor:		
Nociceptivo	7	(14)
Neuropático	17	(34)
Muscular/Inflamatorio	10	(20)
Dos o más tipologías	16	(32)
Lugar del dolor*:		
Anterior	13	(26)
Posterior	21	(42)
Anteroposterior	16	(32)
Lateralidad del dolor:		
Bilateral	37	(74)
Unilateral	13	(26)
Tiempo del dolor <i>media en meses (DE)</i>	58.3	(60.5)

\*Se considera anterior desde la zona suprapúbica hasta el periné, y posterior desde la zona lumbar hasta el ano.

En la Tabla 14 se describe que el 76% de los pacientes mostraron un aumento del dolor asociado a la actividad física que mejoraba al acostarse en el 78% de los casos.

En el 82% de los participantes el dolor era estático, y se presentaba de forma súbita y desaparecía espontáneamente en el 56% de los casos.

En la Tabla 15 se puede observar como el dolor producido por las relaciones sexuales sucedía mayoritariamente en las mujeres (66.7%). En relación con el dolor profundo en las relaciones sexuales, en el 48.1% de las mujeres y en el 26.1% de los hombres persistía el dolor intenso después del acto sexual.

Tabla 13. Datos descriptivos de dolor específicos de congestión o varices pélvicas. Investigación 1

	n=50 n (%)
Aumento del dolor asociado a actividad física prolongada	38 (76)
Mejora del dolor al acostarse	39 (78)
Presencia de dolor profundo en la pelvis en las RS*	24 (48)
Sensación de palpitación o dolor intenso después de las RS	20 (40)
No sensación de movimiento del dolor de un lado al otro	41 (82)
Presencia de dolor súbito severo que viene y va	28 (56)

\*RS: Relaciones Sexuales

Tabla 14. Datos descriptivos según el género de las variables dolor profundo en las relaciones y dolor postcoito. Investigación 1

	Mujer n=27 n (%)	Hombre n=23 n (%)
Dolor profundo en las RS*:		
Si	18 (66.7)	6 (26.1)
No	9 (33.3)	17 (73.9)
Dolor intenso después de las RS:		
Si	13 (48.1)	6 (26.1)
No	14 (51.9)	17 (73.9)

\*RS: Relaciones sexuales.

### Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (end point globales)

En la Tabla 16 se puede observar el análisis del cambio en los valores obtenidos en la Escala Visual Analógica que mide la intensidad del dolor y en el Cuestionario de Calidad de Vida SF-12 tras completar las diez sesiones de tratamiento.

Se encontró que tanto la intensidad del dolor (disminución de 3.99 puntos) como la calidad de vida física (aumento de 5.45 puntos) y mental (aumento de 5.87 puntos), mejoraron significativamente al final de la intervención.

Tabla 15. Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (end point globales). Investigación 1

n=45	Post	Pre	Diferencia		
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	IC 95%	p valor
EVA	2.14 (1.81)	6.13 (2.52)	-3.99 (2.65)	-3.12 , -4.86	<b>&lt;0.0001</b>
SF-12 Físico	46.46 (8.32)	41.01 (10.60)	5.45 (8.05)	8.06 , 2.84	<b>0.0001</b>
SF-12 Mental	43.81 (11.07)	37.95 (14.18)	5.87 (12.68)	9.98 , 1.76	<b>0.006</b>

n, número de pacientes

p valor calculado mediante la prueba t de Student

los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

### Escala Visual Analógica

Específicamente en la valoración de la intensidad del dolor evaluada mediante la EVA, se muestra una diferencia del valor entre el inicio y el final de la primera visita o visita de inclusión (Tabla 17). Como puede verse en la Figura 6, la mejoría del dolor es progresiva a lo largo de la intervención, y la reducción de la intensidad del dolor fue estadísticamente significativa al final de la primera visita, y al final de la intervención completa.

Tabla 16. Análisis comparativo preintervención-postintervención en la primera visita del resultado de la EVA. Investigación 1

n=45	Post	Pre	Diferencia		
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	IC 95%	p valor
EVA 1ª visita	4.44 (2.74)	6.13 (2.52)	-1.69 (2.20)	-1.03 , -2.35	<b>&lt;0.0001</b>

n, número de pacientes  
 p valor calculado mediante la prueba t de Student  
 los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

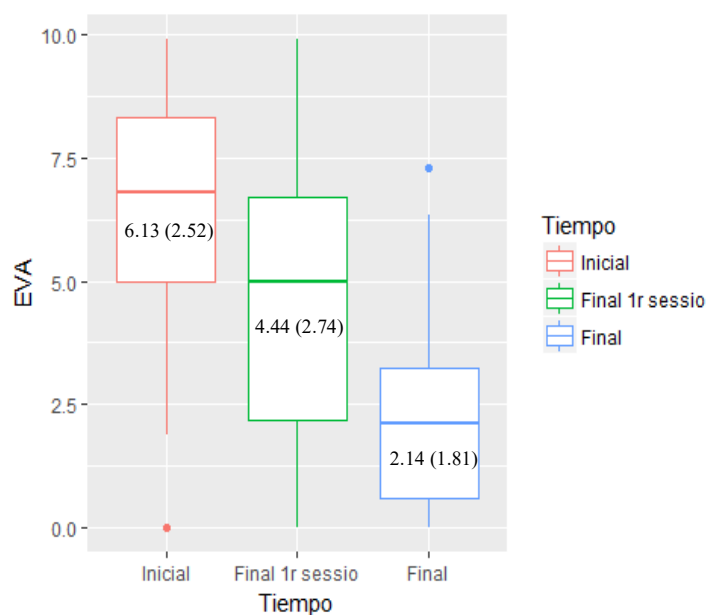


Figura 6. Análisis comparativo pre y postintervención del resultado EVA. Investigación 1

### Cuestionario de Calidad de vida SF-12

Seguidamente, se muestran las diferencias entre los valores iniciales y finales de los sumatorios del SF-12 en la Figura 7 y Figura 8.

La **Tabla 18** muestra la mejoría estadísticamente significativa en cada una de las ocho dimensiones del cuestionario SF-12 tras la intervención, con aumentos entre 3.49 y 10.79 puntos.

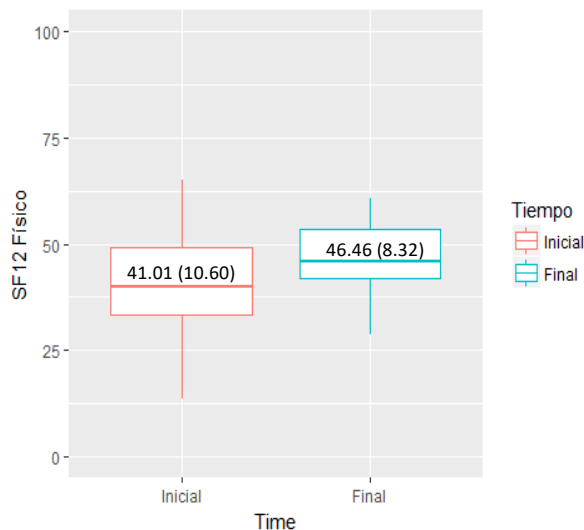


Figura 7. Análisis comparativo pre y postintervención del SF-12 (sumatorio físico). Artículo 1.

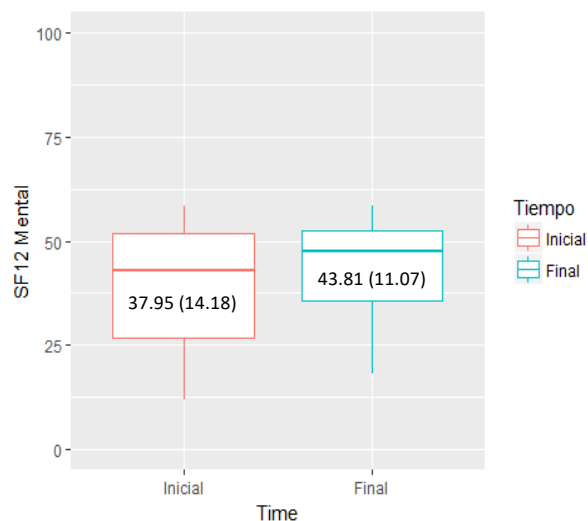


Figura 8. Análisis comparativo pre y postintervención del SF-12 (sumatorio mental). Investigación 1

Tabla 17. Análisis comparativo preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12. Investigación 1

n=45	Post	Pre	Diferencia		
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	IC 95%	p value
Salud General (SG)	46.11 (8.60)	42.28 (9.11)	3.83 (7,09)	6.13 , 1.53	<b>0.002</b>
Función Física (FF)	47.49 (9.49)	43.02 (12.32)	4.48 (1.42)	7.36 , 1.60	<b>0.003</b>
Rol Físico (RF)	41.54 (12.43)	30.74 (13.35)	10,79 (2.09)	15.02 , 6.56	<b>&lt;0.0001</b>
Rol Emocional (RE)	42.82 (15.37)	32.89 (20.39)	9.93 (3.64)	17.30 , 2.57	<b>0.010</b>
Dolor Corporal (DC)	45.90 (7.02)	41.42 (7.77)	4.48 (1.14)	6.79 , 2.17	<b>0.0003</b>
Salud Mental (SM)	43.56 (8.56)	40.07 (9.39)	3.49 (1.13)	5.78 , 1,21	<b>0.004</b>
Vitalidad (VT)	46.80 (7.49)	41.87 (9.09)	4.93 (1.13)	7.21 , 2.65	<b>&lt;0.0001</b>
Función Social (FS)	45.58 (8.36)	39.92 (10.43)	5.66 (1.15)	7.98 , 3.34	<b>&lt;0.0001</b>

n, número de pacientes  
 p valor calculado mediante la prueba t de Student  
 los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

### Análisis bivariado de las variables independientes con las variables de resultado

A continuación, se mostrarán los resultados del análisis de las variables sociodemográficas y clínicas en relación con las variables de resultado.

### Relación de las variables de resultado con las variables sociodemográficas y de estilo de vida

De todas las variables sociodemográficas, se observan diferencias estadísticamente significativas en el género y en la convivencia.

Respecto al género, en el sumatorio SF-12 Físico, se mostró una mejora significativa de hasta 8.17 puntos (DE 8.49) en las mujeres, y de 2.58 puntos (DE 6.61) en los hombres.

Se observó una mejoría más pronunciada en los pacientes que vivían con la familia, con una disminución en la Escala Visual Analógica de 3.75 puntos (IC 95%: -6.90 , -2.90).

En la [Tabla 19](#) se especifican algunas de las variables sociodemográficas más relevantes.

**Tabla 18. Relación de las variables resultado con las variables sociodemográficas y estilo de vida. Investigación 1**

Variable	n	Diferencia pre-post intervención (EVA) Diferencia de medias (IC 95%)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Físico) Media (DE)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Mental) Media (DE)
<b>Sexo:</b>				
Mujer	24	-3.60 (-6.88 , -2.85)	8.17 (8.49)	3.30 (8.46)
Hombre	21	-3.30 (-6.20 , -1,38)	2.58 (6.61)	8.57 (15.8)
<i>p valor</i>		0.381	<b>0.027</b>	0,208
<b>Convivencia:</b>				
Solo	12	-2.44 (-3.40 , 0.00)	4.97 (8.84)	1.44 (13.8)
Familia	33	-3.75 (-6.90 , -2.90)	5.61 (7.92)	7.39 (12.1)
<i>p valor</i>		<b>0.043</b>	0.842	0.246
<b>Profesión:</b>				
Sedestación	20	-4.05 (-6.57 , -2.30)	5.73 (8.93)	5.83 (11.5)
Bipedestación	19	-3.42 (-4.54 , -2.88)	4.43 (8.07)	5.08 (15.1)
Carga de peso	6	-4.62 (-7.06 , -1.72)	7.67 (4.67)	8.52 (9.82)
<i>p valor</i>		0.998	0.730	0.875

n, número de pacientes  
p valor calculado mediante la prueba t de Student y ANOVA  
los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

No existe una correlación estadísticamente significativa entre las variables de resultado y la edad de los pacientes ([Tabla 20](#)).

**Tabla 19. Correlación de las variables resultado con la edad de los pacientes. Investigación 1**

Variable	Diferencia pre-post intervención (EVA)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Físico)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Mental)
Coefficiente de correlación de Pearson	-0.073	-0.022	-0.082
Sig. (bilateral)	0.662	0.893	0.619
n	45	45	45

n, número de pacientes

### Relación de las variables de resultado con las variables clínicas generales

El análisis de las variables de resultado en relación con las variables clínicas generales de los pacientes, que se muestran en la [Tabla 21](#), únicamente mostró una diferencia estadísticamente significativa en el número total de partos.

Las mujeres que habían dado a luz al menos en una ocasión muestran una mejora de 12.8 puntos (DE 7.34) en el cuestionario SF-12 Físico después de la realización del protocolo de tratamiento.

Tabla 20. Relación de las variables resultado con las variables clínicas generales. Investigación 1

Variable	n	Diferencia EVA	Diferencia SF-12 Físico	Diferencia SF-12 Mental
Antecedentes médicos:				
No / No relevante	28	-3.40 (-5.90 , -1.81)	4.47 (7.51)	5.56 (12.0)
Relevante	17	-4.25 (-6.94 , -3.00)	7.19 (8.96)	6.42 (14.3)
<i>p valor</i>		0.310	0.347	0.850
Caídas o dolor lumbar:				
No	35	-3.78 (-6.88 , -2.42)	6.46 (8.26)	5.10 (13.4)
Si	10	-2.90 (-3.45 , -2.49)	1.54 (6.13)	8.82 (9.67)
<i>p valor</i>		0.223	0.082	0.388
Cirugías:				
No tiene / No relevante	18	-4.44 (2.47)	4.59 (6.66)	4.85 (12.02)
Relevante	27	-3.67 (2.47)	6.11 (9.07)	6.65 (13.39)
<i>p valor</i>		0.394	0.548	0.661
Depresión:				
No	23	-3.40 (-6.82 , -2.49)	5.90 (9.40)	2.12 (12.9)
Si	22	-3.60 (-6.36 , -2.45)	4.97 (6.55)	9.81 (11.5)
<i>p valor</i>		0.895	0.722	0.056
Tratamiento para depresión:				
Psicoterapia	5	-5.03 (-7.95 , -2.11)	2.46 (5.12)	16.22 (10.51)
Medicación	13	-3.81 (-5.31 , -2.31)	5.98 (7.21)	7.92 (11.71)
No	21	-3.85 (-5.18 , 2.53)	5.83 (9.17)	2.13 (12.53)
<i>p valor</i>		0.655	0.684	0.060
Tratamiento farmacológico actual:				
No tiene / No relevante	11	-4.68 (3.35)	5.45 (7.22)	4.23 (12.56)
Relevante	34	-3.75 (2.37)	5.45 (8.43)	6.43 (12.90)
<i>p valor</i>		0.345	0.999	0.640
Total de partos:				
Ninguno	11	-3.56 (2.56)	2.58 (6.32)	0.59 (6.12)
Un parto o más	13	-5.09 (2.27)	12.8 (7.34)	5.52 (9.70)
<i>p valor</i>		0.187	<b>0.004</b>	0.185
Tipo de parto:				
Sin complicación	3	-6.62 (0.62)	17.6 (11.9)	8.19 (10.7)
Con complicaciones	10	-4.44 (2.43)	10.9 (4.78)	4.52 (9.86)
<i>p valor</i>		0.061	0.438	0.637

n, número de pacientes

valores expresados como media (DE) y diferencia ajustada de las medias (IC 95%)

*p valor* calculado mediante la prueba t de Student y ANOVA

los valores en negrita indican *p* valores estadísticamente significativos

### Relación de las variables de resultado con las variables clínicas del dolor

El análisis de las variables de resultado en relación con las variables clínicas del dolor (Tabla 22), mostró una diferencia estadísticamente significativa en la Escala Visual Analógica con respecto a la lateralidad del dolor ( $p=0.019$ ). Los pacientes que presentaban un dolor unilateral mostraron una disminución de 6.88 puntos (IC 95%: -7.35, -4.03) con respecto a los que lo padecían bilateral, que presentaron una disminución de 3.35 puntos (IC 95%: -4.49, -1.85).

Tabla 21. Relación de las variables resultado con las variables clínicas del dolor. Investigación 1

Variable	n	Diferencia pre-post intervención (EVA) Diferencia de medias (IC 95%)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Físico) Media (DE)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Mental) Media (DE)
<b>Tipo de dolor:</b>				
Nociceptivo	6	-5.36 (-7.65, -2.25)	3.97 (1.90)	5.22 (12.9)
Neuropático	17	-5.05 (-6.85, -2.70)	6.61 (9.26)	4.37 (11.0)
Muscular/Inflamatorio	9	-2.92 (-4.55, -0.39)	4.45 (9.02)	6.64 (18.0)
Dos o más	13	-3.45 (-4.03, -2.85)	5.03 (7.44)	7.72 (12.0)
<i>p valor</i>		0.798	0.900	0.925
<b>Lugar del dolor:</b>				
Anterior	12	-6.80 (-6.95, -3.45)	7.92 (11.7)	5.79 (10.5)
Posterior	20	-3.45 (-4.30, -2.90)	4.01 (5.55)	8.55 (10.6)
Anteroposterior	13	-2.92 (-5.51, -0.04)	5.75 (8.25)	1.89 (16.5)
<i>p valor</i>		0.276	0.497	0.380
<b>Lateralidad del dolor:</b>				
Bilateral	32	-3.35 (-4.49, -1.85)	4.34 (7.03)	4.70 (13.4)
Unilateral	13	-6.88 (-7.35, -4.03)	8.65 (10.2)	9.26 (10.2)
<i>p valor</i>		<b>0.019</b>	0.240	0.274

n, número de pacientes  
p valor calculado mediante la prueba t de Student y ANOVA  
los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos

No existe una correlación estadísticamente significativa, como se puede observar en la Tabla 23, entre las variables de resultado y el tiempo de duración del dolor que tienen los pacientes.

Tabla 22. Correlación de las variables resultado con el tiempo de duración del dolor de los pacientes. Investigación 1

Variable	Diferencia pre-post intervención (EVA)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Físico)	Diferencia pre-post intervención (SF-12 Mental)
Coefficiente de correlación de Pearson	0.211	-0.210	0.291
Sig. (bilateral)	0.204	0.200	0.072
N	45	45	45

N, número de pacientes



### Adherencia al tratamiento y pérdidas en el seguimiento

La adherencia global al tratamiento fue del 90%, siendo la diferencia no estadísticamente significativa.

En total, 5 pacientes no continuaron el estudio debido a falta de interés en la terapia, no mejoría del dolor durante el estudio o mejoría completa antes de realizar las 10 sesiones programadas.

### Efectos adversos

Los efectos adversos recogidos mediante la hoja de adherencia al tratamiento y acontecimientos adversos del paciente ([Anexo 9](#)) no se registraron informáticamente ya que no se observó ningún efecto adverso importante durante la realización del estudio.

## 5.2. Investigación 2: Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el tratamiento fisioterapéutico del síndrome de dolor pélvico crónico

### Flujo de participantes

El número elegible de participantes en el estudio fue de 82 pacientes. De éstos, 81 cumplieron los criterios de elección y 1 paciente fue excluida por embarazo.

Los 81 pacientes que cumplieron los criterios de selección fueron asignados de forma aleatoria a dos grupos, de manera que 40 pacientes formaron parte del grupo control (Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva desactivada) y 41 pacientes del grupo intervención (Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva activada). Finalmente, hubo 5 pérdidas durante el seguimiento por diferentes motivos tal y como se puede observar en el diagrama de flujo de participantes en la [Figura 9](#), y 6 pacientes tuvieron que interrumpir la intervención debido a la declaración del estado de alarma en España por la pandemia mundial del SARS-CoV-2 (COVID-19).

### Reclutamiento y seguimiento de los pacientes

El reclutamiento de los pacientes se realizó entre el mes de marzo de 2019 y el mes de enero de 2020 al conseguir el tamaño muestral necesario, con una frecuencia mensual de reclutamiento durante los 10 meses de 4-5 pacientes al mes, exceptuando los períodos de abril-junio de 2019 y enero de 2020 que se incrementó en 15-16 pacientes por mes. La intervención implicaba 10 semanas de tratamiento consecutivas en el centro RAPbarcelona. El primer paciente fue reclutado el 22 de marzo de 2019 y la última visita del último paciente se realizó el 13 de marzo de 2020, coincidiendo con la declaración del estado de alarma en Barcelona (España) por la pandemia mundial del SARS-CoV-2 (COVID-19) que fue el 14 de marzo de 2020. El 22 de marzo de 2020 se obtuvieron los “end point” de los 6 pacientes que no habían realizado las 10 sesiones de tratamiento hasta la fecha. Por tanto, la duración total del estudio fue de 1 año.

La procedencia del 90% de los pacientes (73/81) que cumplieron los criterios de elegibilidad y firmaron el consentimiento informado pasando a formar parte de la muestra de estudio, fue de los centros privados RAPbarcelona y Cruz Navarro de Barcelona, y de la Asociación de Dolor Pélvico Crónico (ADOPEC). El 10% restante fueron 8 pacientes derivados desde el servicio

público, concretamente desde el *Hospital Clínic i Provincial de Barcelona* que pertenece a la Red de Hospitales de Utilización Pública de Cataluña (XHUP).

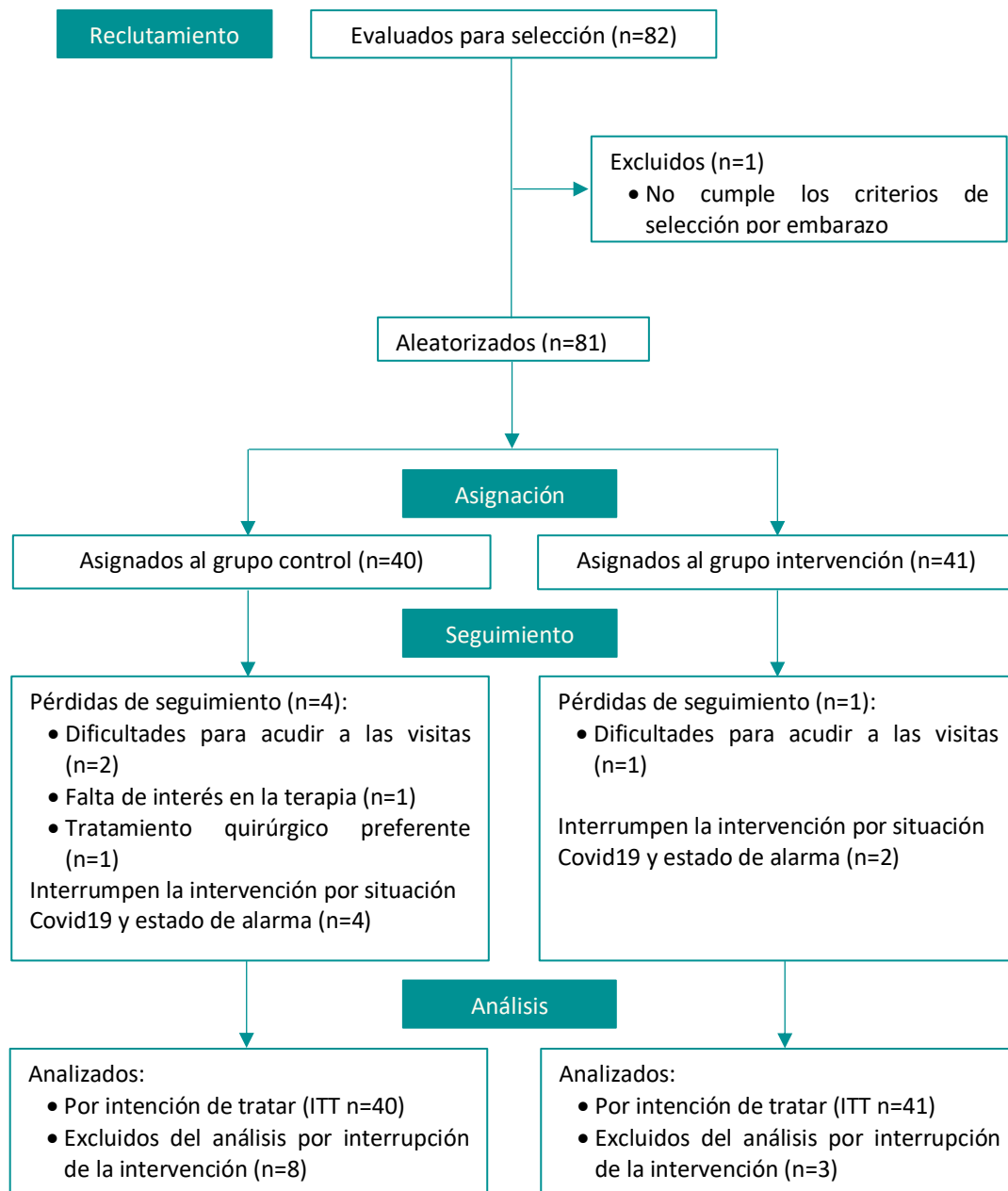


Figura 9. Diagrama de flujo de participantes. CONSORT para ensayos clínicos no farmacológicos (Non-inferiority trials). Investigación 2

## Datos basales descriptivos de los pacientes

El estudio incluyó 81 pacientes afectados de Dolor Pélvico Crónico, 41 en el grupo intervención y 40 en el grupo control, de los cuales 55 (67,9%) eran mujeres y 26 hombres (32,1%) como se puede observar en la **Figura 10** con una media de edad de 43,6 años (DE 12,9).

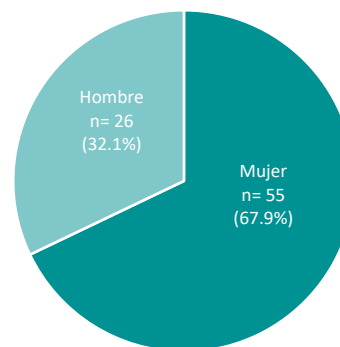


Figura 10. Sexo de los participantes. Investigación 2

La **Tabla 24** muestra la distribución de las características basales principales sociodemográficas y del estilo de vida de la población estudiada para cada uno de los grupos de estudio.

Con relación a estas variables, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.

Cabe destacar que más de la mitad de los pacientes trabajaban sentados (61% en el grupo intervención y 57.5% en el grupo control), y el gran número de pacientes (72.8%) que reconocía no realizar demasiado ejercicio físico (1 o 2 veces a la semana) o en rara ocasión.

Tabla 23. Datos basales descriptivos sociodemográficos y de estilo de vida. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Sexo (mujer)	55 (67.9)	27 (67.5)	28 (68.3)	0.939
Estado civil (casado/a o con pareja):	51 (63)	22 (55.0)	29 (70.7)	0.143
Nivel educativo (universitario o superior):	48 (59.3)	22 (55.0)	26 (63.4)	0.441
Profesión*:				
Sedestación	48 (59.2)	23 (57.5)	25 (61.0)	0.750
Bipedestación	22 (27.2)	11 (27.5)	11 (26.8)	0.946
Cargando peso	11 (13.6)	6 (15.0)	5 (12.2)	0.713
Ejercicio físico (1-2 veces/semana o menos)	59 (72.8)	27 (67.5)	32 (78.0)	0.408
Consumo de tabaco a diario:	18 (22.2)	11 (27.5)	7 (17.1)	0.259
Consumo de alcohol ocasional:	27 (33.3)	14 (35.0)	13 (31.7)	0.753
Consumo de cafeína (1-3 tazas al día):	48 (59.3)	25 (62.5)	23 (56.1)	0.143
Edad media en años (DE)	43.6 (12.9)	43.3 (11.5)	43.8 (14.3)	0.174

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) o n (%).

\*Se considera sedestación aquellos empleos en una postura sentada mantenida, bipedestación aquellos en postura de pie mantenida o en movimiento, y cargando peso aquellos que exigen una fuerza física.

p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

En la **Tabla 25** se muestran las características clínicas generales basales consideradas en el estudio.

Más de la tercera parte de los participantes tenía antecedentes médicos relevantes (43.9% en el grupo intervención y 37.5% en el grupo control), y un tercio de los pacientes (34.6%) habían sufrido abusos en el pasado.

Alrededor de la mitad de los participantes (53.7% en el grupo intervención y 42.5% en el grupo control) presentaban depresión cuando realizaron el estudio, y más de dos tercios de los pacientes tomaban algún tipo de medicación para el dolor (70.4%).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento, excepto que había más pacientes con antecedentes de cirugía ginecológica en el grupo control ( $p=0.048$ ), y un mayor número en el grupo intervención que habían utilizado tratamientos médico-quirúrgicos previamente como el Botox® o la infiltración muscular (31.7% vs 10%).

Tabla 24. Datos basales descriptivos clínicos generales. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Antecedentes médicos relevantes*:	33 (40.7)	15 (37.5)	18 (43.9)	0.558
Caídas o lesiones lumbares previas:	30 (37.0)	15 (37.5)	15 (36.6)	0.932
Sin presencia de abusos en el pasado:	53 (65.4)	27 (67.5)	26 (63.4)	0.902
Antecedentes quirúrgicos:				
Sin cirugía previa	19 (23.5)	8 (20.0)	11 (26.8)	0.468
Cirugía urológica	14 (17.3)	5 (12.5)	9 (22.0)	0.261
Cirugía ginecológica	26 (32.1)	17 (42.5)	9 (22.0)	<b>0.048</b>
Cirugías no uroginecológicas	22 (27.1)	10 (25.0)	12 (29.2)	0.666
Presencia de depresión en la actualidad:	39 (48.1)	17 (42.5)	22 (53.7)	0.315
Tratamiento de psicoterapia para la depresión:	29 (35.8)	12 (30.0)	17 (41.5)	0.282
Tratamiento farmacológico actual**:				
Sin tratamiento o no relevante	24 (29.6)	12 (30.0)	12 (29.3)	0.943
Analgésicos / antiinflamatorios	31 (38.3)	15 (37.5)	16 (39.0)	0.888
Antidepresivos / Ansiolíticos	16 (19.8)	9 (22.5)	7 (17.1)	0.540
Antiepilépticos	10 (12.3)	4 (10.0)	6 (14.6)	0.526
Tratamientos previos realizados:				
Psicoterapia, meditación, relajación	32 (39.5)	15 (37.5)	17 (41.5)	0.715
Cambios nutricionales, dieta	33 (40.7)	18 (45.0)	15 (36.6)	0.441
Terapia manual, masaje, fisioterapia, osteopatía	52 (64.2)	26 (65.0)	26 (63.4)	0.882
Homeopatía, medicina naturista, acupuntura	38 (46.9)	20 (50.0)	18 (43.9)	0.582
Tratamientos médico-quirúrgicos***	17 (21.0)	4 (10.0)	13 (31.7)	<b>0.016</b>

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).

\*Se consideran relevantes aquellas patologías asociadas con el aparato urogenital, gastrointestinal, zona lumbo-sacra y trastornos mentales.

\*\*El listado de analgésicos / antiinflamatorios incluye: paracetamol, ibuprofeno, dexketoprofeno, tramadol, tebetane, permixon.

El listado de antidepresivos incluye: amitriptilina, duloxetina, fluoxetina, lorazepam.

El listado de antiepilépticos incluye: pregabalina, gabapentina, donazepam.

\*\*\*Los tratamientos médico-quirúrgicos incluyen: infiltración muscular, Botox®, bloqueo nervioso, y anticonceptivos orales.

p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

De las 55 mujeres (Tabla 26), 24 (43.6%) habían dado a luz al menos en una ocasión. De éstas, 8 (el 33.3%, 4 por grupo de tratamiento) habían tenido partos con complicaciones.

Alrededor de un tercio de las mujeres del estudio sufrieron uno o más abortos en algún momento de su vida (21.4% en el grupo intervención y 40.7% en el grupo control).

Tabla 25. Datos basales descriptivos de historial obstétrico. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Número de partos:				
Ninguno	31 (56.4)	12 (44.4)	19 (67.9)	0.080
Un parto o más	24 (43.6)	15 (55.6)	9 (32.1)	0.080
1	9 (16.3)	6 (22.2)	3 (10.7)	0.249
2	10 (18.2)	7 (25.9)	3 (10.7)	0.144
3 o más	5 (9.1)	2 (7.4)	3 (10.7)	0.670
Ningún aborto:	38 (69.1)	16 (59.3)	22 (78.6)	0.121
	Total n=24 n (%)	Grupo control n=15 n (%)	Grupo intervención n=9 n (%)	p valor
Tipología de partos:				
Sin complicación	16 (66.7)	11 (73.3)	5 (55.6)	0.371
Con complicaciones*	8 (33.3)	4 (26.7)	4 (44.4)	0.371

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).

\*Se considera complicación la instrumentación (fórceps, espátulas, ventosas, episiotomía o desgarro), los partos de urgencia o de alto riesgo, o con consecuencias inmediatas como infección uterina o hemorragia.

p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

## Datos basales clínicos del dolor de los pacientes

### Datos generales del dolor según localización, tipo y tiempo de duración

La duración media de la sintomatología fue de 57.8 meses (DE 63.4), es decir, un poco más de 4 años y 9 meses (Tabla 27).

La mitad de los pacientes estaban diagnosticados de Síndrome Miofascial (50.6%), y casi la otra mitad (44.4%) también lo padecía asociado a otras patologías.

Cabe destacar que existe una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.035$ ) en esta variable ya que hay un mayor número de pacientes en el grupo control ( $n=25$ ) con respecto al grupo intervención ( $n=16$ ).

Como se refleja en la Figura 11, en relación con la etiología del SDPC, los pacientes con Endometriosis o Adenomiosis y con Cistitis Intersticial (CI), 14.8% para cada patología, eran los que más prevalecían en este estudio junto con los pacientes con Prostatitis abacteriana (11.1%), aunque se observó que en la CI existía una diferencia significativa estadísticamente entre los dos grupos de tratamiento, con un mayor número de casos en el grupo intervención.

El tipo de dolor que percibían gran parte de los pacientes eran diferentes sensaciones de dolor (61.7%), se localizaba en la zona anterior de la pelvis en el 46.9% y generalizado en la pelvis anteroposterior en el 42% de los pacientes, y en la mayoría de los casos no se lateralizaba hacia ningún lado, sino que permanecía en la zona central de la pelvis (80.2%).

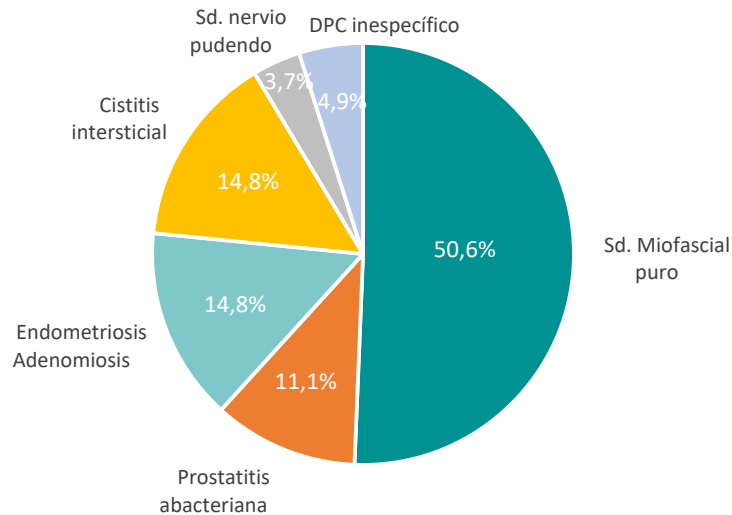


Figura 11. Porcentaje de participantes según su etiología del SDPC

Tabla 26. Datos basales generales del dolor según localización, tipo y tiempo de duración. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
<b>Etiología de Dolor Pelvico Cronico:</b>				
Sd. Miofascial puro	41 (50.6)	25 (62.5)	16 (39.0)	<b>0.035</b>
Prostatitis abacteriana	9 (11.1)	6 (15.0)	3 (7.3)	0.271
Endometriosis / Adenomiosis	12 (14.8)	6 (15.0)	6 (14.6)	0.963
Cistitis intersticial	12 (14.8)	1 (2.5)	11 (26.8)	<b>0.002</b>
Sd. nervio pudendo	3 (3.7)	1 (2.5)	2 (4.9)	0.571
DPC inespecífico	4 (4.9)	2 (5.0)	2 (4.9)	0.665
Presencia de Sd. Miofascial asociado a otra patología:	36 (44.4)	14 (35.0)	22 (53.7)	0.091
<b>Tipo de dolor:</b>				
Muscular/Inflamatorio	28 (34.6)	19 (47.5)	9 (22.0)	<b>0.018</b>
Dos o más tipologías*	50 (61.7)	20 (50.0)	30 (73.2)	<b>0.018</b>
<b>Lugar del dolor**:</b>				
Anterior	38 (46.9)	18 (45.0)	20 (48.8)	0.733
Posterior	9 (11.1)	6 (15.0)	3 (7.3)	0.271
Anteroposterior	34 (42.0)	16 (40.0)	18 (43.9)	0.722
Localización del dolor (central):	65 (80.2)	31 (77.5)	34 (82.9)	0.551
Tiempo del dolor <i>media en meses (DE)</i> :	57.8 (63.4)	48.5 (57.2)	66.8 (68.5)	0.178

n: número de pacientes; valores expresados como *media (desviación estándar)* o *n (%)*.

\*Se consideran tipologías el dolor muscular/inflamatorio, el nociceptivo, y el neuropático.

\*\*Se considera anterior desde la zona suprapúbica hasta el periné, y posterior desde la zona lumbar hasta el ano.

p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

### Datos generales de la mejora y el empeoramiento del dolor

En cuanto a las técnicas o terapias que ayudan a reducir la intensidad del dolor, como se puede observar en la [Tabla 28](#), más de la mitad de los pacientes concretaron que el calor local (50.6%), la terapia manual (56.8%) y las técnicas de relajación (60.5%) les ayudaban. Y a casi la mitad de los casos les funcionaba acostarse y descansar (40.7%).

En relación con las acciones o sucesos que empeoran el dolor, para gran parte de los pacientes fueron las relaciones sexuales (66.7%) y el estrés (64.2%).

En relación con estas variables, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento, excepto en el grupo control que un mayor número de pacientes habían mejorado sus síntomas al tomar algún tipo de medicación para el dolor ( $p=0.028$ ).

Tabla 27. Datos basales descriptivos de la mejora y el empeoramiento del dolor. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
<b>Mejora del dolor:</b>				
Orinar, defecar	27 (33.3)	10 (25.0)	17 (41.5)	0.116
Terapia manual, masaje, fisioterapia, osteopatía	46 (56.8)	22 (55.0)	24 (58.5)	0.748
Calor local, baño caliente	41 (50.6)	17 (42.5)	24 (58.5)	0.149
Frío local	3 (3.7)	0 (0)	3 (7.3)	0.081
Ejercicio físico	16 (19.8)	8 (20.0)	8 (19.5)	0.956
Psicoterapia, meditación, relajación	49 (60.5)	21 (52.5)	28 (68.3)	0.146
Acostarse	33 (40.7)	14 (35.0)	19 (46.3)	0.299
Medicación para el dolor*	18 (22.2)	13 (32.5)	5 (12.2)	<b>0.028</b>
<b>Empeora del dolor:</b>				
Orinar, defecar	28 (34.6)	11 (27.5)	17 (41.5)	0.186
Estreñimiento, hinchazón abdominal, vejiga llena	39 (48.1)	19 (47.5)	20 (48.8)	0.908
Relaciones sexuales, orgasmo	54 (66.7)	25 (62.5)	29 (70.7)	0.432
Estar parado	32 (39.5)	17 (42.5)	15 (36.6)	0.586
Ejercicio físico	33 (40.7)	15 (37.5)	18 (43.9)	0.558
Estrés	52 (64.2)	22 (55.0)	30 (73.2)	0.088
Hora del día	20 (24.7)	11 (27.5)	9 (22.0)	0.563
Estado del tiempo	18 (22.2)	10 (25.0)	8 (19.5)	0.553
Contacto con la ropa	17 (21.0)	8 (20.0)	9 (22.0)	0.829
Toser o estornudar	9 (11.1)	4 (10.0)	5 (12.2)	0.753
No relacionado con nada en concreto	4 (4.9)	1 (2.5)	3 (7.3)	0.317

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).

\*Se considera medicación para el dolor los fármacos analgésicos, antiinflamatorios, antidepressivos, ansiolíticos, y antiepilépticos.

p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

### Datos de dolor específicos en el sistema gastrointestinal y alimentarios

De la muestra analizada, un pequeño porcentaje refería tener náuseas (11.1%) y únicamente 4 pacientes (2 por grupo de tratamiento) presentaron alteraciones alimentarias como anorexia o bulimia (4.9%).

Respecto a las deposiciones, la mayoría no presentaba sangre en las heces (80.2%) y alrededor de un tercio de los pacientes presentaban dolor asociado a las deposiciones y a sus cambios en apariencia y frecuencia, y una mejora a la finalización de ésta.

En la [Tabla 29](#) se especifican estas características, y no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento.



Tabla 28. Datos basales específicos del dolor en el sistema gastrointestinal y alimentario. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Presencia de náuseas:	9 (11.1)	6 (15.0)	3 (7.3)	0.271
Presencia de vómitos:	1 (1.2)	1 (2.5)	0 (0)	0.308
Presencia de anorexia o bulimia:	4 (4.9)	2 (5.0)	2 (4.9)	0.980
Presencia de sangre en heces (rectorragia o proctorragia):	16 (19.8)	7 (17.5)	9 (22.0)	0.615
Aumento de dolor con la deposición:	30 (37.0)	12 (30.0)	18 (43.9)	0.195
Presencia de dolor con cambios en la frecuencia de la deposición:	31 (38.3)	13 (32.5)	18 (43.9)	0.291
Presencia de dolor con cambios en la apariencia de la deposición:	25 (30.9)	11 (27.5)	14 (34.1)	0.517
Mejora del dolor en la finalización de la deposición:	25 (30.9)	11 (27.5)	14 (34.1)	0.517

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).  
p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

### Datos de dolor específicos del sistema urinario

Alrededor de dos tercios de los pacientes (70.7% en el grupo intervención y 62.5% en el grupo control) presentaron un aumento de la Frecuencia Miccional Diurna considerada fisiológica, que se situaba en más de siete episodios de micción durante las horas de vigilia. Cabe destacar que el 90.1% presentaban molestias o dolor en estas micciones diurnas. Menos de un tercio de los pacientes (25.9%) presentaron un aumento de la nicturia, considerándose hasta una micción nocturna como un estado fisiológico, y cerca de la mitad (63.4% en el grupo intervención y 45% en el grupo control) tenían molestias o dolor al miccionar durante la noche. Alrededor de dos tercios de los pacientes presentaban urgencia miccional (26 pacientes del grupo intervención y 24 del grupo control) y el 69.1% tenían dolor o molestias en esos sucesos. Como se puede observar en la [Tabla 30](#), no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de pacientes en relación con estas características.

Tabla 29. Datos basales específicos del dolor en el sistema urinario. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Frecuencia Miccional Diurna fisiológica (<7 micciones/día):	27 (33.3)	15 (37.5)	12 (29.3)	0.130
Frecuencia Miccional Nocturna fisiológica (<1 micción/noche):	60 (74.1)	30 (75.0)	30 (73.2)	0.728
Presencia de hematuria:	15 (18.5)	5 (12.5)	10 (24.4)	0.168
Dificultad para orinar:	25 (30.9)	11 (27.5)	14 (34.1)	0.517
Presencia de infecciones en el tracto urinario recurrentes:	29 (35.8)	13 (32.5)	16 (39.0)	0.540
Presencia de dolor en el área suprapúbica, vagina o uretra:	70 (86.4)	32 (80.0)	38 (92.7)	0.149
Presencia de Incontinencia Urinaria de Esfuerzo:	23 (28.4)	13 (32.5)	10 (24.4)	0.481
Presencia de urgencia miccional:	50 (61.7)	24 (60.0)	26 (63.4)	0.752
Presencia de dolor/molestia de urgencia miccional:	56 (69.1)	25 (62.5)	31 (75.6)	0.471
Presencia de dolor/molestia miccional diurna:	73 (90.1)	36 (90.0)	37 (90.2)	0.659
Presencia de dolor/molestia miccional nocturna:	44 (54.3)	18 (45.0)	26 (63.4)	0.210

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).  
p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

### Datos de dolor específicos de congestión pélvica y dolor en las relaciones sexuales

En la [Tabla 31](#) se describe que más de la mitad de los pacientes mostraron un aumento del dolor asociado a la actividad física que mejoraba al acostarse (58.5% en el grupo intervención y 52.5% en el grupo control).

**Tabla 30. Datos basales específicos de congestión pélvica. Investigación 2**

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Aumento del dolor asociado a actividad física prolongada:	45 (55.6)	21 (52.5)	24 (58.5)	0.585
Mejora del dolor al acostarse:	45 (55.6)	18 (45.0)	27 (65.9)	0.059
Sensación de movimiento del dolor de un lado al otro:	20 (24.7)	10 (25.0)	10 (24.4)	0.949
Presencia de dolor súbito severo que viene y va:	33 (40.7)	18 (45.0)	15 (36.6)	0.441

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).  
 \*RS: Relaciones Sexuales  
 p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

En relación con el dolor asociado a las relaciones sexuales, tal y como se puede observar en las [Tabla 32](#), más de la mitad de los pacientes presentaban un dolor profundo en la pelvis (58%) que persistía después del acto sexual en el 55.6% de los casos (48.8% en el grupo intervención y 62.5% en el grupo control).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento para estas características.

**Tabla 31. Datos basales específicos de dolor en las relaciones sexuales. Investigación 2**

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)	p valor
Vida sexual activa:	49 (60.5)	25 (62.5)	24 (58.5)	0.715
Evitación de las Relaciones sexuales (RS) por el dolor:	51 (63.0)	22 (55.0)	29 (70.7)	0.349
Presencia de dolor profundo en la pelvis en las RS:	47 (58.0)	25 (62.5)	22 (53.7)	0.484
Sensación de palpitación o dolor intenso después de las RS:	45 (55.6)	25 (62.5)	20 (48.8)	0.323

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).  
 p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05.

En cambio, como se puede observar en la [Tabla 33](#) y la [Figura 12](#), si hubo diferencias estadísticamente significativas según el sexo de los participantes, donde los hombres presentaban una vida sexual más activa (76.9%) que las mujeres (34.5%), y la presencia del dolor profundo durante las relaciones sexuales se situaba en el 72.7% de las mujeres frente al 26.9% de los hombres.

Cabe destacar que más de la mitad de los participantes de este estudio evitaban tener relaciones sexuales por el dolor.

Tabla 32. Datos basales específicos de dolor en las relaciones sexuales según sexo. Investigación 2

	Grupo control			Grupo intervención		
	Mujer=27 n (%)	Hombre=13 n (%)	p valor	Mujer=28 n (%)	Hombre=13 n (%)	p valor
Vida sexual activa:	14 (51.9)	11 (84.6)	<b>0.045</b>	15 (53.6)	9 (69.2)	0.344
Evitación de las Relaciones sexuales (RS) por el dolor:	15 (55.5)	7 (53.8)	0.558	21 (75.0)	8 (61.5)	0.281
Presencia de dolor profundo en la pelvis en las RS:	20 (74.1)	5 (38.5)	<b>0.029</b>	20 (71.4)	2 (15.4)	<b>0.002</b>
Sensación de palpitación o dolor intenso después de las RS:	16 (59.3)	9 (69.2)	0.542	16 (57.1)	4 (30.8)	0.132

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).  
p valor calculado mediante la prueba de independencia (chi-cuadrado) con un nivel de significación del 0.05. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

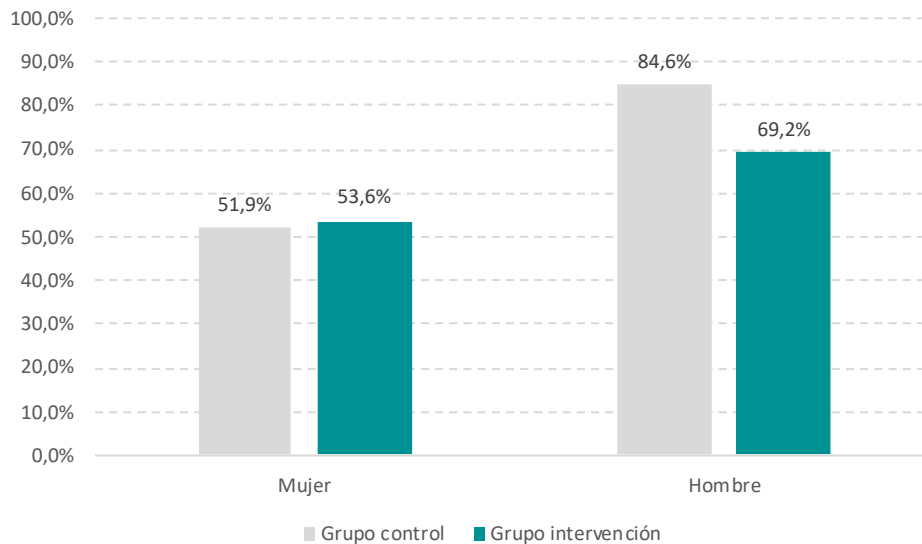


Figura 12. Participantes con vida sexual activa, según sexo y grupo de tratamiento

## Análisis de las variables de resultado

### Análisis comparativo de la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en relación con la variable principal (EVA)

La [Tabla 34](#) (análisis PP) y la [Tabla 35](#) (análisis ITT) muestran que los valores de la diferencia obtenida en la Escala Visual Analógica (EVA) al finalizar la intervención con respecto a los valores basales, alcanzan la significación estadística.

En el análisis PP, se puede observar una diferencia significativamente estadística ( $p=0.013$ ) con una reducción de 2.80 puntos de la intensidad del dolor al finalizar las 10 sesiones de tratamiento en el grupo intervención, frente a una reducción de 1.22 puntos en el grupo control.

Del mismo modo, el análisis por ITT muestra una reducción de la intensidad del dolor estadísticamente significativa ( $p=0.002$ ) en el grupo intervención de 2.74 puntos frente a 0.95 puntos del grupo control al finalizar la intervención. Además, muestra una reducción del dolor

significativamente estadística ( $p=0.020$ ) de 1.59 puntos en el grupo intervención a la 5ª sesión del tratamiento, frente a una disminución de 0.29 puntos en el grupo control.

Tabla 33. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la EVA. Análisis PP. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=32)	4.83 (2.42)	4.18 (2.33)	3.61 (2.79)	-0.65 (2.33)	-1.40 - 0.15	-1.22 (2.35)	-2.10 a -0.44
Grupo intervención (n=38)	5.95 (2.49)	4.24 (2.28)	3.15 (2.78)	-1.71 (2.67)	-2.53 a -0.88	-2.80 (2.78)	-3.69 a -1.96
<b>p valor</b>				<b>0.081</b>		<b>0.013</b>	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Tabla 34. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la EVA. Análisis ITT. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=40)	4.87 (2.37)	4.57 (2.35)	3.92 (2.76)	-0.29 (2.29)	-1.03 - 0.37	-0.95 (2.19)	-1.70 a -0.33
Grupo intervención (n=41)	5.93 (2.46)	4.33 (2.29)	3.19 (2.78)	-1.59 (2.60)	-2.33 a -0.82	-2.74 (2.72)	-3.51 a -1.92
<b>p valor</b>				<b>0.020</b>		<b>0.002</b>	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Como puede observarse en la Figura 13, la mejoría del dolor es progresiva a lo largo de la intervención en ambos análisis.

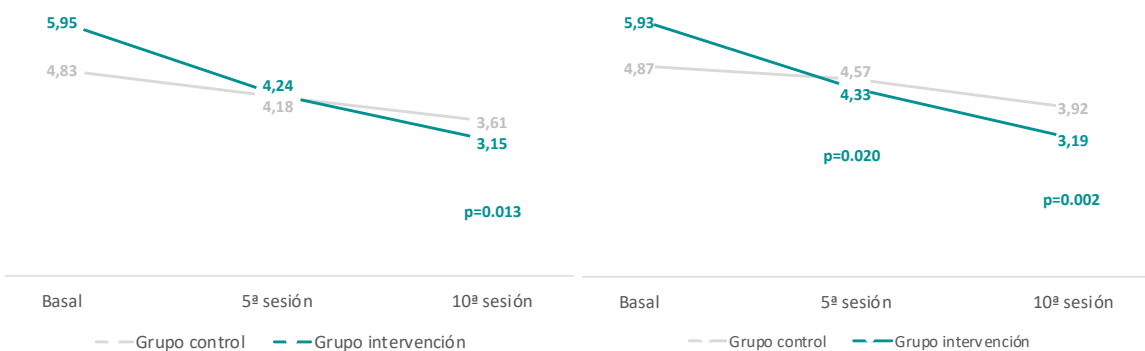
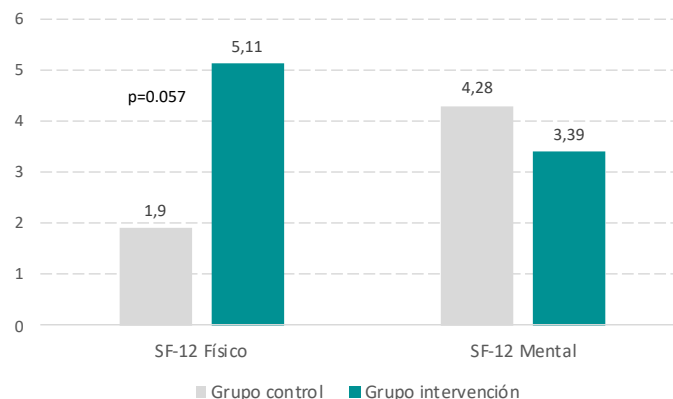


Figura 13. Evolución de las puntuaciones de la EVA a lo largo de la intervención (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), según grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2

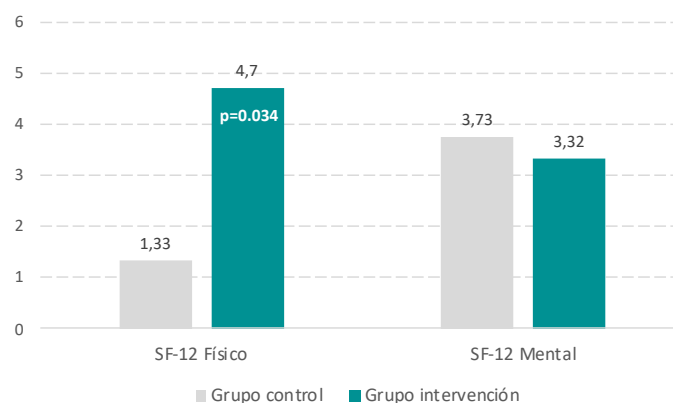
### Análisis comparativo de la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en relación con la calidad de vida según el cuestionario SF-12

A continuación, se describen detalladamente las variaciones ocurridas en la calidad de vida a lo largo del estudio según los valores obtenidos del cuestionario SF-12, tanto a nivel global como en cada una de las ocho dimensiones.

La **Figura 14** (análisis PP) y **Figura 15** (análisis ITT) muestran gráficamente las diferencias de los valores según los grupos de tratamiento de los sumatorios físico y mental del SF-12 obtenidos en la décima visita (*end points*), con respecto a los valores basales.



*Figura 14. Diferencia de los valores finales frente a los basales de los sumatorios del cuestionario SF-12 (Físico y Mental), según grupo de tratamiento. Análisis PP. Investigación 2*



*Figura 15. Diferencia de los valores finales frente a los basales de los sumatorios del cuestionario SF-12 (Físico y Mental), según grupo de tratamiento. Análisis ITT. Investigación 2*

Como se muestra en las **Tablas 36** y **37**, existe un aumento de la puntuación de ambos sumatorios del SF-12 a lo largo de la intervención en los dos grupos de tratamiento. Es decir, una mejora en la calidad de vida, siendo ésta estadísticamente significativa ( $p=0.034$ ) en el sumatorio físico al final de la intervención en el grupo con RFMCR activada (según el análisis ITT).

Observando las puntuaciones del sumatorio mental del SF-12, la mejora es similar en ambos grupos al final del tratamiento, incluso superior en el grupo con RFMCR desactivada, sobretodo en el análisis PP.

Un incremento de la puntuación es indicativo de un menor impacto del dolor en la calidad de vida percibida.

Tabla 35. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de los sumatorios físico y mental del SF-12. Análisis PP. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
<b>Sumatorio Físico</b>							
Grupo control (n=32)	42.31 (12.22)	43.65 (11.17)	44.21 (11.48)	1.34 (5.56)	-0.49 - 3.32	1.90 (7.42)	-0.55 - 4.56
Grupo intervención (n=38)	39.79 (10.76)	42.47 (10.11)	44.90 (10.62)	2.68 (5.76)	0.95 - 4.51	5.11 (6.44)	3.15 - 7.15
p valor				0.328		0.057	
<b>Sumatorio Mental</b>							
Grupo control (n=32)	40.84 (9.13)	42.90 (8.26)	45.12 (7.85)	2.06 (9.03)	-1.27 - 5.00	4.28 (8.11)	1.47 - 6.99
Grupo intervención (n=38)	38.75 (9.17)	41.54 (7.22)	42.14 (7.89)	2.78 (9.08)	0.25 - 5.79	3.39 (9.87)	0.43 - 6.52
p valor				0.741		0.678	

n: número de pacientes; valores expresados como *media (desviación estándar)* y *intervalo de confianza (IC 95%)*.  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Tabla 36. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de los sumatorios físico y mental del SF-12. Análisis ITT. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
<b>Sumatorio Físico</b>							
Grupo control (n=40)	42.30 (11.18)	43.39 (10.72)	43.63 (10.92)	1.08 (6.65)	-0.99 - 3.13	1.33 (7.68)	-1.11 - 3.64
Grupo intervención (n=41)	40.34 (11.10)	42.83 (10.41)	45.04 (10.77)	2.49 (5.59)	0.84 - 4.19	4.70 (6.40)	2.82 - 6.59
p valor				0.303		<b>0.034</b>	
<b>Sumatorio Mental</b>							
Grupo control (n=40)	40.30 (9.39)	41.96 (8.97)	44.03 (8.13)	1.66 (8.20)	-0.91 - 4.22	3.73 (7.53)	1.53 - 6.14
Grupo intervención (n=41)	39.06 (9.08)	41.60 (7.11)	42.38 (7.92)	2.53 (8.81)	0.06 - 5.37	3.32 (9.55)	0.54 - 6.37
p valor				0.647		0.831	

n: número de pacientes; valores expresados como *media (desviación estándar)* y *intervalo de confianza (IC 95%)*.  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

En la Figura 16 se pueden observar gráficamente las diferencias en las puntuaciones del SF-12 al final de la intervención con respecto a las basales, de cada una de las ocho dimensiones.

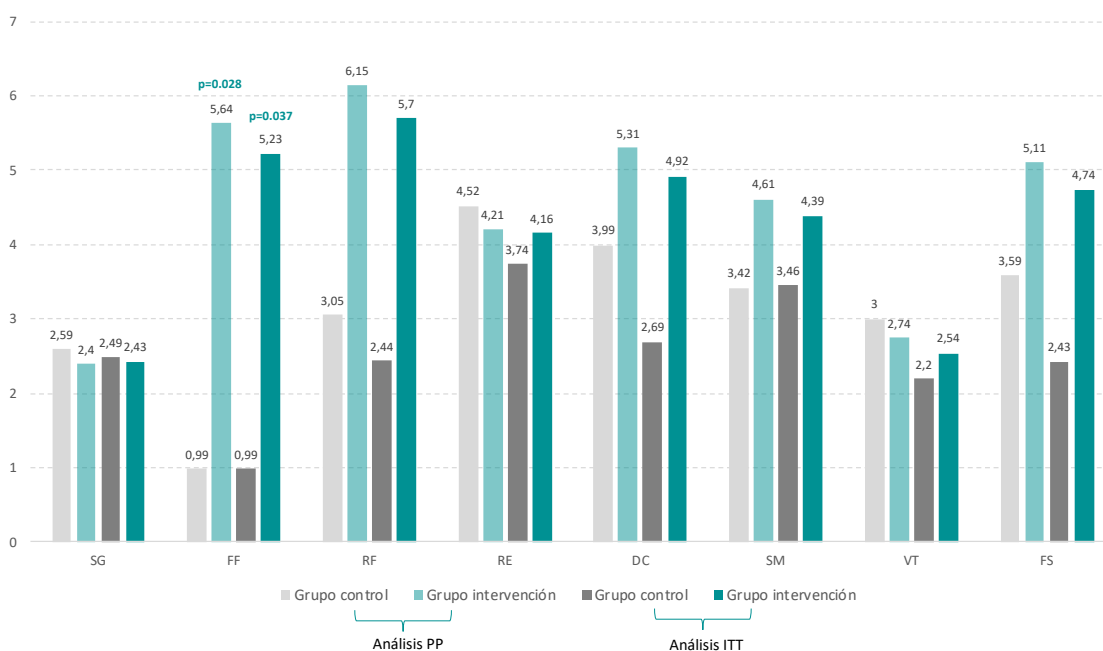


Figura 16. Diferencia en las puntuaciones de las ocho dimensiones del SF-12 pre-postintervención, según grupo de tratamiento. Investigación 2.

SG: Salud General; FF: Función Física; RF: Rol Físico; RE: Rol Emocional; DC: Dolor Corporal; SM: Salud Mental; VT: Vitalidad; FS: Función Social.

La [Tabla 38](#) (análisis PP) y [Tabla 39](#) (análisis ITT) muestran el análisis comparativo para cada grupo de tratamiento, de las puntuaciones de las ocho dimensiones al final de la intervención con respecto al inicio. Se observa una mejora estadísticamente significativa del grupo intervención ( $p=0.028$  y  $p=0.037$ , en ambos análisis respectivamente) en la dimensión “Función Física”.

*Tabla 37. Análisis comparativo de la diferencia preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12 para cada grupo de tratamiento. Análisis PP. Investigación 2*

	Grupo control (n=32)		Grupo intervención (n=38)		p valor
	Diferencia basal-10ª sesión		Diferencia basal-10ª sesión		
	Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%	
Salud General (SG)	2.59 (5.35)	0.67 - 4.49	2.40 (7.20)	0.01 - 4.81	0.899
Función Física (FF)	0.99 (8.25)	-1.81 - 3.84	5.64 (9.02)	2.95 - 8.77	<b>0.028</b>
Rol Físico (RF)	3.05 (9.49)	-0.24 - 6.43	6.15 (10.63)	2.87 - 9.92	0.207
Rol Emocional (RE)	4.52 (10.47)	1.15 - 8.30	4.21 (13.09)	0.13 - 8.48	0.916
Dolor Corporal (DC)	3.99 (8.51)	0.99 - 7.10	5.31 (7.52)	3.05 - 8.03	0.500
Salud Mental (SM)	3.42 (8.26)	0.30 - 6.04	4.61 (8.61)	1.98 - 7.41	0.560
Vitalidad (VT)	3.00 (6.36)	0.96 - 5.22	2.74 (8.39)	0.19 - 5.41	0.884
Función Social (FS)	3.59 (8.65)	-0.49 - 6.55	5.11 (8.86)	2.49 - 8.09	0.471

n: número de pacientes; valores expresados como *media* (desviación estándar) y *intervalo de confianza* (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.  
Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

*Tabla 38. Análisis comparativo de la diferencia preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del SF-12 para cada grupo de tratamiento. Análisis ITT. Investigación 2*

	Grupo control (n=40)		Grupo intervención (n=41)		p valor
	Diferencia basal-10ª sesión		Diferencia basal-10ª sesión		
	Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%	
Salud General (SG)	2.49 (5.05)	1.04 - 4.04	2.43 (7.01)	0.38 - 4.57	0.964
Función Física (FF)	0.99 (9.20)	-1.69 - 3.87	5.23 (8.80)	2.71 - 7.76	<b>0.037</b>
Rol Físico (RF)	2.44 (8.76)	-0.25 - 5.05	5.70 (10.35)	2.52 - 9.02	0.131
Rol Emocional (RE)	3.74 (9.64)	0.86 - 6.75	4.16 (12.61)	0.0 - 7.92	0.869
Dolor Corporal (DC)	2.69 (8.58)	0.19 - 5.23	4.92 (7.36)	2.72 - 7.15	0.213
Salud Mental (SM)	3.46 (8.35)	0.69 - 5.97	4.39 (8.48)	1.85 - 6.98	0.623
Vitalidad (VT)	2.20 (6.54)	0.17 - 4.21	2.54 (8.10)	0.00 - 5.08	0.837
Función Social (FS)	2.43 (8.72)	-0.20 - 5.10	4.74 (8.63)	2.01 - 7.47	0.234

n: número de pacientes; valores expresados como *media* (desviación estándar) y *intervalo de confianza* (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.  
Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

### *Análisis comparativo de la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en relación con el cuestionario de Kinesiofobia (TSK-11)*

Las [tablas 40](#) y [41](#) muestran las medias de los valores obtenidos mediante el cuestionario TSK-11, así como sus diferencias e intervalos de confianza. Tanto el análisis PP ([Tabla 40](#)) como el análisis ITT ([Tabla 41](#)) muestran que, tras 10 sesiones de tratamiento, no hubo diferencias

estadísticamente significativas en las puntuaciones del cuestionario entre ambos grupos ( $p=0.079$  y  $p=0.099$ , respectivamente). De igual modo sucedió a las 5 sesiones de tratamiento, que mostró la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre los valores de ambos grupos, con unos  $p$  valores de 0.085 y 0.069 respectivamente.

Tabla 39. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención del cuestionario TSK-11. Análisis PP. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=32)	24.16 (6.99)	25.28 (7.51)	23.88 (7.26)	1.12 (5.58)	-0.62 - 3.17	-0.28 (5.48)	-2.26 - 1.63
Grupo intervención (n=38)	27.05 (6.41)	25.89 (6.57)	24.03 (6.34)	-1.16 (5.33)	-2.97 - 0.56	-3.03 (7.11)	-5.27 a -0.85
<b>p valor</b>				<b>0.085</b>		<b>0.079</b>	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Tabla 40. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención del cuestionario TSK-11. Análisis ITT. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=40)	24.98 (7.18)	26.10 (7.42)	24.38 (7.37)	1.12 (5.70)	-0.44 - 2.99	-0.60 (5.77)	-2.28 - 1.15
Grupo intervención (n=41)	26.51 (6.72)	25.41 (6.86)	23.56 (6.70)	-1.10 (5.16)	-2.66 - 0.45	-2.95 (6.85)	-5.08 a -0.93
<b>p valor</b>				<b>0.069</b>		<b>0.099</b>	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Adicionalmente, el siguiente gráfico (Figura 17) muestra la evolución de estos valores a lo largo de la intervención en ambos análisis. En ella se puede observar una disminución progresiva de los valores obtenidos en el cuestionario TSK-11 en el grupo intervención, finalizando el tratamiento con 3 puntos menos que al inicio. El grupo control muestra un aumento de los valores del cuestionario TSK-11 a la mitad del tratamiento de 1.12 puntos, que después se reducen al final de la intervención, finalizando con una puntuación similar a la basal. Una disminución de la puntuación es indicativa de una reducción de la kinesiofobia.

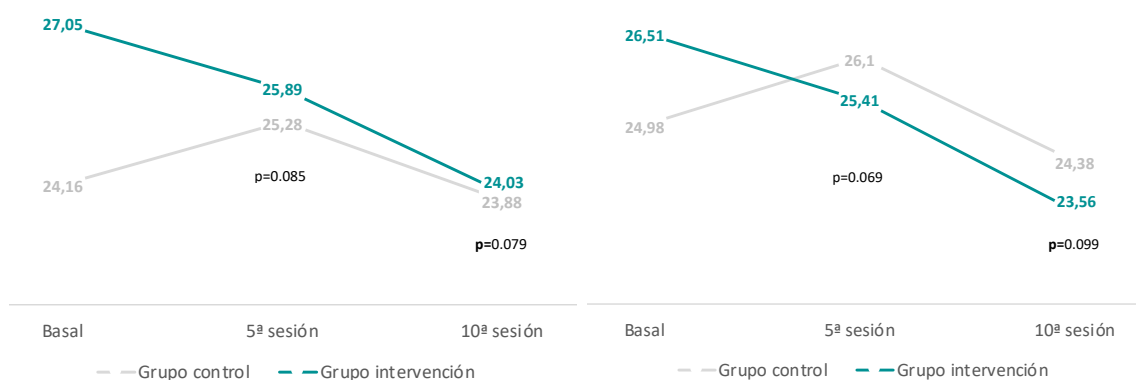


Figura 17. Evolución de las puntuaciones del cuestionario TSK-11 (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), por grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2



### Análisis comparativo de la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en relación con la Escala de Catastrofismo (ECD)

La Tabla 42 muestra los valores obtenidos en la ECD a lo largo de la intervención para cada grupo de tratamiento, así como las diferencias e intervalos de confianza. El análisis PP muestra que no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ni a la mitad del tratamiento ni al final ( $p=0.098$  y  $p=0.130$ ).

Tabla 41. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la ECD. Análisis PP. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=32)	29.91 (9.22)	27.38 (8.92)	25.03 (9.89)	-2.53 (9.02)	-6.06 - 0.39	-4.87 (10.91)	-8.79 a -1.33
Grupo intervención (n=38)	30.84 (8.47)	25.11 (7.80)	22.29 (9.62)	-5.74 (6.96)	-8.06 a -3.63	-8.55 (9.17)	-11.54 a -5.77
p valor				0.098		0.130	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

Se realizó también el análisis por ITT (Tabla 43), el cual si que mostró diferencias estadísticamente significativas entre los valores de ambos grupos, tanto a la mitad del tratamiento como tras finalizarlo.

Tabla 42. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de la ECD. Análisis ITT. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
Grupo control (n=40)	30.05 (9.99)	28.38 (9.61)	26.45 (10.65)	-1.67 (8.89)	-4.39 - 0.93	-3.60 (10.63)	-6.75 a -0.46
Grupo intervención (n=41)	30.32 (9.46)	24.78 (9.02)	22.20 (10.48)	-5.54 (6.77)	-7.84 a -3.57	-8.12 (8.97)	-10.84 a -5.71
p valor				<b>0.031</b>		<b>0.042</b>	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).  
p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

La Figura 18 muestra, para ambos grupos de tratamiento y en ambos análisis, una disminución progresiva en las puntuaciones obtenidas con la ECD en cada uno de los períodos de la recogida de datos, siendo estadísticamente significativa ( $p=0.031$  y  $p=0.042$ ) en el análisis ITT a favor del grupo con RFMCR activada.

Para este instrumento, puntuaciones menores indican menor catastrofismo para el paciente. El grupo intervención redujo más de 8 puntos su puntuación en la ECD al final de la intervención en ambos análisis, y el grupo control 4.87 puntos en el análisis PP y 3.60 puntos en el análisis ITT.

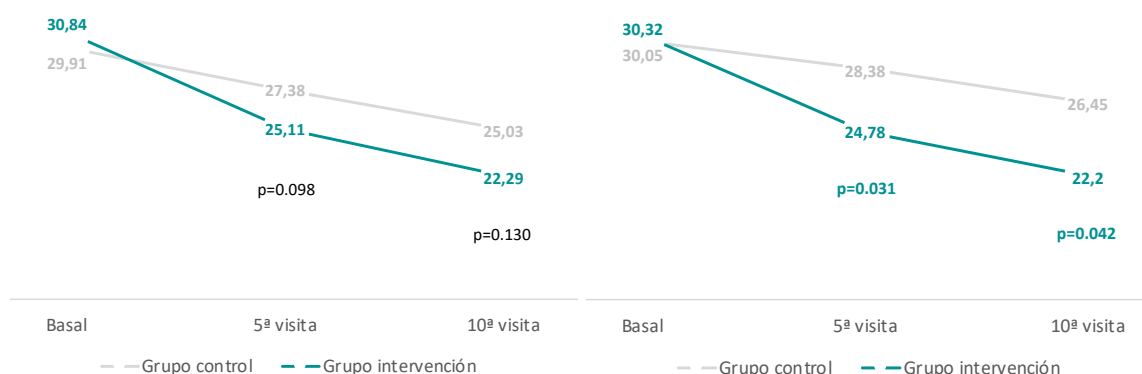


Figura 18. Evolución de las puntuaciones de la ECD en los diferentes momentos de la evaluación (basal, 5ª sesión y 10ª sesión), por grupo de tratamiento (a la izquierda: análisis PP; a la derecha: análisis ITT). Investigación 2

En relación con las tres dimensiones de la escala de catastrofismo (ECD), la Tabla 44 (análisis PP) y la Tabla 45 (análisis ITT) muestran los valores de las puntuaciones a lo largo de la intervención (basal, quinta visita y décima visita) y sus diferencias, según el grupo de tratamiento.

Como se puede observar, la dimensión “Rumiación” resulta estadísticamente significativa para el grupo intervención en ambos análisis ( $p < 0.026$ ). No existen diferencias significativas a nivel estadístico entre los dos grupos de tratamiento en las otras dos dimensiones de la escala.

Tabla 43. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de las 3 dimensiones de la ECD. Análisis PP. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
<b>Rumiación</b>							
Grupo control (n=32)	10.69 (3.03)	10.38 (3.48)	9.28 (3.54)	-0.31 (3.41)	-1.61 - 0.77	-1.41 (3.49)	-2.69 a -0.28
Grupo intervención (n=38)	11.45 (2.84)	9.32 (3.39)	8.18 (3.70)	-2.13 (3.13)	-3.15 a -1.26	-3.26 (3.29)	-4.32 a -2.28
p valor				<b>0.023</b>		<b>0.026</b>	
<b>Magnificación</b>							
Grupo control (n=32)	6.09 (2.84)	5.59 (2.33)	5.16 (2.75)	-0.50 (2.63)	-1.39 - 0.43	-0.94 (3.11)	-2.00 - 0.04
Grupo intervención (n=38)	6.39 (2.51)	5.24 (1.68)	4.71 (1.97)	-1.16 (2.51)	-1.92 a -0.38	-1.68 (2.82)	-2.54 a -0.85
p valor				0.289		0.296	
<b>Desesperanza</b>							
Grupo control (n=32)	13.13 (5.07)	11.41 (4.51)	10.59 (4.67)	-1.72 (4.13)	-3.27 - 0.36	-2.53 (5.35)	-4.44 a -0.78
Grupo intervención (n=38)	13.00 (4.83)	10.55 (4.14)	9.39 (5.06)	-2.45 (3.70)	-3.67 - 1.33	-3.61 (4.43)	-5.00 a -2.26
p valor				0.444		0.369	

n: número de pacientes; valores expresados como media (desviación estándar) y intervalo de confianza (IC 95%).

p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en negrita indican p valores estadísticamente significativos.

Tabla 44. Comparación entre grupos a mitad y final de la intervención de las 3 dimensiones de la ECD. Análisis ITT. Investigación 2

	Basal	5ª visita	10ª visita	Diferencia sesión 1 a 5		Diferencia sesión 1 a 10	
				Media (DE)	IC 95%	Media (DE)	IC 95%
<b>Rumiación</b>							
Grupo control (n=40)	10.75 (3.09)	10.60 (3.43)	9.68 (3.68)	-0.15 (3.22)	-1.25 - 0.76	-1.07 (3.41)	-2.12 a -0.12
Grupo intervención (n=41)	11.15 (3.21)	9.17 (3.49)	8.07 (3.84)	-1.97 (3.07)	-3.02 a -1.12	-3.07 (3.24)	-4.15 a -2.17
p valor				<b>0.011</b>		<b>0.008</b>	
<b>Magnificación</b>							
Grupo control (n=40)	6.23 (2.93)	5.93 (2.47)	5.55 (2.83)	-0.30 (2.58)	-1.08 - 0.48	-0.67 (3.02)	-1.61 - 0.27
Grupo intervención (n=41)	6.27 (2.77)	5.12 (2.19)	4.66 (2.34)	-1.15 (2.44)	-1.86 a -0.43	-1.61 (2.74)	-2.48 a -0.74
p valor				0.134		0.148	
<b>Desesperanza</b>							
Grupo control (n=40)	13.08 (5.41)	11.85 (4.87)	11.23 (5.03)	-1.22 (4.15)	-2.49 - 0.23	-1.85 (5.20)	-3.45 a -0.24
Grupo intervención (n=41)	12.90 (5.17)	10.49 (4.68)	9.46 (5.43)	-2.41 (3.61)	-3.58 a -1.32	-3.44 (4.31)	-4.83 a -2.26
p valor				0.172		0.138	

n: número de pacientes; valores expresados como *media (desviación estándar)* y *intervalo de confianza (IC 95%)*.  
 p valor calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes. Los valores en **negrita** indican p valores estadísticamente significativos.

La siguiente gráfica (Figura 19) muestra los valores de la diferencia al final de la intervención con respecto a los basales, en la puntuación de las tres dimensiones de la ECD, según ambos análisis.

En ella, se puede observar una reducción mayor de la puntuación en el grupo intervención en las tres dimensiones, siendo estadísticamente significativa en la dimensión “Rumiación”, con una reducción de más de 3 puntos en el grupo intervención con respecto a más de 1 punto en el grupo control.

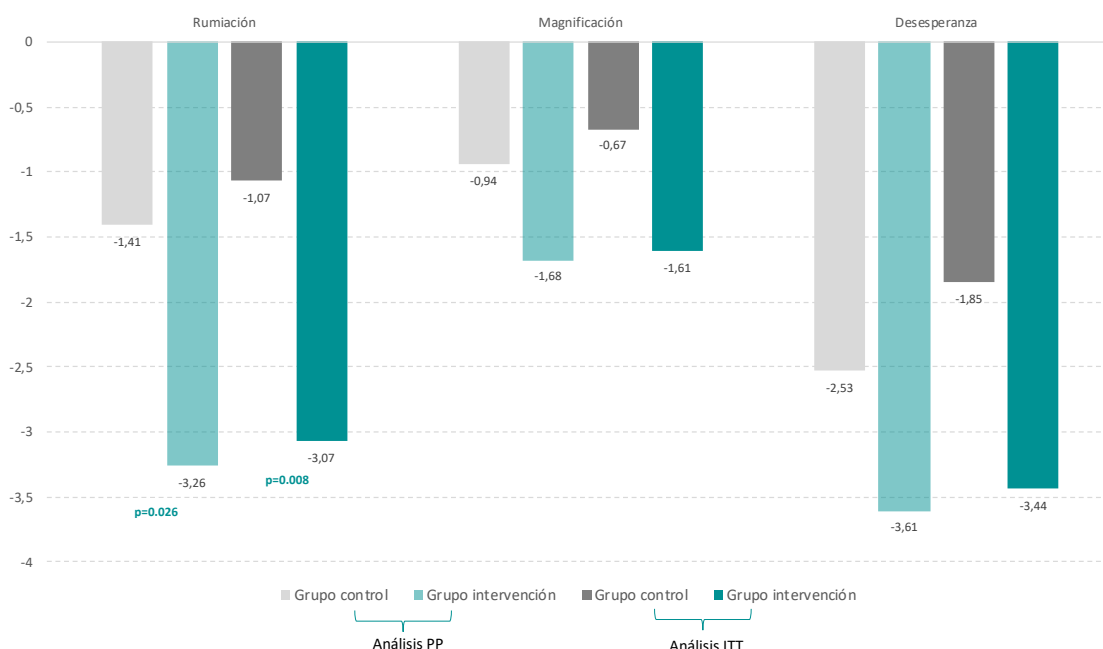


Figura 19. Diferencia en las puntuaciones de las tres dimensiones de la ECD pre-postintervención, según grupo de tratamiento. Investigación 2

## Adherencia al tratamiento y pérdidas en el seguimiento, según grupo de tratamiento

La adherencia global al tratamiento fue del 86.4% (70 pacientes/81 total), el 92.7% en el grupo intervención (38/41 pacientes) y el 80% en el grupo control (32/40 pacientes), siendo la diferencia no estadísticamente significativa ( $p=0.096$ ).

De estos 81 pacientes totales, 6 no pudieron realizar las 10 sesiones de tratamiento establecidas en el protocolo por imposibilidad de continuación con la intervención debido al estado de alarma sucedido en Barcelona (España) el 14 de marzo de 2020 que paralizó toda la actividad durante 2 meses. Estos pacientes, 4 del grupo intervención y 2 del grupo control, realizaron entre 6 y 8 sesiones de tratamiento, y se obtuvieron los *end points* de las variables de resultado en ese momento.

Además, hubo 5 pacientes que no continuaron el estudio debido a falta de interés en la terapia ( $n=1$ ), dificultades para asistir a las visitas programadas ( $n=3$ ) y por decisión médica de realizar un tratamiento médico-quirúrgico no conservador durante la realización del estudio ( $n=1$ ).

En total y como se muestra en la [Tabla 46](#), en este estudio hubo un 6.2% de pérdidas de seguimiento (5 pacientes), un 7.4% que interrumpieron la intervención (6 pacientes), y un 86.4% que realizaron la intervención por completo (70 pacientes).

Tabla 45. Adherencia al tratamiento de los pacientes del estudio, según grupo de tratamiento. Investigación 2

	Total n=81 n (%)	Grupo control n=40 n (%)	Grupo intervención n=41 n (%)
10 sesiones (adherencia completa)	70 (86.4)	32 (80)	38 (92.7)
6-8 sesiones (Interrupción de la intervención)	6 (7.4)	4 (10)	2 (4.9)
2-3 sesiones (pérdidas de seguimiento)	5 (6.2)	4 (10)	1 (2.4)

n: número de pacientes; valores expresados como n (%).

## Efectos adversos

En los 81 pacientes que fueron incluidos en el estudio no se registró informáticamente ningún acontecimiento adverso importante durante la realización del estudio.



# DISCUSIÓN



## 6. DISCUSIÓN

La fisioterapia es una herramienta eficaz para el tratamiento del SDPC tal y como se puede observar en varias publicaciones [32,77,107-109]. Los estudios presentados en esta tesis confirman que las técnicas de inducción miofascial (TIM) son una opción terapéutica conservadora con efectos positivos en la reducción del dolor en pacientes con esta patología, y que la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva (RFMCR) a 448 kHz es una técnica que, combinada, mejora la eficacia del tratamiento, reduciendo en mayor medida el dolor y en menor tiempo, y mejorando la calidad de vida de estos pacientes. Esta es la primera vez en que se evalúa esta técnica mediante un ECA.

La discusión de este trabajo de tesis se dividirá en dos apartados. En primer lugar, se centrará en las técnicas de inducción miofascial (TIM), dónde se evaluará en el contexto actual y, seguidamente, se interpretará y se contrastarán los resultados de la Investigación 1 (Anexo 1). En segundo lugar, se realizará el mismo análisis con respecto a la radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en relación con la Investigación 2 (Anexos 2 y 3). La discusión será estructurada y basada en dar respuesta a los objetivos planteados.

### 6.1. Las técnicas de inducción miofascial como tratamiento fisioterapéutico

En la última década se ha empezado a investigar sobre la eficacia de la terapia miofascial como tratamiento manual fisioterapéutico en diferentes patologías. La más investigada es la lumbalgia, tanto crónica como inespecífica, tal y como muestran las recientes revisiones sistemáticas de Dal Farra F, et al. [110], Chen Z, et al. [111], Wu Z, et al. [112], y Laimi K, et al. [113]. Los ECAs analizados [114-120] y otro estudio cuasi experimental reciente [121] concluyen que las técnicas miofasciales podrían ser efectivas en la reducción del dolor, en la mejora en la funcionalidad y en el rango de movimiento, aunque la evidencia es escasa, inconsistente, heterogénea y de baja calidad, por lo que se requieren de mayores investigaciones con un mayor nivel metodológico. A las mismas conclusiones ha llegado Daniels CJ, et al. [122] en su revisión sistemática dónde analiza la eficacia de estas técnicas como tratamiento precoz en la cirugía lumbar.

Otro ámbito en el que se continúan haciendo investigaciones es en la fibromialgia [123,124]. Castro-Sánchez AM, et al. [125-128] y otros autores [129-132] muestran en sus investigaciones



como la liberación miofascial mejora significativamente el dolor a corto plazo (hasta un año después de la intervención). La evidencia es escasa y heterogénea, pero con resultados consistentes.

### Las técnicas de inducción miofascial en el Síndrome de Dolor Pélvico Crónico

Referente al SDPC, Dal Farra F, et al. [133] sintetiza en su reciente revisión sistemática y única existente por el momento, la necesidad de investigar más en esta patología ya que los ECAs publicados hasta el momento [134-137] muestran resultados clínicamente positivos para reducir el dolor (en intensidad, frecuencia y duración) y mejora de la calidad de vida de estos pacientes. Ariza-Mateos MJ, et al. [134] en su estudio obtuvo unos mejores resultados al añadir educación del dolor a la terapia manual realizada, dónde añadía 20 minutos de terapia miofascial en cada una de las 12 sesiones, al igual que en el estudio cuasi experimental presentado en este trabajo de tesis [138] pero únicamente al aplicar las técnicas miofasciales sin otras terapias manuales.

A pesar de que los resultados tienen una tendencia positiva, Dal Farra F, et al. [133] concluye que los resultados requieren de otras investigaciones ya que no se ha observado una superioridad estadística significativa con respecto a la atención habitual en los estudios incluidos en su investigación.

### Discusión sobre las variables y resultados de la investigación 1

#### *Variables basales sociodemográficas y clínicas*

Las muestras publicadas en las investigaciones de técnicas miofasciales relacionadas con el SDPC se sitúan en torno a 45 pacientes (entre 20 y 81), una muestra muy parecida a nuestro estudio que fue de 50 participantes. El porcentaje de mujeres de nuestra población fue del 54%, muy parecido al que reportó FitzGerald MP, et al. [135] en su estudio. El resto de las investigaciones publicadas, son únicamente en mujeres [134,136,137,139] a excepción de la investigación de Anderson RU, et al. [140] dónde la muestra fue mayoritariamente de hombres, ya que evaluaba el SDPC urológico originado principalmente por la prostatitis crónica.

La media de edad de los pacientes de nuestra investigación es de 44,8 años (DE 12.1), muy similar a la del resto de investigaciones publicadas hasta ahora que se sitúa cerca de los 40 años.

El tiempo de duración del dolor se situó en 58.3 meses (DE 60.5), muy similar a la muestra de participantes de Anderson RU, et al. [140] que fue de 60 meses. Por el contrario, en el estudio de Ariza-Mateos MJ, et al. [134] la duración fue mucho mayor (de 9.10 años) y Heyman J, et al. [137] 25.5 meses (rango de 6 a 263 meses).

Nuestro protocolo fue de 10 sesiones, una por semana, de 45 minutos de duración, al igual que en el estudio de FitzGerald MP, et al. [136]. En cambio, Ariza-Mateos MJ, et al. [134] realizó dos sesiones a la semana durante 12 semanas y Heyman J, et al. [137] únicamente 2 sesiones con una distancia de 2-4 semanas entre ellas.

### *Variables de resultado*

La reducción del dolor fue considerada como variable principal al igual que en nuestra investigación en el estudio de Heyman J, et al. [137], y en otra investigación realizada en mujeres con SDPC que comparaba la compresión isquémica de los puntos gatillo de la pared abdominal con inyecciones con anestésico local [141].

FitzGerald MP, et al. [135,136] y Heyman J, et al. [137] utilizaron la EVA para evaluar la intensidad del dolor, y Delneri C, et al. [139] además utilizó el cuestionario *McGill Pain Questionnaire* (MGPQ) [142] que ayuda a describir cualitativamente el dolor categorizándolo en tres dimensiones: 1) palabras que describen las cualidades sensoriales de la experiencia dolorosa; 2) palabras que describen las cualidades afectivas en términos de miedo y tensión; 3) palabras evaluativas que describen subjetivamente la intensidad general de la experiencia dolorosa.

Ariza-Mateos MJ, et al. [134] en cambio, utilizó el *Brief Pain Inventory-Short Form* (BPI-SF) [143] en su versión al español [144] que consta de 9 ítems que evalúan 2 subescalas (la interferencia del dolor con las AVD, y la intensidad del dolor) y Anderson RU, et al. [140] que utilizó el *National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptoms Index* (NIH-CPSI) [145] para evaluar el dolor concretamente en la inflamación prostática.

Respecto a los resultados del efecto de las técnicas miofasciales en la intensidad del dolor, Heyman J, et al. [137] y Delneri C, et al. [139] observaron una disminución de más de 3 puntos en la EVA, al igual que en nuestra investigación donde se redujo 3.99 puntos (DE 2.65) con un resultado estadísticamente significativo ( $p < 0.0001$ ). En las investigaciones de FitzGerald MP, et al. [135,136] la reducción fue inferior (2.2 y 2.5 puntos) sin significación estadística al compararlo con el grupo de masaje global. Aún así, los autores concluyen en sus estudios que, a pesar de no ser significativo el resultado, el cambio en la gravedad de los síntomas y la

frecuencia fueron clínicamente importantes ya que el 60% de las mujeres experimentaron una mejora moderada o marcada.

Ariza-Mateos MJ, et al. [134] también observó una mejora significativa de los resultados del BPI-SF, tanto en la interferencia del dolor en las actividades de la vida diaria (AVD) como en la severidad del dolor, en el grupo con terapia manual y educación del dolor respecto al grupo de terapia manual únicamente y al control, después de 3 meses de finalizar el tratamiento.

El cuestionario SF-12, al igual que en nuestra investigación, fue utilizado en las dos investigaciones de FitzGerald MP, et al. [135,136] para evaluar la variabilidad en la CdV de los pacientes con SDPC que se sometían a un tratamiento con técnicas miofasciales. Delneri C, et al. [139], en cambio, lo utilizó en su versión más extendida (el *SF-36 Health Survey*) [146], para evaluar las mismas ocho dimensiones y obtener los sumatorios físico y mental.

Ariza-Mateos MJ, et al. [134] evaluó la calidad de vida en su estudio con el cuestionario en su versión al español [147] del *Fear-Avoidance Belief Questionnaire-Physical Activity* (FABQ-PA) [148]. Este cuestionario de 16 ítems se centra específicamente en evaluar como el miedo del paciente al dolor pueden afectar en su actividad física y su trabajo.

Respecto a los resultados del efecto de las TIM en la CdV de los pacientes con SDPC, el SF-12 mostró un incremento en su puntuación de 5.45 puntos (DE 8.05) y 5.87 puntos (DE 12.68) en los sumatorios físico ( $p=0.0001$ ) y mental ( $p=0.006$ ) de nuestra investigación, respectivamente, al igual que en las investigaciones de FitzGerald MP, et al. [135,136], pero en su caso no obtuvo significación estadística al compararlo con el grupo que realizó masaje global que también obtuvo mejoras importantes en su CdV. Aún así, los resultados fueron clínicamente importantes, de igual manera que concluyeron los autores con respecto a la intensidad del dolor evaluada mediante la EVA.

Delneri C, et al. [139] por el contrario, sí que obtuvo significación estadística en el incremento de la CdV de los dos sumatorios del SF-36.

Ariza-Mateos MJ, et al. [134] también observó una mejora en las puntuaciones del FABQ-PA en el grupo con terapia combinada de terapia manual educación del dolor ( $p=0.003$ ).

#### *Otras variables: adherencia al tratamiento y efectos adversos*

La adherencia fue alta en todos los estudios, con un porcentaje de abandonos entre 0 y 12,7%, muy similar al de nuestra investigación que fue del 13.3%.

En nuestra investigación no se observaron efectos adversos importantes en la realización de estas técnicas al igual que en el resto de las investigaciones [134,137,139-141], más allá del aumento del dolor a corto plazo después de la sesión que se tuvo en cuenta en la hoja informativa al paciente y se explicó a los participantes en la primera visita, que ya observó FitzGerald MP, et al. en sus investigaciones anteriores [135,136].

## 6.2. La radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva como tratamiento fisioterapéutico

Actualmente existen varios artículos publicados, la mayoría en los últimos diez años, que evalúan la RFMCR como tratamiento fisioterapéutico en diferentes patologías [149,150]. Las más estudiadas son las patologías musculoesqueléticas como la osteoartritis [86,95,151,152], el síndrome femoropatelar [153], la cervicalgia [154-157], la lumbalgia [89,158-162] y la tendinopatía [163-165]. Los resultados son alentadores en la reducción del dolor sobretodo en la osteoartritis, la lumbalgia y la tendinopatía, aunque se precisan de más investigaciones y con mayor calidad metodológica para llegar a afirmaciones concluyentes.

Otro ámbito que se está investigando es el área de las patologías dermato-funcionales que implican una alteración en el tejido adiposo [166,167] como la paniculopatía edematosa-fibroesclerótica [168] o el linfedema [169]. Por el momento, las investigaciones no han demostrado beneficios específicos, y se requieren de más estudios con mejor calidad metodológica.

En cuanto a las aplicaciones de la RFMCR en el suelo pélvico, ha habido un incremento importante de investigaciones en los últimos cinco años como opción terapéutica para la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer [170-173]. Las investigaciones sugieren que esta tecnología podría ser útil y efectiva para reducir las pérdidas de orina, probablemente por los cambios histológicos relacionados con la mejora de la atrofia vaginal [174], aunque se precisan de más investigaciones con mayor calidad metodológica. Tal y como se ha observado recientemente, la RFMCR parece producir un incremento en la contracción máxima y en la fuerza de la musculatura del suelo pélvico [175,176], pero no en el tono muscular basal.

En relación con la mejora de la función sexual y las disfunciones orgásmicas, los resultados recientes [170,177-179] muestran mejoras significativas después del tratamiento con RFMCR evaluadas mediante el *Female Sexual Function Index* (FSFI) [180].

Referente a los hombres, la RFMCR en la incontinencia urinaria posteriormente a una prostatectomía también se ha evaluado con reducciones significativas de las pérdidas [181]. Y existen dos investigaciones relacionadas con la enfermedad de Peyronie, dónde se observó una disminución del dolor durante la erección de hasta 2 puntos en la EVA [182,183] y, además, una mejora en la disfunción eréctil y la curvatura del pene [183], aunque en esta investigación se combinaba esta terapia con Verapamilo a través de hidroelectroferesis.

### La radiofrecuencia monopolar capacitiva resistiva en el Síndrome de Dolor Pélvico Crónico

La revisión sistemática recientemente publicada de González-Gutiérrez MD, et al. [150] que incluyó 15 estudios con 635 participantes con distintas disfunciones de suelo pélvico, demuestra que los estudios incluidos en este trabajo de tesis [184,185] son el primer ensayo clínico aleatorizado que evalúa esta técnica para el tratamiento del SDPC.

Existen únicamente dos estudios hasta la fecha que analizan el efecto de la RFMCR en pacientes con SDPC [176,186], un estudio cuasi experimental y una serie de casos.

Fernández-Cuadros ME, et al. [176] observó una reducción del dolor después de 8 sesiones de bio-retroalimentación manométrica seguidas de RFMCR en 37 mujeres con SDPC y/o dispareunia. Fortún-Rabadán R, et al. [186] realizó el seguimiento de un tratamiento intensivo con RFMCR en 5 participantes con endometriosis durante tres ciclos menstruales, y concluyó que hubo una mejora en la intensidad del dolor miofascial y de la dismenorrea.

Ambos estudios concluyen que se requieren de más investigaciones ya que existe una falta de grupo control, y no se emplearon procedimientos de aleatorización ni enmascaramiento.

Únicamente hay publicado en la literatura actual un ECA [187] que analizó el efecto de la RFMCR en puérperas con desgarro perineal o episiotomía que tenían dolor perineal agudo el primer y segundo día postparto, y concluyó que no parecía haber demasiada mejora al aplicar esta terapia, aunque si que se observó una reducción en la ingesta de analgésicos, lo que resultó positivo.

### Efecto térmico y frecuencias utilizadas de la RFMCR en fisioterapia

La RFMCR tiene la capacidad de aumentar la temperatura del tejido profundo, la saturación de hemoglobina, el flujo sanguíneo y el metabolismo del tejido biológico [87,188], lo que promueve la reparación de los tejidos, mejora la oxigenación, reduce la sensibilidad al dolor y ayuda a la eliminación de los desechos metabólicos de la zona [88,89,189].

En su uso fisioterapéutico [190], al utilizar una frecuencia de onda larga de aproximadamente 500 KHz [191], no provoca calor excesivo entre la piel y el electrodo, haciéndolo más seguro y conveniente para el manejo de estas patologías [192]. Los estudios publicados hasta la fecha utilizan unas frecuencias que oscilan entre 300 kHz y 1 MHz, exceptuando dos investigaciones que utilizaron esta técnica fisioterapéutica con frecuencias distintas [169,193]. Cau N, et al. [169] utilizó una frecuencia mayor en su investigación (800-1200 kHz) para reducir el edema y el dolor en pacientes con linfedema, y Paolucci T, et al. [193] utilizó una frecuencia más baja en ambos modos (capacitivo y resistivo) en el tratamiento del síndrome de pinzamiento doloroso del hombro para inducir un efecto bioestimulante (mayor consumo de oxígeno y de ATP) que produjera un efecto analgésico con apenas aumento térmico.

Algo similar es lo que se realizó en nuestra investigación [184,185]. Con la misma frecuencia de onda larga de 448 kHz habitualmente usada, pero disminuyendo la potencia al mínimo para generar ese mismo efecto analgésico en atermia.

## Discusión sobre las variables y resultados de la investigación 2

### *Variables basales sociodemográficas y clínicas*

El único estudio en que los participantes son similares a los de nuestro trabajo es en la investigación de Fernández-Cuadros ME, et al. [176], pero se trata de un estudio cuasi experimental, lo cuál conduce a un sesgo de selección mayor al no emplearse ningún procedimiento de aleatorización ni enmascaramiento, y dónde se aplican dos terapias paralelamente.

En cuanto al tamaño muestral de nuestra investigación, es similar al del estudio de Albornoz-Cabello M, et al. [153] (n=84), el de Pavone C, et al. [182] (n=96), el de Maretti C, et al. [183] (n=66), y el de Osti R, et al. [89] (n=66), sobre la eficacia de la RFMCR en otras patologías (dolor femoropatelar, enfermedad de Peyronie, y dolor lumbar, respectivamente). El resto de las investigaciones tienen una muestra igual o inferior a 60 participantes.

El porcentaje de mujeres fue un poco mayor al de los hombres (67.9%), similar al de otros estudios en patologías musculoesqueléticas [87,88,151-153,156,159]. Las tres investigaciones en relación con el dolor pélvico están realizadas únicamente en mujeres [176,186,187].

La edad media fue de 43.6 años (DE 12.9) y el tiempo de evolución del dolor fue de casi 5 años de media (entre 6 meses y 25 años), siendo habitual en pacientes con SDPC [84,109,135,136].

### *Variables de resultado*

El dolor es la principal variable evaluada mediante la escala visual analógica (EVA) o la escala numérica (EN) en prácticamente todos los estudios sobre la RFMCR que hay publicados, exceptuando Kumaran B, et al. en sus investigaciones [87,88,152] que valoraba el efecto sobre los cambios en la temperatura de la piel al igual que Tashiro Y, et al. [158,191] y Takashaki K, et al. [156], en las investigaciones de Vale AL, et al. [166], Noites A, et al. [167], y De la Casa Almeida M. [168] en patologías dermato-funcionales, y en el estudio de Duñabeitia I, et al. [194] en corredores.

La disminución de casi 3 puntos en la EVA en el GI ( $p < 0.05$ ) fue superior a la mínima diferencia clínicamente importante descrita en dolor pélvico crónico [195], y coincide con Fernández-Cuadros ME, et al. [176] en el mismo tipo de pacientes, y con las investigaciones de Diego IMA, et al. [154] y Kumaran B, et al. [151] en otras patologías musculoesqueléticas.

La calidad de vida medida mediante el cuestionario SF-12, mostró mejoras en los dos sumatorios en ambos grupos y en las ocho dimensiones que lo componen, sin ser estadísticamente significativo. Únicamente Kumaran B, et al. [188] y Cocceta CA, et al. [95] evaluaron la calidad de vida en sus investigaciones mediante la *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index* (WOMAC) [196]. Este cuestionario utilizado en osteoartritis y otras patologías reumatológicas, tiene 24 ítems donde evalúa la CdV, la salud general, la movilidad funcional, las AVD y la zancada mediante 3 subescalas (dolor, rigidez y función física).

Esta variable no se puede comparar con la literatura existente, ya que no se utiliza como las escalas específicas de cada patología, como por ejemplo el *índice de Osteoartritis* o el *índice de discapacidad del cuello*.

### *Otras variables: Adherencia al tratamiento y efectos adversos*

En nuestra investigación no se observaron efectos adversos importantes durante la realización de la RFMCR, al igual que en las investigaciones de Razzaghi M, et al. [171], Lordelo P, et al. [172], Caruth JC. [174], Dayan E, et al. [175], y VanamanWilson MJ, et al. [176].

La adherencia al tratamiento en nuestra investigación fue alta (86,4%), de igual manera que reflejó Klotz SGR, et al. [108] en su revisión sistemática.

### 6.3. Limitaciones y fortalezas

Las principales limitaciones de este trabajo de tesis son las propias de los diseños metodológicos de los estudios que la componen.

En la primera investigación no existió grupo control ni aleatorización lo que incrementó el riesgo de sesgo de selección, por lo que sería necesario realizar un ensayo clínico aleatorizado y con una muestra más elevada que represente la población a estudiar. Aún así, los resultados obtenidos pueden ser un primer paso para obtener datos sobre los efectos de las técnicas miofasciales en pacientes con SDPC, e inducen a pensar que sí podrían ser eficaces en la reducción del dolor y la mejora de la CdV.

En la segunda investigación, se redujo el sesgo de selección realizando un ensayo clínico aleatorizado con triple ciego, en una muestra más elevada. No obstante, los resultados se muestran a corto-medio plazo, y serían necesarias nuevas investigaciones a largo plazo que pudieran evaluar la eficacia de estas técnicas.

También sería importante y destacado además realizar otro estudio que evalúe el dolor y las alteraciones que ocasiona el SDPC con otras escalas y cuestionarios de evaluación más específicos.

Por último, serían necesarias más investigaciones que evalúen la frecuencia y la duración de los tratamientos que serían óptimas para mejorar la eficacia y la rentabilidad de estas técnicas en pacientes con SDPC.

En ambas investigaciones, se debe tener en cuenta el efecto Hawthorne, es decir la percepción del ser tratado y observado [197]. El simple hecho de ser observado puede inducir una mejora de la sintomatología de algunos participantes (efecto Hawthorne positivo) o, por el contrario, magnificarlos (efecto Hawthorne negativo). Esta limitación podría haber llevado a una sobreestimación de la respuesta a la terapia que impidiera extrapolar los resultados positivos obtenidos en la práctica clínica habitual [198]. A pesar de que ha estado presente en las investigaciones, el efecto ha interferido en todos los participantes por igual, y no debería influir en los valores de la diferencia de resultados entre los dos grupos del ensayo clínico aleatorizado.

A pesar de las limitaciones, los resultados de este trabajo de tesis son novedosos y relevantes para los profesionales de la salud y para los fisioterapeutas ya que aportan información útil



para que los pacientes con SDPC se puedan beneficiar de un tratamiento conservador fisioterapéutico eficaz.

Ambos estudios no se habían realizado con anterioridad. El ensayo clínico aleatorizado ha sido el primero en realizarse sobre esta técnica en esta patología y representa un paso importante para futuras líneas de estudio. Los resultados obtenidos muestran unas buenas perspectivas de mejora del dolor y de la calidad de vida de los pacientes con SDPC, y abren la posibilidad a continuar investigando sobre el tema.

Por otro lado, es la primera vez que se han evaluado las técnicas miofasciales por sí solas en el estudio cuasi experimental, sin utilizar otras técnicas paralelamente. Los resultados obtenidos inducen a pensar que estas técnicas suponen una buena opción terapéutica a tener en cuenta en las guías de práctica clínica y en las consultas médicas y fisioterapéuticas para el tratamiento del Síndrome de Dolor Pélvico Crónico.

#### 6.4. Líneas de investigación futuras

De acuerdo con los hallazgos de estas investigaciones incluidas en este trabajo de tesis, se plantean varios retos de cara al futuro.

En primer lugar, realizar un ensayo clínico aleatorizado evaluando la eficacia de estas técnicas en pacientes con SDPC mediante otras variables como la depresión, el catastrofismo y la kinesiofobia.

En segundo lugar, realizar otra investigación con una muestra más elevada que pueda evaluar la eficacia de la RFMCR y de las TIM junto con educación del dolor en pacientes con SDPC a mayor largo plazo, y que evalúe la optimización del tratamiento en términos de frecuencia y duración. Además, sería interesante incluir un tercer brazo de tratamiento dónde aplicar únicamente la educación del dolor para poder evaluar su eficacia por sí sola y compararla con su aplicación conjunta con las técnicas.

En el análisis estadístico y con una muestra más elevada, sería importante añadir un análisis de subgrupos para evaluar su eficacia según la etiología del SDPC.

Por último, dado que la RFMCR es una tecnología que supone un coste para los fisioterapeutas y para los pacientes, difícil de asumir en algunos casos, se podría plantear realizar un estudio de coste-efectividad para evaluar su rentabilidad en términos de uso y eficacia de los recursos.





# CONCLUSIONES



## 7. CONCLUSIONES

1. La aplicación de un protocolo basado en 10 sesiones de Técnicas de Inducción Miofascial produce una disminución significativa y clínicamente relevante del dolor percibido por el paciente con Síndrome de Dolor Pélvico Crónico de origen miofascial.
2. La calidad de vida reportada mediante el uso del cuestionario SF-12 mejora significativa y clínicamente, tanto en el sumatorio físico como en el mental, en los pacientes con Síndrome de Dolor Pélvico Crónico de origen miofascial después de la aplicación de un protocolo de 10 sesiones de Técnicas de Inducción Miofascial.
3. Existe una mejora de la intensidad del dolor percibido por el paciente con la realización de una intervención de tipo cognitivo consistente en la explicación de las vías del dolor, la sensibilización central, y la actitud a tomar ante el dolor.
4. La Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva a 448 kHz es una técnica eficaz para reducir la intensidad del dolor en pacientes con Síndrome de Dolor Pélvico Crónico aplicada en atermia y con educación del dolor.
5. La Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva a 448 kHz mejora la calidad de vida, tanto física como mental, de los pacientes con Síndrome de Dolor Pélvico Crónico, aplicada junto con educación del dolor.
6. La aplicación de la Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva junto con la Técnicas de Inducción Miofascial y educación del dolor resulta más eficaz en la reducción del dolor y la mejora de la calidad de vida de los pacientes con Síndrome de Dolor Pélvico Crónico, que la aplicación de las Técnicas de Inducción Miofascial por sí solas.



# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS





## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. IASP. Pain terms: a list with definitions and notes on usage: recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *PAIN* 1979;6:249.
2. Seminowicz, D.A.; Moayedi, M. The Dorsolateral Prefrontal Cortex in Acute and Chronic Pain. *J. Pain* 2017;18:1027–1035.
3. Vachon-Preseu, E.; Centeno, M.V.; Ren, W.; Berger, S.E.; Tetreault, P.; Ghantous, M.; Baria, A.; Farmer, M.; Baliki, M.N.; Schnitzer, T.J.; et al. The Emotional Brain as a Predictor and Amplifier of Chronic Pain. *J. Dent. Res.* 2016;95:605–612.
4. Treede, R.D.; Rief, W.; Barke, A.; Aziz, Q.; Bennett, M.I.; Benoliel, R.; Cohen, M.; Evers, S.; Finnerup, N.B.; First, M.B.; et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain* 2015;156:1003–1007.
5. Yang S, Chang MC. Chronic Pain: Structural and Functional Changes in Brain Structures and Associated Negative Affective States. *Int J Mol Sci.* 2019;20(13):3130. doi:10.3390/ijms20133130
6. Yam, M.F.; Loh, Y.C.; Tan, C.S.; Khadijah Adam, S.; Abdul Manan, N.; Basir, R. General Pathways of Pain Sensation and the Major Neurotransmitters Involved in Pain Regulation. *Int. J. Mol. Sci.* 2018;19.
7. Fernández A, García E. Tipos de dolor. En: Vidal J. (dir.) Manual de medicina del dolor. Fundamentos, evaluación y tratamiento. 1ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2016. Pág 63-69.
8. Bourne, S.; Machado, A.G.; Nagel, S.J. Basic anatomy and physiology of pain pathways. *Neurosurg. Clin. N. Am.* 2014;25:629–638.
9. Dubin, A.E.; Patapoutian, A. Nociceptors: The sensors of the pain pathway. *J. Clin. Investig.* 2010;120:3760–3772.
10. Reddi, D.; Curran, N.; Stephens, R. An introduction to pain pathways and mechanisms. *Br. J. Hosp. Med. (Lond.)* 2013;74:C188–C191.
11. Zhuo, M. Cortical excitation and chronic pain. *Trends Neurosci.* 2008;31:199–207.
12. Cata, J.P.; Weng, H.R.; Chen, J.H.; Dougherty, P.M. Altered discharges of spinal wide dynamic range neurons and down-regulation of glutamate transporter expression in rats with paclitaxel-induced hyperalgesia. *Neuroscience* 2006;138:329–338.
13. McCarberg, B.; Peppin, J. Pain Pathways and Nervous System Plasticity: Learning and Memory in Pain. *Pain Med.* 2019.

14. Price, D.D. Psychological and neural mechanisms of the affective dimension of pain. *Science* 2000,288, 1769–1772.
15. Apkarian, A.V.; Bushnell, M.C.; Treede, R.D.; Zubieta, J.K. Human brain mechanisms of pain perception and regulation in health and disease. *Eur. J. Pain* 2005, 9, 463–484.
16. Bushnell, M.C.; Ceko, M.; Low, L.A. Cognitive and emotional control of pain and its disruption in chronic pain. *Nat. Rev. Neurosci.* 2013, 14, 502–511.
17. Leknes, S.; Tracey, I. A common neurobiology for pain and pleasure. *Nat. Rev. Neurosci.* 2008, 9, 314–320.
18. Liang, M.; Mouraux, A.; Hu, L.; Iannetti, G.D. Primary sensory cortices contain distinguishable spatial patterns of activity for each sense. *Nat. Commun.* 2013, 4, 1979.
19. Chen, Q.; Heinricher, M.M. Descending Control Mechanisms and Chronic Pain. *Curr. Rheumatol. Rep.* 2019,21, 13.
20. Rico, MA. Pathophysiology of chronic musculoskeletal pain. *Medwave* 2008;8(8):e1654. doi:10.5867/medwave.2008.08.1854.
21. Tiwari, V.; Guan, Y.; Raja, S.N. Modulating the delicate glial-neuronal interactions in neuropathic pain: Promises and potential caveats. *Neurosci. Biobehav. Rev.* 2014, 45, 19–27.
22. Ren, K.; Dubner, R. Neuron-glia crosstalk gets serious: Role in pain hypersensitivity. *Curr. Opin. Anaesthesiol.* 2008, 21, 570–579.
23. Yaksh, T.L.; Woller, S.A.; Ramachandran, R.; Sorkin, L.S. The search for novel analgesics: Targets and mechanisms. *F1000prime Rep.* 2015, 7, 56.
24. Kuner, R. Central mechanisms of pathological pain. *Nat. Med.* 2010, 16, 1258–1266.
25. Latremoliere, A.; Woolf, C.J. Central sensitization: A generator of pain hypersensitivity by central neural plasticity. *J. Pain* 2009, 10, 895–926.
26. Cerezuela Requena J.F. Bases anatómicas y fisiopatológicas del dolor pélvico en la mujer. *Suelo Pélvico* 2013;9(1):2-7
27. Wijsmuller AR, Giraudeau C, Leroy J, et al. A step towards stereotactic navigation during pelvic surgery: 3D nerve topography. *Surg Endosc.* 2018;32(8):3582-3591. doi:10.1007/s00464-018-6086-3.
28. Stecco A, Gesi M, Stecco C, Stern R. Fascial components of the myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17:352-62.
29. Bataller Sánchez E. Dolor de origen neuromuscular. Síndrome de atrapamiento del nervio pudendo. Otras neuropatías. *Suelo Pélvico.* 2013;9(1):25-28.

30. Li J, Liu H, Qin K, Liu M, Yang H, Li Y. Efficacy and safety of pudendal nerve block for postoperative analgesia of hemorrhoids: a systematic review of 7 randomized controlled trials. *Ann Palliat Med*. 2021;10(2):2283-2292. doi:10.21037/apm-20-2109.
31. Kaur J, Singh P. Pudendal Nerve Entrapment Syndrome. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; November 14, 2021.
32. Engeler D, Baranowski A.P, Berghmans B, Borovicka J, Cottrell AM, Dinis-Oliveira P, et al. EAU Guidelines on chronic pelvic pain. European Association of Urology 2021.
33. Bron C, Dommerholt J.D. Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16:439-44.
34. Montoya TI, Calver L, Carrick KS, Prats J, Corton MM. Anatomic relationships of the pudendal nerve branches. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;205(5):504.e1-504.e5045. doi:10.1016/j.ajog.2011.07.014.
35. Hollabaugh RS Jr, Steiner MS, Sellers KD, Sann BJ, Dmochowski RR. Neuroanatomy of the pelvis: implications for colonic and rectal resection. *Dis Colon Rectum*. 2000;43(10):1390-1397. doi:10.1007/BF02236635.
36. Kinter KJ, Newton BW. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Pudendal Nerve. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; September 13, 2021.
37. Filler AG. Diagnosis and treatment of pudendal nerve entrapment syndrome subtypes: imaging, injections, and minimal access surgery. *Neurosurg Focus*. 2009 Feb;26(2):E9.
38. Robert R, Prat-Pradal D, Labat JJ, Bensignor M, Raoul S, Rebai R, Leborgne J. Anatomic basis of chronic perineal pain: role of the pudendal nerve. *Surg Radiol Anat*. 1998;20(2):93-8.
39. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin No. 218. Chronic pelvic pain. *Obstetrics and Gynecology* 2020;135(3):e98-e109.
40. Jarrell JF, Vilos GA, Allaire C, Burgess S, Fortin C, Gerwin R, et al. No. 164 – Consensus guidelines for the management of chronic pelvic pain. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 2018;40(11):e747-87.
41. Pastore E.A, Katzman W.B. Recognizing Myofascial Pelvic Pain in the Female Patient with Chronic Pelvic Pain. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2012;41(5):680-91.
42. Harlow B.L., Stewart B.G. A population-based assessment of chronic unexplained vulvar pain: Have we underestimated the prevalence of vulvodynia? *J. Am. Med. Women Assoc*. 2003;58:82–88.

43. Hampson J.P., Reed B.D., Clauw D.J., Bhavsar R., Gracely R.H., Haefner H.K., Harris R.E. Augmented Central Pain Processing in Vulvodynia. *J. Pain.* 2013;14:579–589. doi: 10.1016/j.jpain.2013.01.767.
44. Pukall C.F., Baron M., Amsel R., Khalife S., Binik Y.M. Tender point examination in women with vulvar vestibulitis syndrome. *Clin. J. Pain.* 2006;22:601–609. doi: 10.1097/01.ajp.0000210903.67849.af.
45. As Sanie S., Harris R.E., Napadov V., Kim J., Neshewat G., Kairys A., Williams D., Clauw D.J., Schmidt-Wilcke T. Changes in regional gray matter volume in woman with chronic pelvic pain: A voxel based morphometry study. *Pain.* 2012;153:1006–1014. doi: 10.1016/j.pain.2012.01.032.
46. Davis N.F., Brady C.M., Creagh T. Interstitial cystitis/painful bladder syndrome: Epidemiology pathophysiology and evidence based treatment options. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2014;175:30–37. doi: 10.1016/j.ejogrb.2013.12.041.
47. Schmidt-Wilcke T., Leinisch E., Ganssbauer S., Draganski B., Bogdahn U., Altmepfen J. Affective components and intensity of pain correlate with structural differences in gray matter in chronic back pain patients. *Pain.* 2006;125:89–97. doi: 10.1016/j.pain.2006.05.004.
48. Gyang A., Hartman M., Lamu G. Musculoskeletal causes of chronic pelvic pain. *Obstet. Gynecol.* 2013;121:645–650. doi: 10.1097/AOG.0b013e318283ffea
49. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The initial management of chronic pelvic pain: Green-top Guideline No. 41. *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* 2012;41:1-16.
50. Leonardi M, Armour M, Gibbons T, Cave A, As-Sanie S, Condous G, Cheong YC. Surgical interventions for the management of chronic pelvic pain in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Dec 20;12(12):CD008212. Doi: 10.1002/14651858.CD008212.pub2.
51. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician* 2014;17(2):141-8.
52. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015;386(9995):743-800. Doi:10.1016/S0140-6736(15)60692-4
53. Ayorinde AA, Bhattacharya S, Druce KL, Jones GT, Macfarlane GJ. Chronic pelvic pain in women of reproductive and post-reproductive age: a population-based study. *Eur J Pain.* 2017 Mar;21(3):445-455. Doi: 10.1002/ejp.938.

54. Gurian M.B, Mitidieri A.M, Rosa e Silva J.C, Poli Neto O.B, Nogueira A.A, Cândido dos Reis F.J. Measures used to assess chronic pelvic pain in randomized controlled clinical trials: a systematic review. *J Eval Clin Pract.* 2015 Aug;21(4):749-56.
55. Kotarinos R. Myofascial pelvic pain. *Curr Pain Headache Rep.* 2012;16:433-38.
56. Zondervan KT, Yudkin PL, Vessey MP, Jenkinson CP, Dawes MG, Barlow DH, et al. The community prevalence of chronic pelvic pain in women and associated illness behaviour. *British Journal of General Practice* 2001;51:541-7.
57. Quaghebeur J, Wyndaele J.J. A review of techniques used for evaluating lower urinary tract symptoms and the level of quality of life in patients with chronic pelvic pain syndrome. *Itch and pain* 2015;2:e659-75
58. Mirowska-Allen KL, Sewell M, Mooney S, Maher P, Ianno DJ, Grover SR. The characteristics of women recommended a laparoscopy for chronic pelvic pain at a tertiary institution. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2019;59(1):123-33.
59. Howard FM. The role of laparoscopy in chronic pelvic pain: promise and pitfalls. *Obstetrical & Gynecological Survey* 1993;48:357-87.
60. Mowers EL, Lim CS, Skinner B, Mahnert N, Kamdar N, Morgan DM, et al. Prevalence of endometriosis during abdominal or laparoscopic hysterectomy for chronic pelvic pain. *Obstetrics and Gynecology* 2016;127(6):1045-53.
61. Suskind AM, Berry SH, Ewing BA, Elliott MN, Suttorp MJ, Clemens JQ. The prevalence and overlap of interstitial cystitis/bladder pain syndrome and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome in men: results of the RAND Interstitial Cystitis Epidemiology male study. *J Urol.* 2013;189(1):141-145. doi:10.1016/j.juro.2012.08.088
62. Huang G, Le AL, Goddard Y, James D, Thavorn K, Payne M, Chen I. A Systematic Review of the Cost of Chronic Pelvic Pain in Women. *J Obstet Gynaecol Can.* 2021 Sep 26:S1701-2163(21)00695-2. Doi: 10.1016/j.jogc.2021.08.011.
63. Grace V, Zondervan K. Chronic pelvic pain in women in New Zealand: comparative well-being, comorbidity, and impact on work and other activities. *Health Care Women Int.* 2006;27:585-99.
64. Dydyk AM, Gupta N. Chronic Pelvic Pain. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; November 11, 2021.

65. Grinberg K, Sela Y, Nissanholtz-Gannot R. New Insights about Chronic Pelvic Pain Syndrome (CPPS). *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(9):3005. Published 2020 Apr 26. doi:10.3390/ijerph17093005.
66. Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Jan 3;(1):CD007115.
67. Sator-Katzenschlager SM, Scharbert G, Kress HG, et al. Chronic pelvic pain treated with gabapentin and amitriptyline: a randomized controlled pilot study. *Wien Klin Wochenschr*. 2005;117(21-22):761-768. doi:10.1007/s00508-005-0464-2
68. Lewis SC, Bhattacharya S, Wu O, et al. Gabapentin for the Management of Chronic Pelvic Pain in Women (GaPP1): A Pilot Randomised Controlled Trial. *PLoS One*. 2016;11(4):e0153037. doi:10.1371/journal.pone.0153037
69. Adams N., Field L. Pain management 1: Psychological and social aspects of pain. *Br. J. Nurs*. 2001;10:903–911. doi: 10.12968/bjon.2001.10.14.5277.
70. Granot M., Lavee Y. Psychological factors associated with perception of experimental pain in vulvar vestibulitis syndrome. *J. Sex Marital Ther*. 2005;31:285–302. doi: 10.1080/00926230590950208.
71. Sullivan M.J.L., Thorn B., Haythornthwaite J.A., Keefe F., Martin M., Bradley L.A., Lefebvre J. Theoretical perspectives on relation between catastrophizing and pain. *Clin. J. Pain*. 2001;17:52–64. doi: 10.1097/00002508-200103000-00008.
72. Grinberg K., Granot M., Lowenstein L., Abramov L., Weissman-Fogel I. Negative Illness Perceptions are Associated with a Pro-nociceptive Modulation Profile and Augmented Pelvic Pain. *Clin. J. Pain*. 2018;34:1141–1148. doi: 10.1097/AJP.0000000000000633.
73. Tripp D.A., Curtis N., Fitzgerald M.P., Mayer R., Stechyson N. Sexual functioning, catastrophizing, depression, and pain, as predictors of quality of life in women with interstitial cystitis/painful bladder syndrome. *Female Urol*. 2009;75:987–992. doi: 10.1016/j.urology.2008.11.049.
74. Haugstad GK, Kirste U, Leganger S, Haakonsen E, Haugstad TS. Somatocognitive therapy in the management of chronic gynaecological pain. A review of the historical background and results of a current approach. *Scand J Pain*. 2018;2(3):124-129. Published 2018 Jul 1. doi:10.1016/j.sjpain.2011.02.005.
75. Usandizaga R, Martínez B, Cánser E, Muñoz M. Tratamiento del dolor pélvico crónico en unidades especializadas: bloqueos nerviosos, neuromodulación. Papel de las unidades del dolor en el tratamiento del dolor pélvico crónico. *Suelo Pélvico* 2013;9(1):36-40.

76. Mishra S, Bhatnagar S, Rana SPS, Khurana D, Thulkar S. Efficacy of the anterior ultrasound-guided superior hypogastric plexus neurolysis in pelvic cancer pain in advanced gynecological cancer patients. *Pain Medicine* 2013;14:837-42.

77. Franco JV, Turk T, Jung JH, et al. Non-pharmacological interventions for treating chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;5(5):CD012551. Published 2018 May 12. doi:10.1002/14651858.CD012551.pub3

78. Itza F, Zarza D, Salinas J, Gómez-Sáncha F, Bathal-Gaude H. Síndrome de atrapamiento del nervio pudendo. *Rev Neurol*. 2010;50:157-66.

79. Villaseñor Moreno J.C, Escobar Reyes V.H, de la Lanza Andrade L.P, Guizar Ramírez B.I. Síndrome de dolor miofascial. Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *Rev Esp Méd Quir*. 2013;18:148-57.

80. Ruiz M, Nadador V, Fernández-Alcantud J, Hernández-Salván J, Riquelme I, Benito G. Dolor de origen muscular: dolor miofascial y fibromialgia. *Rev Soc Esp Dolor*. 2007;14(1):36-44.

81. Simons D. Review of enigmatic MTrPs as a common cause of enigmatic musculoskeletal pain and dysfunction. *J Electromyogr Kinesiol*. 2004;14:95–107. doi: 10.1016/j.jelekin.2003.09.018.

82. Simons D, Travell JG, Simons LS. *Myofascial pain and dysfunction. The trigger point manual. Upper half of body*. 2. Baltimore: Lippincott, Williams and Wilkins; 1999.

83. Stav K. Painful Bladder Syndrome—It is worth knowing. *Harefu*. 2011;150:168–174.

84. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How Does Myofascial Physical Therapy Attenuate Pain in Chronic Pelvic Pain Syndrome?. *Pain Res Manag*. 2019;2019:6091257. Published 2019 Dec 12. doi:10.1155/2019/6091257

85. Prendergast S.A. et al. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2003;20:735-43.

86. García-Marín M, Rodríguez-Almagro D, Castellote-Caballero Y, Achalandabaso-Ochoa A, Lomas-Vega R, Ibáñez-Vera AJ. Efficacy of Non-Invasive Radiofrequency-Based Diathermy in the Postoperative Phase of Knee Arthroplasty: A Double-Blind Randomized Clinical Trial. *J Clin Med*. 2021;10(8):1611. Published 2021 Apr 10. doi:10.3390/jcm10081611

87. Kumaran B, Watson T. Skin thermophysiological effects of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency in healthy adults: A randomised crossover study and comparison with pulsed shortwave therapy. *Electromagn Biol Med*. 2018;37(1):1-12. doi:10.1080/15368378.2017.1422260

88. Kumaran B, Watson T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A



prospective randomised crossover study in healthy adults. *Int J Hyperthermia*. 2015;31(8):883-895. doi:10.3109/02656736.2015.1092172.

89. Osti R, Pari C, Salvatori G, Massari L. Tri-length laser therapy associated to tecar therapy in the treatment of low-back pain in adults: a preliminary report of a prospective case series. *Lasers Med Sci*. 2015;30(1):407-412. doi:10.1007/s10103-014-1684-3.

90. Hernández-Bule, M.L.; Medel, E.; Colastra, C.; Roldán, R.; Úbeda, A. Response of neuroblastoma cells to RF currents as a function of the signal frequency. *BMC Cancer* 2019, 19, 89.

91. Hernández-Bule ML, Trillo MÁ, Úbeda A. Molecular mechanisms underlying antiproliferative and differentiating responses of hepatocarcinoma cells to subthermal electric stimulation. *PLoS One*. 2014;9(1):e84636. Published 2014 Jan 8. doi:10.1371/journal.pone.0084636.

92. Hernández-Bule ML, Martínez-Botas J, Trillo MÁ, Paíno CL, Úbeda A. Antiadipogenic effects of subthermal electric stimulation at 448 kHz on differentiating human mesenchymal stem cells. *Mol Med Rep*. 2016;13(5):3895-3903. doi:10.3892/mmr.2016.5032

93. Hernández-Bule ML, Toledano-Macías E, Naranjo A, Andrés-Zamora M, Úbeda A. In vitro stimulation with radiofrequency currents promotes proliferation and migration in human keratinocytes and fibroblasts. *Electromagn Biol Med*. 2021;40(3):338-352.

94. Hernández-Bule, M.L.; Paino, C.; Trillo, M.; Ángeles; Úbeda, A. Electric Stimulation at 448 kHz Promotes Proliferation of Human Mesenchymal Stem Cells. *Cell. Physiol. Biochem*. 2014, 34, 1741–1755.

95. Coccetta CA, Sale P, Ferrara PE, et al. Effects of capacitive and resistive electric transfer therapy in patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Int J Rehabil Res*. 2019;42(2):106-111. doi:10.1097/MRR.0000000000000324

96. Yang ZS, Zu XB, Qi L, Song LM, Liu TR. Combination therapy of biofeedback with electrical stimulation for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *Zhonghua Nan Ke Xue* 2011;17(7):611-4.

97. De Bernardes NO, Marques A, Ganunny C 2010 Use of intravaginal electrical stimulation for the treatment of chronic pelvic pain: A randomized, double-blind, crossover clinical trial. *Journal of Reproductive Medicine* 55: 19–24.

98. Istek A, Gungor Ugurlucan F, Yasa C, Gokyildiz S, Yalcin O 2014 Randomized trial of long-term effects of percutaneous tibial nerve stimulation on chronic pelvic pain. *Archives of Gynecology and Obstetrics* 290: 291–298.

99. Kessler TM, Mordasini L, Weisstanner C, Jüni P, Da Costa BR, Wiest R, Thalman GN 2014 Sono-electro-magnetic therapy for treating chronic pelvic pain syndrome in men: A randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *PLoS One* 9: e113368.
100. Lamina S, Hanif S, Gagarawa YS 2011 Short wave diathermy in the symptomatic management of chronic pelvic inflammatory disease pain: A randomized controlled trial. *Physiotherapy Research International* 16: 50–56.
101. Napadow V, Edwards RR, Cahalan CM, Mensing G, Greenbaum S, Valovska A, Li A, Kim J, Maeda Y, Park K, et al 2012 Evoked pain analgesia in chronic pelvic pain patients using respiratory-gated auricular vagal afferent nerve stimulation. *Pain Medicine* 13: 777–789.
102. Samhan Ahmed F, Abd-Elhalim Nermeen M, Elnegmy Emam H, Roiah Mohamed M. The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of chronic pelvic pain syndrome: an evidence based electromyographic studies. *Indian Journal of Physiotherapy & Occupational Therapy* 2011;5(3):14-7.
103. Sikiru L, Shmaila H, Muhammed SA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in the symptomatic management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a placebo-control randomized trial. *International Brazilian Journal of Urology* 2008;34(6):708-13; discussion 714.
104. Kabay S, Kabay SC, Yucel M, Ozden H. Efficiency of posterior tibial nerve stimulation in category IIIB chronic prostatitis/chronic pelvic pain: a Sham-Controlled Comparative Study. *Urologia Internationalis* 2009;83(1):33-8.
105. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain*. 2011 Apr;12(4):425-35. doi: 10.1016/j.jpain.2010.08.004. PMID: 20926355.
106. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradiel N, Montero J, Moreno S. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia [Validation of the Spanish version of the Pain Catastrophizing Scale in fibromyalgia]. *Med Clin (Barc)*. 2008 Oct 18;131(13):487-92. Spanish. doi: 10.1157/13127277. PMID: 19007576.
107. Brünahl CA, Klotz SGR, Dybowski C, et al. Physiotherapy and combined cognitive-behavioural therapy for patients with chronic pelvic pain syndrome: results of a non-randomised controlled feasibility trial. *BMJ Open*. 2021;11(12):e053421. Published 2021 Dec 14. doi:10.1136/bmjopen-2021-053421

- 108.** Klotz SGR, Mila S, Gesche K, Bernd L, Christian AB. Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): a systematic review. *Physiother Theory Pract.* 2019; 35(6):516-532.
- 109.** Fuentes-Márquez P, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: a systematic review of the literature. *Physiother Theory Pract.* 2019;35(12):1131-1138
- 110.** Dal Farra F, Risio RG, Vismara L, Bergna A. Effectiveness of osteopathic interventions in chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med.* 2021;56:102616.doi:10.1016/j.ctim.2020.102616
- 111.** Chen Z, Wu J, Wang X, Wu J, Ren Z. The effects of myofascial release technique for patients with low back pain: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med.* 2021;59:102737.doi:10.1016/j.ctim.2021.102737
- 112.** Wu Z, Wang Y, Ye X, et al. Myofascial Release for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:697986. Published 2021 Jul 28. doi:10.3389/fmed.2021.697986
- 113.** Laimi K, Mäkilä A, Bärlund E, et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2018;32(4):440-450. doi:10.1177/0269215517732820
- 114.** Ajimsha MS, Al-Mudahka NR, Al-Madzhar JA. Effectiveness of myofascial release: systematic review of randomized controlled trials. *J Bodyw Mov Ther.* 2015;19(1):102-112. doi:10.1016/j.jbmt.2014.06.001
- 115.** Arguisuelas MD, Lison JF, Domenech-Fernandez J, Martinez-Hurtado I, Salvador Coloma P, Sanchez-Zuriaga D. Effects of myofascial release in erector spinae myoelectric activity and lumbar spine kinematics in non-specific chronic low back pain: Randomized controlled trial. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2019;63:27–33.
- 116.** Arguisuelas MD, Lison JF, Sanchez-Zuriaga D, Martinez-Hurtado I, Domenech-Fernandez J. Effects of myofascial release in nonspecific chronic low back pain: A randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(9):627–634.
- 117.** Branchini M, Lopopolo F, Andreoli E, Loreti I, Marchand AM, Stecco A. Fascial Manipulation® for chronic aspecific low back pain: a single blinded randomized controlled trial. *F1000Res.* 2015;4:1208. Published 2015 Nov 3. doi:10.12688/f1000research.6890.2
- 118.** Boff TA, Pasinato F, Ben AJ, ^ Bosmans JE, van Tulder M, Carregaro RL. Effectiveness of spinal manipulation and myofascial release compared with spinal manipulation alone on health-related outcomes in individuals with non-specific low back pain: Randomized controlled trial. *Physiotherapy.* 2020;107:71–80. doi: 10.1016/j.physio.2019.11.002

- 119.** Ellythy MA. Effectiveness of myofascial release technique in management of patients with chronic low back pain. *Bull Fac Ph Th Cairo Univ.* 2011;16(2):151
- 120.** Ozsoy G, Ilcin N, Ozsoy I, Gurpinar B, Buyukturan O, Buyukturan B, Kararti C, Sas S. The Effects Of Myofascial Release Technique Combined With Core Stabilization Exercise In Elderly With Non-Specific Low Back Pain: A Randomized Controlled, Single-Blind Study. *Clin Interv Aging.* 2019;14:1729-1740. <https://doi.org/10.2147/CIA.S223905>
- 121.** Ünal M, Evcı K E, Kocatürk M, Algun ZC. Investigating the effects of myofascial induction therapy techniques on pain, function and quality of life in patients with chronic low back pain. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(4):188-195. doi:10.1016/j.jbmt.2020.07.014
- 122.** Daniels CJ, Cupler ZA, Gliedt JA, et al. Manipulative and manual therapies in the management of patients with prior lumbar surgery: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2021;42:101261. doi:10.1016/j.ctcp.2020.101261
- 123.** Schulze NB, Salemi MM, de Alencar GG, Moreira MC, de Siqueira GR. Efficacy of Manual Therapy on Pain, Impact of Disease, and Quality of Life in the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Pain Physician.* 2020;23(5):461-476.
- 124.** Ughreja RA, Venkatesan P, Balebail Gopalakrishna D, Singh YP. Effectiveness of myofascial release on pain, sleep, and quality of life in patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2021;45:101477. doi:10.1016/j.ctcp.2021.101477
- 125.** Castro Sánchez AM, García López H, Fernández Sánchez M, et al. Improvement in clinical outcomes after dry needling versus myofascial release on pain pressure thresholds, quality of life, fatigue, pain intensity, quality of sleep, anxiety, and depression in patients with fibromyalgia syndrome. *Disabil Rehabil.* 2019;41(19):2235-2246. doi:10.1080/09638288.2018.1461259
- 126.** Castro-Sánchez AM, Aguilar-Ferrándiz ME, Matarán-Peñarrocha GA, Sánchez-Joya Mdel M, Arroyo-Morales M, Fernández-de-las-Peñas C. Short-term effects of a manual therapy protocol on pain, physical function, quality of sleep, depressive symptoms, and pressure sensitivity in women and men with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2014;30(7):589-597. doi:10.1097/AJP.0000000000000008
- 127.** Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Arroyo-Morales M, Saavedra-Hernández M, Fernández-Sola C, Moreno-Lorenzo C. Effects of myofascial release techniques on pain, physical function, and postural stability in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2011;25(9):800-813. doi:10.1177/0269215511399476

- 128.** Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Granero-Molina J, Aguilera-Manrique G, Quesada-Rubio JM, Moreno-Lorenzo C. Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:561753.doi:10.1155/2011/561753
- 129.** Ceca D, Elvira L, Guzmán JF, Pablos A. Benefits of a self-myofascial release program on health-related quality of life in people with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Sports Med Phys Fitness*. 2017;57(7-8):993-1002. doi:10.23736/S0022-4707.17.07025-6
- 130.** Liptan G, Mist S, Wright C, Arzt A, Jones KD. A pilot study of myofascial release therapy compared to Swedish massage in fibromyalgia. 2013; 17:365-370.
- 131.** Ekici G, Bakar Y, Akbayrak T, Yuksel I. Comparison of manual lymph drainage therapy and connective tissue massage in women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. 2009; 32:127-133.
- 132.** Valencia M, Alonso B, Alvarez MJ, Barrientos MJ, Ayán C, Martín Sánchez V. Effects of 2 physiotherapy programs on pain perception, muscular flexibility, and illness impact in women with fibromyalgia: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009;32(1):84-92. doi:10.1016/j.jmpt.2008.07.003
- 133.** Dal Farra F, Aquino A, Tarantino AG, Origo D. Effectiveness of Myofascial Manual Therapies in Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis [published online ahead of print, 2022 Apr 7]. *Int Urogynecol J*. 2022;10.1007/s00192-022-05173-x. doi:10.1007/s00192-022-05173-x
- 134.** Ariza-Mateos MJ, Cabrera-Martos I, Ortiz-Rubio A, Torres-Sánchez I, Rodríguez-Torres J, Valenza MC. Effects of a Patient-Centered Graded Exposure Intervention Added to Manual Therapy for Women With Chronic Pelvic Pain: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019;100(1):9-16. doi:10.1016/j.apmr.2018.08.188
- 135.** FitzGerald MP, Payne CK, Lukacz ES, et al. Randomized multicenter clinical trial of myofascial physical therapy in women with interstitial cystitis/painful bladder syndrome and pelvic floor tenderness. *J Urol*. 2012;187(6):2113-2118. doi:10.1016/j.juro.2012.01.123
- 136.** FitzGerald MP, Anderson RU, Potts J, et al. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol*. 2013;189(1 Suppl):S75-S85. doi:10.1016/j.juro.2012.11.018
- 137.** Heyman J, Ohrvik J, Leppert J. Distension of painful structures in the treatment for chronic pelvic pain in women. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(5):599-603.doi:10.1080/00016340500495017

**138.** Carralero-Martinez A, Muñoz Pérez MA, Blanco-Ratto L, et al. Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico. [Effect of myofascial induction techniques on pain reduction in patients with myofascial chronic pain]. *Fisioterapia*. 2021;43(5):264-272. Doi:10.1016/j.ft.2021.01.011

**139.** Delneri C, Tullio G, Leo I, Tiziana D, Paolo DB, Luisa C, Laura M. Effect of two different rehabilitative treatments in women with chronic pelvic pain syndromes *NeuroUrol Urodyn*.2012;31SUPPL.1(S35-S36). <https://doi.org/10.1002/nau.22259>

**140.** Anderson RU, Wise D, Sawyer T, Nathanson BH, Nevin Smith J. Equal Improvement in Men and Women in the Treatment of Urologic Chronic Pelvic Pain Syndrome Using a Multimodal Protocol with an Internal Myofascial Trigger Point Wand. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2016;41(2):215-224. doi:10.1007/s10484-015-9325-6

**141.** Montenegro ML, Braz CA, Rosa-e-Silva JC, Candido-dos-Reis FJ, Nogueira AA, Polinetto OB. Anaesthetic injection versus ischemic compression for the pain relief of abdominal wall trigger points in women with chronic pelvic pain. *BMC Anesthesiol*. 2015;15:175.<https://doi.org/10.1186/s12871-015-0155-0>.

**142.** Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*. 1975;1(3):277-299. doi:10.1016/0304-3959(75)90044-5

**143.** Atkinson TM, Rosenfeld BD, Sit L, et al. Using confirmatory factor analysis to evaluate construct validity of the Brief Pain Inventory (BPI). *J Pain Symptom Manage*. 2011;41(3):558-565.doi:10.1016/j.jpainsymman.2010.05.008

**144.** de Andrés Ares J, Cruces Prado LM, Canos Verdecho MA, et al. Validation of the Short Form of the Brief Pain Inventory (BPI-SF) in Spanish Patients with Non-Cancer-Related Pain. *Pain Pract*. 2015;15(7):643-653. doi:10.1111/papr.12219

**145.** Turner, J. A., Ciol, M. A., Von Korff, M., & Berger, R. Validity and responsiveness of the national institutes of health chronic prostatitis symptom index. *The Journal of Urology*.2003;169(2):580–583.

**146.** Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30(6):473-483.

**147.** Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, et al. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*2006;31:104-10.

**148.** Waddell G, Newton M, Henderson L, Somerville D and Main CJ. A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain* 1993;52:157 – 168.

- 149.** De Sousa-De Sousa L, Tebar Sanchez C, Maté-Muñoz JL, et al. Application of Capacitive-Resistive Electric Transfer in Physiotherapeutic Clinical Practice and Sports. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(23):12446. Published 2021 Nov 26. doi:10.3390/ijerph182312446
- 150.** 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 (Kaunas)*. 2022;58(3):437. Published 2022 Mar 17. doi:10.3390/medicina58030437
- 151.** Kumaran B, Watson T. Treatment using 448kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2019;105(1):98-107. doi:10.1016/j.physio.2018.07.004
- 152.** Kumaran B, Watson T. Thermophysiological responses to capacitive resistive monopolar radiofrequency electromagnetic radiation in patients with osteoarthritis of the knee joint: A randomised controlled experimental study. *Electromagn Biol Med*. 2021;40(1):210-221. doi:10.1080/15368378.2020.1846556
- 153.** Albornoz-Cabello M, Ibáñez-Vera AJ, Aguilar-Ferrándiz ME, Espejo-Antúnez L. Monopolar dielectric diathermy by emission of radiofrequency in Patellofemoral pain. A single-blind-randomized clinical trial. *Electromagn Biol Med*. 2020;39(4):282-289. doi:10.1080/15368378.2020.1793169.
- 154.** Diego IMA, Fernández-Carnero J, Val SL, et al. Analgesic effects of a capacitive-resistive monopolar radiofrequency in patients with myofascial chronic neck pain: a pilot randomized controlled trial [published correction appears in *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2019 Jul 22;65(6):931]. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2019;65(2):156-164. doi:10.1590/1806-9282.65.2.156
- 155.** Devran S. Efficacy of Capacitive-Resistive Therapy on the Treatment of Myofascial Pain. Istanbul University; Istanbul, Turkey: 2020.
- 156.** Takahashi, K.; Suyama, T.; Takakura, Y.; Hirabayashi, S.; Tsuzuki, N.; Li, Z.-S. Clinical Effects of Capacitive Electric Transfer Hyperthermia Therapy for Cervico-Omo-Brachial Pain. *J. Phys. Ther. Sci*. 2000, 12, 43–48.
- 157.** Raffaetà G., Menconi A., Togo R. Studio sperimentale: Applicazione terapeutica della “tecarterapia” nelle sindromi algiche cervicali [Experimental study: Therapeutic application of “tecar therapy” in cervical pain syndromes] *Eur. J. Phys. Rehabil. Med*. 2007;43:1–4. (In Italian)

**158.** Tashiro Y, Suzuki Y, Nakayama Y, et al. The effect of Capacitive and Resistive electric transfer on non-specific chronic low back pain. *Electromagn Biol Med.* 2020;39(4):437-444. doi:10.1080/15368378.2020.1830795

**159.** Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, et al. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in patients with low back pain: a prospective randomized controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents.* 2017;31(2):509-515.

**160.** Rodríguez Sanz, D.; Martínez Pascual, B.; Fernández Martínez, S.; de la Cueva Reguera, M.; Díez Vega, I.; Calvo Lobo, C. Effectiveness of diathermy in patients with low back and pelvic pain referred to lower limb: A pilot study. *Eur. J. Pod.* 2017, 3, 41–45

**161.** Stagi, P.; Paoloni, M.; Ioppolo, F.; Palmerini, V.; Santilli, V. Studio clinico randomizzato in doppio cieco tecarterapia versus placebo nel trattamento della lombalgia [A randomised, double blind, placebo controlled clinical trial on Tecartherapy in the treatment of backpain]. *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 2008, 44, 1–3.

**162.** Takahashi, K.; Suyama, T.; Onodera, M.; Hirabayashi, S.; Tsuzuki, N.; Zhong-Shi, L. Clinical Effects of Capacitive Electric Transfer Hyperthermia Therapy for Lumbago. *J. Phys. Ther. Sci.* 1999, 11, 45–51

**163.** Bito T, Tashiro Y, Suzuki Y, et al. Acute effects of capacitive and resistive electric transfer (CRet) on the Achilles tendon. *Electromagn Biol Med.* 2019;38(1):48-54. doi:10.1080/15368378.2019.1567525

**164.** Wiegerinck JI, Kerkhoffs GM, van Sterkenburg MN, Sierevelt IN, van Dijk CN. Treatment for insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(6):1345-1355. doi:10.1007/s00167-012-2219-8

**165.** Sanguedolce G., Venza C., Cataldo P., et al. TECAR-Terapia nelle tendinopatie della cuffia dei rotatori: nostra esperienza [TECAR-Therapy in rotator cuff tendinopathies: Our experience] *Eur. J. Phys. Rehabil. Med.* 2009;45:1–4. (In Italian)

**166.** Vale AL, Pereira AS, Morais A, et al. Effect of four sessions of aerobic exercise with abdominal radiofrequency in adipose tissue in healthy women: Randomized control trial. *J Cosmet Dermatol.* 2020;19(2):359-367. doi:10.1111/jocd.13036

**167.** Noites A, Vale AL, Pereira AS, et al. Effect of an aerobic exercise session combined with abdominal radiofrequency on lipolytic activity in women: Randomized control trial. *J Cosmet Dermatol.* 2020;19(3):638-645. doi:10.1111/jocd.13056

**168.** De la Casa Almeida M. Ph.D. Thesis. University of Sevilla; Sevilla, Spain: 2011. Eficacia Terapéutica de la Diatermia Capacitiva Monopolar Mediante Radiofrecuencia en la



Disminución de la Paniculopatía Fibroedematoesclerótica y Perímetros Corporales [Efficacy of Capacitive Diathermy Using Radiofrequency in Reducing Cellulite and Body.

**169.** Cau N, Cimolin V, Aspesi V, et al. Preliminary evidence of effectiveness of TECAR in lymphedema. *Lymphology*. 2019;52(1):35-43.

**170.** Pinheiro C, Costa T, Amorim de Jesus R, et al. Intravaginal nonablative radiofrequency in the treatment of genitourinary syndrome of menopause symptoms: a single-arm pilot study. *BMC Womens Health*. 2021;21(1):379. Published 2021 Oct 30. doi:10.1186/s12905-021-01518-8

**171.** Razzaghi M, Asghari-Azghan A, Montazeri S, Razzaghi Z, Mazloomfard MM, Vafae R. Intravaginal Pulsed Contractile Radiofrequency for Stress Urinary Incontinence Treatment; A Safety Study. *J Lasers Med Sci*. 2021;12:e56. Published 2021 Oct 9. doi:10.34172/jlms.2021.56

**172.** Lordelo P, Vilas Boas A, Sodr e D, Lemos A, Tozetto S, Brasil C. New concept for treating female stress urinary incontinence with radiofrequency. *Int Braz J Urol*. 2017;43(5):896-902. doi:10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0621

**173.** Leibaschoff G, Izasa PG, Cardona JL, Miklos JR, Moore RD. Transcutaneous Temperature Controlled Radiofrequency (TTCRF) for the Treatment of Menopausal Vaginal/Genitourinary Symptoms. *Surg Technol Int*. 2016;29:149-159.

**174.** Caruth JC. Evaluation of the Safety and Efficacy of a Novel Radiofrequency Device for Vaginal Treatment. *Surg Technol Int*. 2018;32:145-149.

**175.** Dayan E, Ramirez H, Westfall L, Theodorou S. Role of Radiofrequency (Votiva, InMode) in Pelvic Floor Restoration. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2019;7(4):e2203. Published 2019 Apr 25. doi:10.1097/GOX.0000000000002203.

**176.** Fern andez-Cuadros ME, Kazlauskas SG, Albaladejo-Florin MJ, et al. Efectividad de la rehabilitación multimodal (biofeedback más radiofrecuencia capacitiva-resistiva) sobre el dolor pélvico crónico y la dispareunia: estudio prospectivo y revisión de la bibliografía [Effectiveness of multimodal rehabilitation (biofeedback plus capacitive-resistive radiofrequency) on chronic pelvic pain and dyspareunia: prospective study and literature review]. *Rehabilitacion (Madr)*. 2020;54(3):154-161. doi:10.1016/j.rh.2020.02.005

**177.** VanamanWilson, M.J.; Bolton, J.; Jones, I.T.;Wu, D.C.; Calame, A.; Goldman, M.P. Histologic and Clinical Changes in Vulvovaginal Tissue After Treatment With a Transcutaneous Temperature-Controlled Radiofrequency Device. *Dermatol. Surg*. 2018, 44, 705–713

- 178.** Krychman M, Rowan CG, Allan BB, et al. Effect of Single-Treatment, Surface-Cooled Radiofrequency Therapy on Vaginal Laxity and Female Sexual Function: The VIVEVE I Randomized Controlled Trial. *J Sex Med.* 2017;14(2):215-225. doi:10.1016/j.jsxm.2016.11.322
- 179.** Lordêlo P, Leal MR, Brasil CA, Santos JM, Lima MC, Sartori MG. Radiofrequency in female external genital cosmetics and sexual function: a randomized clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2016;27(11):1681-1687. doi:10.1007/s00192-016-3020-x
- 180.** Rosen RC. Female Sexual Function Index. *J Sex Marital Therapy* 2000;26:191-208.
- 181.** Sodr e DSM, Sodr e PRS, Brasil C, et al. New concept for treating urinary incontinence after radical prostatectomy with radiofrequency: phase 1 clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2019;34(9):1865-1871. doi:10.1007/s10103-019-02784-7
- 182.** Pavone C, Romeo S, D'Amato F, Usala M, Letizia Mauro G, Caruana G. Does Transfer Capacitive Resistive Energy Has a Therapeutic Effect on Peyronie's Disease? Randomized, Single-Blind, Sham-Controlled Study on 96 Patients: Fast Pain Relief. *Urol Int.* 2017;99(1):77-83. doi:10.1159/000467396
- 183.** Maretti C., Canale D. New Therapeutical Procedures of Peyronie's Disease: Transfer Capacitive Resistive Energy in Association with Hydroelectrophoresis with Verapamil. *Int. J. Pharm. Res. Allied Sci.* 2020;9:16-23.
- 184.** Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Pan -Alemany R, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials.* 2021;22(1):356. Published 2021 May 20. doi:10.1186/s13063-021-05321-6
- 185.** Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Kauffmann S, Blanco-Ratto L, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial [published online ahead of print, 2022 Mar 9]. *Neurourol Urodyn.* 2022;10.1002/nau.24903. doi:10.1002/nau.24903
- 186.** Fort n-Rabad n R, Sierra-Artal B, Jiménez-Sánchez C. Effectiveness of intracavitary monopolar dielectric radiofrequency in women with endometriosis-associated pain: A case series. *Complement Ther Clin Pract.* 2022;46:101517. doi:10.1016/j.ctcp.2021.101517
- 187.** Bretelle F, Fabre C, Golka M, et al. Capacitive-resistive radiofrequency therapy to treat postpartum perineal pain: A randomized study. *PLoS One.* 2020;15(4):e0231869. Published 2020 Apr 27. doi:10.1371/journal.pone.0231869

- 188.** Kumaran, B.; Herbland, A.; Watson, T. Continuous-mode 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency induces greater deep blood flow changes compared to pulsed mode shortwave: A crossover study in healthy adults. *Eur. J. Physiother.* 2017, 19, 137–146.
- 189.** Kumaran, B.; Watson, T. Radiofrequency-based treatment in therapy-related clinical practice—A narrative review. Part II: Chronic conditions. *Phys. Ther. Rev.* 2015, 20, 241–254.
- 190.** Beltrame, R.; Ronconi, G.; Ferrara, P.E.; Salgovic, L.; Vercelli, S.; Solaro, C.; Ferriero, G. Capacitive and resistive electric transfer therapy in rehabilitation: A systematic review. *Int. J. Rehabil. Res.* 2020, 43, 291–298.
- 191.** Tashiro Y, Hasegawa S, Yokota Y, et al. Effect of Capacitive and Resistive electric transfer on haemoglobin saturation and tissue temperature. *Int J Hyperthermia.* 2017;33(6):696-702. doi:10.1080/02656736.2017.1289252
- 192.** Yokota Y, Sonoda T, Tashiro Y, et al. Effect of Capacitive and Resistive electric transfer on changes in muscle flexibility and lumbopelvic alignment after fatiguing exercise. *J Phys Ther Sci.* 2018;30(5):719-725. doi:10.1589/jpts.30.719
- 193.** Paolucci T, Pezzi L, Centra MA, et al. Effects of capacitive and resistive electric transfer therapy in patients with painful shoulder impingement syndrome: a comparative study. *J Int Med Res.* 2020;48(2):300060519883090. doi:10.1177/0300060519883090
- 194.** Duñabeitia, I.; Arrieta, H.; Torres-Unda, J.; Gil, J.; Santos-Concejero, J.; Gil, S.M.; Irazusta, J.; Bidaurrazaga-Letona, I. Effects of a capacitive-resistive electric transfer therapy on physiological and biomechanical parameters in recreational runners: A randomized controlled crossover trial. *Phys. Ther. Sport* 2018, 32, 227–234.
- 195.** Gerlinger C, Schumacher U, Faustmann T, Colligs A, Schmitz H, Seitz C. Defining a minimal clinically important difference for endometriosis-associated pelvic pain measured on a visual analog scale: analyses of two placebocontrolled, randomized trials. *Health Qual Life Outcomes.* 2010;8:138.
- 196.** Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt L. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically-important patient-relevant outcomes following total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis. *J Orthop Rheumatol* 1988;1:95-108.
- 197.** Mayo E. The social problems of an industrial civilization. Milton Park: Routledge; 1949.
- 198.** Sedgwick P, Greenwood N. Understanding the Hawthorne effect. *BMJ.* 2015;351:h4672. Published 2015 Sep 4. doi:10.1136/bmj.h4672.





# ANEXOS



## 9. ANEXOS

### Anexo 1

Carralero-Martinez A, Muñoz Pérez MA, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Abellana R, Ramírez-García I. Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico. [Effect of myofascial induction techniques on pain reduction in patients with myofascial chronic pain]. *Fisioterapia*. 2021;43(5):264-272. Doi:10.1016/j.ft.2021.01.011

Fisioterapia. 2021

Factor de impacto 0,204 / Scimago Journal Rank (SJR) 2020: 0,16. Q4







## ORIGINAL

# Efecto de las técnicas de inducción miofascial en la reducción del dolor en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico



A. Carralero-Martínez<sup>a,b,g,\*</sup>, M.A. Muñoz Pérez<sup>c,d</sup>, L. Blanco-Ratto<sup>a</sup>, S. Kauffmann<sup>a</sup>, R. Abellana<sup>e</sup> e I. Ramírez-García<sup>a,f</sup>

<sup>a</sup> Rehabilitación Abdomino-Pelviana (RAPbarcelona SL), Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Ginecología, Instituto Clínic de Ginecología, Obstetricia y Neonatología (ICGON), Hospital Clínic i Provincial de Barcelona, Barcelona, España

<sup>c</sup> Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP-Jordi Gol), Barcelona, España

<sup>d</sup> Institut Català de la Salut (ICS), Barcelona, España

<sup>e</sup> Departament de Fonaments Clínics. Universitat de Barcelona (UB), Barcelona, España

<sup>f</sup> Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna, Universitat Ramon Llull, Barcelona, España

<sup>g</sup> Programa de doctorat en Metodologia de la Recerca Biomèdica i Salut pública, Departament de Pediatria, d'Obstetricia i Ginecologia i de Medicina Preventiva, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España

Recibido el 7 de agosto de 2020; aceptado el 27 de enero de 2021

Disponible en Internet el 10 de marzo de 2021

## PALABRAS CLAVE

Dolor crónico;  
Dolor pélvico;  
Modalidades de fisioterapia;  
Síndromes de dolor miofascial;  
Suelo pélvico;  
Manipulaciones musculoesqueléticas;  
Puntos gatillo

## Resumen

**Introducción y objetivo:** El dolor miofascial pélvico crónico es una patología con una elevada prevalencia, y de etiología muy diversa, al igual que su tratamiento. No se ha establecido un protocolo de tratamiento, y hasta el momento, se recomienda un abordaje multidisciplinar.

El objetivo es evaluar el efecto de un protocolo basado en 10 sesiones de técnicas de inducción miofascial (TIM) en pacientes con dolor miofascial pélvico crónico (DMPC).

**Material y métodos:** Se realizó un estudio cuasi experimental (antes-después), con una intervención basada en TIM adaptadas a la localización del dolor de los pacientes. Se evaluó la intensidad del dolor mediante la escala visual analógica (EVA) y la calidad de vida, tanto física como mental, mediante el cuestionario de salud SF-12v2. Para valorar el efecto de las TIM, se compararon los resultados preintervención-postintervención mediante la prueba *t* de Student para datos apareados y el test no paramétrico de Wilcoxon.

**Resultados:** Se incluyeron 50 pacientes en el estudio (27 mujeres y 23 hombres), con una edad media de 44,8 años (desviación estándar [DE] 12,1) y una duración media de los síntomas de 58,3 meses (DE 60,5). El análisis por protocolo mostró que la intensidad del dolor disminuyó en 3,99 puntos al final de la intervención y la calidad de vida mejoró en los sumatorios físico y mental en 5,45 y 5,87 puntos, respectivamente ( $p < 0,05$ ). El 86,7% de los pacientes completó el protocolo de tratamiento.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [andrea.carralero@rapbarcelona.com](mailto:andrea.carralero@rapbarcelona.com) (A. Carralero-Martínez).

<https://doi.org/10.1016/j.ft.2021.01.011>

0211-5638/© 2021 Asociación Española de Fisioterapeutas. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

*Conclusiones:* En un grupo de pacientes con dolor miofascial pélvico crónico, las TIM parecen tener un efecto beneficioso significativo, reduciendo el dolor y mejorando la calidad de vida. © 2021 Asociación Española de Fisioterapeutas. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Chronic pain;  
Pelvic pain;  
Physiotherapy modalities;  
Myofascial pain syndromes;  
Pelvic floor;  
Musculoskeletal manipulations;  
Trigger points

## Effect of myofascial induction techniques on pain reduction in patients with myofascial chronic pelvic pain

### Abstract

*Introduction and objective:* Myofascial Chronic Pelvic Pain (MCP) is a pathology with a high prevalence, and an aetiology as diverse as its treatment. A treatment protocol has not yet been established and a multidisciplinary approach is currently recommended.

The aim is to evaluate the effect of a Myofascial Induction Techniques (MIT) protocol based on 10 sessions in patients with Myofascial Chronic Pelvic Pain.

*Material and methods:* A quasi-experimental study (before-after) was carried out, with an intervention based on MIT adapted to the location of the pain. Pain intensity was evaluated using the Visual Analogue Scale and quality of life, both physical and mental, was assessed using the SF-12v2 Health Survey questionnaire. To assess the effect of MIT, the pre-intervention and post-intervention results were compared using the Student's t test for paired data, and the non-parametric Wilcoxon test.

*Results:* 50 patients were included in the study (27 women and 23 men), with a mean age of 44.8 years (SD 12.1), and a mean duration of symptoms of 58.3 months (SD 60.5). The protocol analysis showed that pain intensity decreased by 3.99 points at the end of the intervention and quality of life improved in the physical and mental scores by 5.45 and 5.87 points, respectively ( $p < 0.05$ ). Of the patients, 86.7% completed the treatment protocol.

*Conclusions:* In a group of patients with myofascial chronic pelvic pain, MIT appear to have a significant beneficial effect, reducing pain and improving quality of life.

© 2021 Asociación Española de Fisioterapeutas. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Puntos clave

- Faltan estudios sobre la evidencia de las TIM en DMPC.
- Los resultados muestran una reducción del dolor de 3.99 puntos en la EVA.
- Los resultados muestran una mejora de la calidad de vida en el cuestionario SF-12.
- Las TIM parecen mejorar el dolor y la calidad de vida de los pacientes con DMPC.

## Introducción

El dolor neuromuscular pélvico crónico<sup>1</sup>, también llamado dolor miofascial pélvico crónico (DMPC), es un dolor localizado en las estructuras musculares de la pelvis (más comúnmente en el elevador del ano y obturador interno) y del tejido conectivo del suelo pélvico<sup>2,3</sup>. Está originado por un aumento del tono y la rigidez secundarios a la contracción

de las bandas musculares, que afecta la fascia, y que se manifiesta con la presencia de puntos gatillo, que son sensibles a la palpación e hiperirritables<sup>2,4-6</sup>. La presión sobre estos puntos desencadena una respuesta local contráctil con dolor referido, con un componente de cambios autonómicos y otro de sensibilización central, que puede resultar en un síndrome de dolor pélvico crónico (SDPC)<sup>2,7</sup>. El dolor se agrava con movimientos o posiciones que provocan un estiramiento del músculo, con la presión sobre el punto gatillo (por ejemplo, en las relaciones sexuales), y después de contracciones sostenidas o repetidas (en la micción o la defecación)<sup>3</sup>.

Se sabe poco acerca de las causas de este problema, pero la teoría más aceptada es que las posturas mantenidas y sobrecargas musculares provocan una alteración de la flexibilidad miofascial, que conduce a una alteración de la biomecánica y estructura muscular produciendo un acortamiento persistente de los sarcómeros en situación de reposo muscular. Esta situación de isquemia es capaz de alterar el flujo arterial y el aporte de oxígeno, calcio, así como de otros nutrientes necesarios para satisfacer la demanda energética y metabólica de los tejidos musculares, por lo que se acaba generando una depleción del adenosín-trifosfato (ATP) y una despolarización anormal y persistente de la placa motora<sup>2,8-10</sup>.

**Tabla 1** Técnicas de inducción miofascial (TIM) externas e internas, según la localización del dolor

Localización anterior	Localización posterior
(abdomen, pubis, inglés, periné, vagina, pene, testículos)	(lumbar, sacro, coxis, glúteos, ano, recto)
<i>Zona abdominal:</i> Técnicas <i>lift</i> del peritoneo Liberación del uraco	<i>Zona lumbosacra:</i> Relajación del cuadrado lumbar Relajación de la musculatura paravertebral
<i>Zona inguinal:</i> Estiramiento del ligamento inguinal	<i>Zona glútea:</i> Descompresión del nervio pudendo en el agujero ciático mayor Estiramiento del ligamento sacrociático Estiramiento del ligamento sacrotuberoso
Técnicas miotensivas del obturador interno	Liberación del nervio pudendo en la fosa isquiorrectal Técnicas miotensivas del piramidal Técnicas miotensivas del obturador externo
<i>Zona vulvar, perineal y vaginal:</i> Relajación de la fascia superficial del periné Estiramiento del ligamento prevesical Técnicas de liberación uterina Estiramiento del ligamento redondo Estiramiento del ligamento ancho Relajación de las láminas sacrorectogenitopúbicas Liberación nervio pudendo en el canal de Alcock	<i>Zona ano-rectal:</i> Técnicas de liberación del plexo sacro Relajación de las láminas sacrorectogenitopúbicas Estiramiento de la fascia Denonvilliers Técnicas de liberación prostática
<i>Zona peneal y testicular:</i> Relajación de la fascia superficial del periné Relajación de la fascia profunda del periné Drenaje testicular	

En estas condiciones se produciría la síntesis y liberación de sustancias inflamatorias (TNF $\alpha$ , bradiquinina, protones, noradrenalina, serotonina, IL-1 $\beta$ , histamina, potasio, prostaglandinas, leucotrienos, somatostatina y sustancia P, entre otras). Algunas de estas sustancias actúan como inhibidores de acetilcolinesterasa, lo que resulta en aumento de acetilcolina en la placa motora; además, como se produce en un ambiente ácido, se activan los nociceptores musculares y se incrementa la actividad en la placa motora, con la consecuente aparición o mantenimiento del dolor<sup>4,8-10</sup>.

Este cuadro tiene una elevada prevalencia (14-23%) que aumenta hasta un 60-85% de los pacientes que tienen asociado un SDPC<sup>2,11</sup>. Tiene una incidencia del 33%, que afecta a ambos sexos<sup>3</sup>, aunque es predominante en las mujeres<sup>12</sup> y la duración media de los síntomas se sitúa en torno a los 15 meses<sup>13</sup>.

Se han encontrado una multitud de factores que pueden originar este síndrome, asociados con el estilo de vida y a traumatismos repetidos (dieta inadecuada, estreñimiento crónico, tabaquismo, deportes de impacto o de riesgo perineal como bicicleta, footing, equitación, atletismo, gimnasia rítmica, ballet, etc.), patrones de tensión muscular crónica (abuso sexual, estrés, etc.), disfunciones sexuales e inflamación de los órganos pélvicos (prostatitis, cistitis, uretritis, endometriosis, vaginitis, proctitis, hemorroides, o fisuras anales)<sup>13</sup>.

El tratamiento puede ser médico (relajantes musculares, anestésicos locales, toxina botulínica o cirugía), psicológico o fisioterapéutico (masaje, estiramientos o electroestimulación nerviosa transcutánea)<sup>14,15</sup>. Se ha descrito una mejora de la sintomatología tras un mínimo de tres a cuatro meses de tratamiento combinado de distintas terapias con una duración de hasta dos años para la resolución de la patología<sup>16</sup>, sin incluir las TIM.

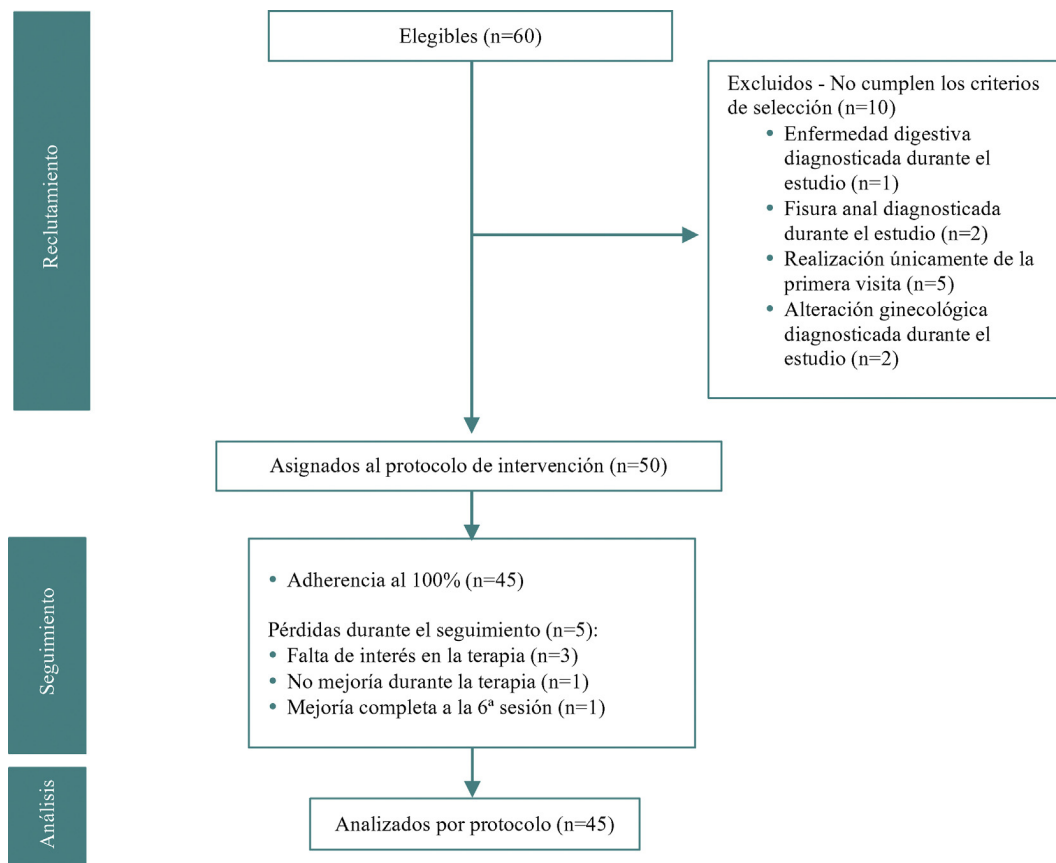
Las TIM son maniobras dirigidas a la relajación, elongación y estiramiento sostenido lentamente de los músculos y fascias afectados, que produce una disminución del dolor por los efectos locales y de manera sistémica por la inducción de cambios en la actividad del sistema nervioso simpático e inhibición del dolor en las vías supraespinales<sup>17</sup>.

El objetivo de este estudio es evaluar el efecto de realizar un protocolo de TIM aplicadas por sí solas (sin combinarlas con otras terapias), en un grupo de pacientes con DMPC, teniendo en cuenta que la localización del DMPC y su grado de afectación es muy diversa y que no existen protocolos de actuación estandarizados, sino aproximaciones a cada paciente de modo individualizado.

## Material y métodos

### Diseño y población de estudio

Se realizó un estudio cuasi experimental antes-después (preexperimental) sin grupo control, con enmascaramiento en la fase de análisis. El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron (PR(AG)319-2017), cumpliendo la normativa de la declaración de Helsinki sobre investigación clínica y respetando la ley de protección de datos. Entre abril de 2017 y junio de 2018, se incluyeron en el presente estudio un total de 50 pacientes de ambos sexos mayores de 18 años, con diagnóstico clínico de DMPC (asociado o no a patologías de dolor pélvico crónico como prostatitis crónica, síndrome de dolor vesical, o síndrome de pudendo), con una evolución de la patología igual o superior a seis meses, y que no recibieran otro tratamiento físico o médico durante la participación en el estudio. La inclusión se realizó



**Figura 1** Diagrama de flujo de los participantes en el estudio.

mediante un muestreo consecutivo a partir de los listados de asistencia en una clínica de fisioterapia especializada, una vez manifestado y firmado el consentimiento informado para participar. Los pacientes con fibromialgia, cirugías uroginecológicas y/o abdominal reciente, endometriosis, tumores pélvicos, mielopatía, osteomielitis, fisura anal activa, enfermedades neuromusculares, patologías gastrointestinales inflamatorias (colon irritable, síndrome de Crohn), rechazo al contacto manual, embarazadas y pacientes no cooperativos fueron excluidos del estudio. El tamaño de la muestra se calculó con un nivel de confianza del 95%, un poder estadístico del 80%, una pérdida estimada del 10% y una diferencia igual o superior a 2 en la EVA del dolor<sup>18</sup>.

### Intervención y variables

Todos los sujetos fueron previamente sometidos a una evaluación clínica detallada, incluyendo una historia completa estandarizada, donde se consideraron las características clínicas y demográficas, y un examen físico realizado por la fisioterapeuta especialista en la visita de inclusión. Según criterios utilizados en estudios previos<sup>11,19</sup>, se realizó una palpación miofascial de la región abdominal, lumbosacra y perineal, seguidamente de una palpación interna mediante el dedo índice a nivel vaginal y/o anal para palpar la musculatura del suelo pélvico, tejido conectivo y órganos internos.

El tratamiento consistió en 10 sesiones de 45 min realizadas una vez a la semana, tal y como confirma Fitzgerald MP

et al. en sus investigaciones<sup>14,15</sup>, en las que se aplicaron TIM adaptadas según la localización y etiología del dolor, tanto externas como internas (tabla 1)<sup>6,19</sup>. El objetivo fue mejorar la elasticidad de la musculatura afectada y del tejido fascial, liberar los puntos gatillo, y mejorar el flujo sanguíneo. Por ello, la aplicación de las TIM fue individualizada y dependió de la evaluación clínica. En cada sesión se realizaron todas las técnicas, según la o las regiones corporales afectadas y su etiología, siempre de más indirecta a más directa, y de más distal a más local<sup>20</sup>. Las TIM se realizaron con un movimiento suave, lento, y sin presión hasta conseguir la relajación del tejido trabajado.

Las variables evaluadas fueron la intensidad del dolor evaluada mediante EVA, y la calidad de vida evaluada mediante el cuestionario de Salud SF-12v2 validado al español<sup>21</sup>. Estos datos fueron recogidos en las semanas 0 (basal) y 10 (final). Los datos de los pacientes se guardaron bajo llave en un fichero en el centro dónde se realizó la intervención, y solamente tenía acceso el equipo investigador.

### Análisis estadístico

Los datos se recogieron en una base de datos específica anonimizada y codificada para este estudio. La base de datos y el análisis estadístico se realizó con el *software* IBM SPSS Statistics versión 24.0 (IBM Corp, Armonk, NY), con un nivel de significación de  $p < 0,05$ .

Los datos descriptivos se reportan como valores de medias y desviaciones estándar en las variables cuantitativas, y mediante frecuencias y porcentajes cuando las variables eran categóricas.

Para verificar si las variables dependientes seguían una distribución normal, se utilizó el test de Shapiro-Wilk y, según los resultados, se aplicaron pruebas paramétricas o no paramétricas.

Para las variables cuantitativas se efectuó una correlación de Pearson o Spearman, en función de si podía o no asumirse la normalidad de la variable calidad de vida. Para las categóricas se realizó el test *t* de Student cuando eran dicotómicas y el análisis de la varianza (ANOVA), en el caso de que tuvieran más de dos categorías; cuando la variable no presentaba una distribución normal, se utilizaron las pruebas no paramétricas *U* de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis, respectivamente.

Para evaluar la eficacia de las TIM, se compararon los valores de las variables de resultado de dolor (EVA) y calidad de vida (SF12), antes de la intervención con los de después de la misma, mediante el test *t* de Student para datos apareados y el test no paramétrico de Wilcoxon.

## Resultados

### Datos basales de los pacientes

El número elegible de participantes en el estudio fue de 60 pacientes, de los cuales se excluyeron a 10 de ellos por cumplir los criterios de exclusión (fig. 1).

Un total de 50 pacientes (27 mujeres y 23 hombres), con una media de edad de 44,8 años (DE 12,1), se incluyeron del estudio. La duración media de la sintomatología fue de 58,3 meses (DE 60,5), es decir, un poco menos de cinco años.

El 36% de los participantes tenía antecedentes patológicos relevantes asociados con el aparato urogenital y/o gastrointestinal, y hasta el 62% tenían antecedentes quirúrgicos que podían considerarse relacionados con su proceso en el área pélvico-abdominal o sacrolumbar.

El dolor fue mayoritariamente de tipo neuropático (34%), aunque muchos pacientes percibían diferentes sensaciones de dolor (32%) y solía ser bilateral (74%).

En la tabla 2 se describen las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes incluidos.

### Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (end point globales)

Como muestra la tabla 3, un total de 45 registros EVA y SF-12 fueron completados correctamente en la valoración final e incluidos en el análisis por protocolo. Tanto la intensidad del dolor (disminución de 3,99 puntos) como la calidad de vida en el sumatorio físico (aumento de 5,45 puntos) y mental (aumento de 5,87 puntos), mejoraron significativamente al final de la intervención.

Se observó un incremento estadísticamente significativo en las puntuaciones medias de cada una de las ocho dimensiones del cuestionario SF-12 tras la intervención (tabla 4),

**Tabla 2** Datos sociodemográficos y clínicos de los participantes analizados

	n = 50 n (%)
<b>Sexo</b>	
Mujer	27 (54)
Hombre	23 (46)
<b>Edad, media en años (DE)</b>	44,8 (12,1)
<b>Tiempo con el dolor, media en meses (DE)</b>	58,3 (60,5)
<b>Estado civil</b>	
Casado/Con pareja	32 (64)
Soltero/Divorciado/Separado	18 (36)
<b>Profesión*</b>	
Sedestación	23 (46)
Bipedestación	21 (42)
Cargando peso	6 (12)
<b>Ejercicio físico</b>	
Diario	6 (12)
3-5 veces/semana	9 (18)
1-2 veces/semana	15 (30)
< 1 vez/semana	20 (40)
<b>Antecedentes médicos**</b>	
No tiene/No relevantes	32 (64)
Relevantes	18 (36)
<b>Antecedentes quirúrgicos***</b>	
No tiene/No relevantes	19 (38)
Relevantes	31 (62)
Caidas o lesiones lumbares previas:	10 (20)
Depresión:	23 (46)
<b>Tratamiento farmacológico actual****</b>	
No tiene/No relevante	11 (22)
Relevante	39 (78)
<b>Tipo de dolor:</b>	
Nociceptivo	7 (14)
Neuropático	17 (34)
Muscular/Inflamatorio	10 (20)
Dos o más tipologías	16 (32)
<b>Lugar del dolor*****</b>	
Anterior	13 (26)
Posterior	21 (42)
Anteroposterior	16 (32)
<b>Lateralidad del dolor</b>	
Bilateral	37 (74)
Unilateral	13 (26)

\* Se considera sedestación aquellos empleos en una postura sentada mantenida, bipedestación aquellos en postura de pie mantenido o en movimiento, y cargando peso aquellos que exigen una fuerza física.

\*\* Se consideran relevantes aquellas patologías asociadas con el aparato urogenital y gastrointestinal.

\*\*\* Se consideran relevantes aquellas intervenciones en el área pélvica, abdominal y/o sacrolumbar.

\*\*\*\* Se consideran relevantes los tratamientos con fármacos anti-colinérgicos, antidepresivos, antiinflamatorios, analgésicos y b-bloqueantes.

\*\*\*\*\* Se considera dolor anterior desde la zona suprapúbica hasta el periné, y posterior desde la zona lumbar hasta el ano.

**Tabla 3** Análisis comparativo preintervención-postintervención de las variables de resultado (*end point* globales). Análisis por protocolo

n = 45	Post	Pre	Diferencia		
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	IC 95%	Valor p
EVA	2,14 (1,81)	6,13 (2,52)	-3,99 (2,65)	-3,12, -4,86	< 0,0001
SF-12 físico	46,46 (8,32)	41,01 (10,60)	5,45 (8,05)	8,06, 2,84	0,0001
SF-12 mental	43,81 (11,07)	37,95 (14,18)	5,87 (12,68)	9,98, 1,76	0,006

Valor p calculado mediante la prueba *t* de Student.

En negrita se indican los p valores estadísticamente significativos

**Tabla 4** Análisis comparativo preintervención-postintervención de las ocho dimensiones del cuestionario SF-12 sobre la calidad de vida. Análisis por protocolo

n = 45	Post	Pre	Diferencia		
	Media (DE)	Media (DE)	Media (DE)	IC 95%	p valor
Salud general (SG)	46,11 (8,60)	42,28 (9,11)	3,83 (7,09)	6,13, 1,53	0,002
Función física (FF)	47,49 (9,49)	43,02 (12,32)	4,48 (1,42)	7,36, 1,60	0,003
Rol físico (RF)	41,54 (12,43)	30,74 (13,35)	10,79 (2,09)	15,02, 6,56	< 0,0001
Rol emocional (RE)	42,82 (15,37)	32,89 (20,39)	9,93 (3,64)	17,30, 2,57	0,010
Dolor corporal (DC)	45,90 (7,02)	41,42 (7,77)	4,48 (1,14)	6,79, 2,17	0,0003
Salud mental (SM)	43,56 (8,56)	40,07 (9,39)	3,49 (1,13)	5,78, 1,21	0,004
Vitalidad (VT)	46,80 (7,49)	41,87 (9,09)	4,93 (1,13)	7,21, 2,65	< 0,0001
Función social (FS)	45,58 (8,36)	39,92 (10,43)	5,66 (1,15)	7,98, 3,34	< 0,0001

Valor p calculado mediante la prueba *t* de Student.

En negrita se indican los valores p estadísticamente significativos.

con aumentos en los valores obtenidos entre 3,49 y 10,79 puntos.

### Análisis bivariado de las variables independientes con las variables de resultado

De acuerdo con los datos de la [tabla 5](#), existió una mejora significativa, de hasta 8,17 puntos (DE 8,49) en las mujeres y de 2,58 puntos (DE 6,61) en los hombres, en el sumatorio físico del SF-12.

Se apreció una mejoría más pronunciada en los pacientes que vivían con la familia, con una disminución en la EVA de 3,75 puntos (IC 95%: -6,90, -2,90).

Las mujeres que habían dado a luz al menos en una ocasión, comparadas con las nulíparas, mostraron una mejora de 12,8 puntos (DE 7,34) en el sumatorio físico del SF-12 después de la realización del protocolo de tratamiento. Los pacientes que presentaban dolor unilateral mostraron una disminución en la EVA de 6,88 puntos (IC 95%: -7,35, -4,03) con respecto de los que lo padecían bilateral, que presentaron una disminución de 3,35 puntos (IC 95%: -4,49, -1,85).

No se observó una correlación estadísticamente significativa entre las variables de resultado y el tiempo de duración del dolor ni la edad de los pacientes.

### Efectos adversos y adherencia

No fue reportado ningún efecto adverso durante la realización de este estudio. La adherencia a la intervención fue del 86,7%.

### Discusión

En este trabajo, el empleo de TIM en el tratamiento fisioterapéutico del DMPC resultó en una disminución del cuadro doloroso y en una mejora de la calidad de vida de los pacientes. La reducción del dolor, de hasta 3,99 puntos en la EVA, es similar a la descrita en los estudios de Castro-Sánchez et al.<sup>22,23</sup> y Tozzi<sup>24</sup>, que observaron también este efecto después de la realización de TIM en otras patologías. Del mismo modo, Picelli et al.<sup>25</sup> constató una disminución del dolor tras la aplicación de esta intervención, aunque la comparación se hizo con un grupo placebo.

Al final del tratamiento se evidenciaron cambios favorables en la calidad de vida de los pacientes, medida mediante el cuestionario de salud SF-12v2, tanto en los sumatorios físico y mental como en las ocho dimensiones que lo constituyen, todos ellos estadísticamente significativos. Un aspecto por destacar es que esta variable no se había investigado con anterioridad en este tipo de estudios y tiene una gran relevancia, puesto que la calidad de vida puede no tener relación exclusivamente con la

**Tabla 5** Análisis bivariado de la relación entre las variables de resultado y las variables sociodemográficas y clínicas. Análisis por protocolo

Variable	n = 45	Diferencia EVA	Diferencia SF-12 físico	Diferencia SF-12 mental
<i>Sexo</i>				
Mujer	24	3,60 (-6,88; -2,85)	8,17 (8,49)	3,30 (8,46)
Hombre	21	3,30 (-6,20; -1,38)	2,58 (6,61)	8,57 (15,8)
Valor p		0,381	<b>0,027</b>	0,208
<i>Convivencia</i>				
Solo	12	2,44 (-3,40; 0,00)	4,97 (8,84)	1,44 (13,8)
Familia sangre/política	33	3,75 (-6,90; -2,90)	5,61 (7,92)	7,39 (12,1)
Valor p		<b>0,043</b>	0,842	0,246
<i>Profesión</i>				
Sedestación	20	4,05 (-6,57; 2,30)	5,73 (8,93)	5,83 (11,5)
Bipedestación	19	3,42 (-4,54; 2,88)	4,43 (8,07)	5,08 (15,1)
Carga de peso	6	4,62 (-7,06; 1,72)	7,67 (4,67)	8,52 (9,82)
Valor p		0,998	0,730	0,875
<i>Cirugías</i>				
No tiene/No relevante	18	4,44 (2,47)	4,59 (6,66)	4,85 (12,02)
Relevante	27	3,67 (2,47)	6,11 (9,07)	6,65 (13,39)
Valor p		0,394	0,548	0,661
<i>Depresión</i>				
No	23	3,40 (-6,82; -2,49)	5,90 (9,40)	2,12 (12,9)
Sí	22	3,60 (-6,36; -2,45)	4,97 (6,55)	9,81 (11,5)
Valor p		0,895	0,722	0,056
<i>Total de partos</i>				
Ninguno	11	3,56 (2,56)	2,58 (6,32)	0,59 (6,12)
Un parto o más	13	5,09 (2,27)	12,8 (7,34)	5,52 (9,70)
Valor p		0,187	<b>0,004</b>	0,185
<i>Tipo de dolor</i>				
Nociceptivo	6	5,36 (-7,65; -2,25)	3,97 (1,90)	5,22 (12,9)
Neuropático	17	5,05 (-6,85; -2,70)	6,61 (9,26)	4,37 (11,0)
Muscular/Inflamatorio	9	2,92 (-4,55; -0,39)	4,45 (9,02)	6,64 (18,0)
Dos o más	13	3,45 (-4,03; -2,85)	5,03 (7,44)	7,72 (12,0)
Valor p		0,798	0,900	0,925
<i>Lugar del dolor</i>				
Anterior	12	6,80 (-6,95; -3,45)	7,92 (11,7)	5,79 (10,5)
Posterior	20	3,45 (-4,30; -2,90)	4,01 (5,55)	8,55 (10,6)
Anteroposterior	13	2,92 (-5,51; -0,04)	5,75 (8,25)	1,89 (16,5)
Valor p		0,276	0,497	0,380
<i>Lateralidad del dolor</i>				
Bilateral	32	3,35 (-4,49; -1,85)	4,34 (7,03)	4,70 (13,4)
Unilateral	13	6,88 (-7,35; -4,03)	8,65 (10,2)	9,26 (10,2)
Valor p		<b>0,019</b>	0,240	0,274

n, número de pacientes.

Valores expresados como media (DE) y diferencia ajustada de las medias (IC 95%).

Valor p calculado mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

En negrita se indican los valores p estadísticamente significativos.

mejora del dolor o la salud física, pero sí con la vivencia o modo relacional del sujeto con múltiples dimensiones como pueden ser la familia, el medio laboral o el entorno sociopolítico<sup>26</sup>.

La proporción de mujeres y hombres en nuestro trabajo es bastante similar, lo que contrasta con la mayor prevalencia de esta patología en la mujer mostrada en otros

estudios<sup>11,12,27</sup>. Coincidiendo con otros trabajos, como los de Grace et al.<sup>12</sup> y Zondervan et al.<sup>13</sup>, la media de edad se situó en los 44,8 años.

En cuanto al tiempo de evolución de la disfunción, está situado en torno a los 15 meses, según la literatura existente<sup>13</sup>. No obstante, en nuestro estudio la media se situó en los 58,3 meses, valor muy por encima de lo que



está descrito hasta el momento y que podría ser explicado por la inclusión de posibles casos resistentes al tratamiento farmacológico habitual.

### Limitaciones

Puesto que se trata de un estudio cuasi experimental sin grupo control, es necesaria la realización de más estudios con asignación aleatoria, sin grupos intactos donde la muestra sea representativa de la generalidad y con un mayor número de pacientes que confieran una adecuada validez interna y externa de los resultados<sup>28,29</sup>. Los pacientes, aunque sabiendo que iban a participar en un estudio, no conocían cuál sería la intervención de manera concreta, intentando minimizar el efecto Hawthorne o efecto placebo<sup>30</sup>. De un modo factible, dado que se pudo realizar en la clínica en un ambiente natural, con menos obstáculos prácticos y de manera más económica, este trabajo pretende ser un primer paso para obtener datos sobre los posibles efectos de las TIM en este grupo de pacientes. Aunque la tendencia a la mejoría como efecto de la intervención ya arroja resultados estadísticamente significativos, lo que sugiere que esta no se debe al azar, se precisan trabajos cuyo diseño proporcione mayor grado de evidencia científica a los hallazgos obtenidos. Los resultados de este estudio preliminar inducen a pensar que las TIM podrían mejorar la intensidad del dolor y la calidad de vida de los pacientes con DMPC, aunque se requiere de un grupo control y aleatorizar la muestra para poder concluir que las TIM sean eficaces para este grupo de pacientes.

### Aplicabilidad

Los resultados de este estudio pueden ayudar a difundir la eficacia de las TIM en pacientes afectados de DMPC, aumentando el conocimiento que existe acerca de las mismas en el entorno clínico.

La elevada prevalencia que afecta tanto a mujeres como a hombres de diferentes edades, debería alertar a los profesionales de la salud sobre la importancia de su detección precoz, así como de la necesidad de aplicar terapias no invasivas y que presenten evidencia sobre su eficacia.

Se requiere de intervenciones que permitan tratar precozmente a los pacientes que consultan por dolor pélvico, y así contribuir a disminuir las importantes consecuencias clínicas, de calidad de vida y psicosociales que padecen estos pacientes.

### Conclusiones

La aplicación de un protocolo basado en 10 sesiones de TIM produce una disminución significativa y clínicamente relevante del dolor percibido por el paciente y una mejora de su calidad de vida, tanto física como mental, en un grupo de pacientes con DMPC.

La calidad de vida física de las mujeres mejora en mayor medida que la de los hombres, especialmente en aquellas que han dado a luz. La disminución del dolor es más importante en los pacientes que conviven con su familia y en aquellos que presentan dolor unilateral.

### Financiación

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Agradecimientos

A la clínica RAPbarcelona, centro de fisioterapia especializado en suelo pélvico, por contribuir en la obtención de la muestra de pacientes y en la recogida de datos.

Al Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP-Jordi Gol), Barcelona, España, del Institut Català de la Salut (ICS), por su contribución en el análisis de datos.

A la Dra. Emília Sánchez Ruiz, por todas sus aportaciones al revisar el manuscrito final.

### Bibliografía

- Engeler D, Baranowski AP, Borovicka J, Dinis-Oliveira P, Elneil S, Hughes J, et al. EAU Guidelines on chronic pelvic pain. *Eur Urol*. 2016.
- Meister MR, Shivakumar N, Sutcliffe S, Spitznagle T, Lowder J. Physical examination techniques for the assessment of pelvic floor myofascial pain: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;219:497.e1–13.
- Meister MR, Sutcliffe S, Badu A, Ghetti C, Lowder J. Pelvic floor myofascial pain severity and pelvic floor disorder symptom bother: Is there a correlation? *Am J Obstet Gynecol*. 2019;221:235.e1–15.
- Halder GE, Scott L, Wyman A, Mora N, Miladinovic B, Bassaly B, et al. Botox combined with myofascial release physical therapy as a treatment for myofascial pelvic pain. *Investig Clin Urol*. 2017;58:134–9.
- Moraska AF, Schmiede SJ, Mann JD, Burtyn N, Krutsch JP. Responsiveness of myofascial trigger points to single and multiple trigger point release massages – a randomized placebo controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2017;96:639–45.
- Charles D, Hudgins T, MacNaughton J, Newman E, Tan J, Wigger M. A systematic review of manual therapy techniques, dry cupping and dry needling in the reduction of myofascial pain and myofascial trigger points. *J Bodyw Mov Ther*. 2019;23:539–46.
- Villaseñor Moreno JC, Escobar Reyes VH, de la Lanza Andrade LP, Guizar Ramírez BI. Síndrome de dolor miofascial. *Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento*. *Rev Esp Med Quir*. 2013;18:148–57.
- Stecco A, Gesi M, Stecco C, Stern R. Fascial components of the myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep*. 2013;17:352.
- Hocking MJL. Exploring the central modulation hypothesis: do ancient memory mechanisms underlie the pathophysiology of trigger points? *Curr Pain Headache Rep*. 2013;17:347.
- Bron C, Dommerholt JD. Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep*. 2012;16:439–44.
- Bonder JH, Chi M, Rispoli L. Myofascial pelvic pain and related disorders. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2017;28:501–15.
- Grace V, Zondervan K. Chronic pelvic pain in women in New Zealand: comparative well-being, comorbidity, and impact on work and other activities. *Health Care Women Int*. 2006;27:585–99.
- Zondervan K, Barlow DH. Epidemiology of chronic pelvic pain. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2000;14:403–14.

14. Fitzgerald MP, Anderson RU, Potts J, Payne CK, Peters KM, Clemens JQ, et al. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol*. 2013;189:S75–85.
15. Fitzgerald MP, Payne CK, Lukacz ES, Yang CC, Peters KM, Chai TC, et al. Randomized multicenter clinical trial of myofascial physical therapy in women with interstitial cystitis/painful bladder syndrome and pelvic floor tenderness. *J Urol*. 2012;187:2113–8.
16. Anderson RU, Wise D, Sawyer T, Nathanson BH, Nevin Smith J. Equal improvement in men and women in the treatment of urologic chronic pelvic pain syndrome using a multi-modal protocol with an internal myofascial trigger point wand. *Appl Psychophysiol Biofeedback*. 2016;41:215–24.
17. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How does myofascial physical therapy attenuate pain in chronic pelvic pain syndrome? *Pain Res Manag*. 2019;2019:6091257.
18. Parker SL, Adogwa O, Paul AR, Anderson WN, Aaronson O, Cheng JS, et al. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2011;14:598–604.
19. Simons DG, Travell JG. Dolor y disfunción miofascial: El manual de los puntos gatillo (vol. 2): Extremidades inferiores. Ed. Panamericana; 2010.
20. Laimi K, Mäkila A, Bärlund E, Katajapuu N, Oksanen A, Seikkula V, et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2018;32:440–50.
21. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin Barc*. 1998;111:410–6.
22. Castro-Sánchez A, Matarán-Peñarrocha GA, Arroyo-Morales M, Saavedra-Hernández M, Fernández-Sola C, Moreno-Lorenzo C. Effects of myofascial release techniques on pain, physical function, and postural stability in patients with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Clin Rehab*. 2011;25:800–13.
23. Castro-Sánchez A, Matarán-Peñarrocha GA, Granero-Molina J, Aguilera-Manrique G, Quesada-Rubio J, Moreno-Lorenzo C. Benefits of massage-myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:1–9.
24. Tozzi P. Selected fascial aspects of osteopathic practice. *J Body Mov Ther*. 2012;16:503–19.
25. Picelli A, Ledro G, Turrina A, Stecco C, Santili V, Smania N. Effects of myofascial technique in patients with subacute whiplash associated disorders: A pilot study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2011;47:561–8.
26. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Pereira Candel J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin*. 2001;116:789–96.
27. Pitts MK, Ferris JA, Smith AM, Shelley JM, Richters J. Prevalence and correlates of three types of pelvic pain in a nationally representative sample of Australian women. *Med J Aust*. 2008;189:138–43.
28. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. 1<sup>a</sup> ed. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
29. Londoño JL. Metodología de la investigación epidemiológica. Medellín, Colombia: Universidad de Antioquia; 1995.
30. Mayo E. The social problems of an industrial civilization. Milton Park: Routledge; 1949.



## Anexo 2

Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Pané-Aleman R, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2021;22(1):356. Published 2021 May 20. doi:10.1186/s13063-021-05321-6

Trials BMC. 2021

Factor de impacto (JCR): 2,049 / Scimago Journal Rank (SJR) 2020: 1,07. Q1




STUDY PROTOCOL

Open Access

# Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: study protocol for a randomized controlled trial



A. Carralero-Martínez<sup>1,2</sup>, M. A. Muñoz Pérez<sup>3,4,5</sup>, R. Pané-Alemany<sup>1</sup>, L. Blanco-Ratto<sup>1,6</sup>, S. Kauffmann<sup>1,6,7</sup> and I. Ramírez-García<sup>1,8,9,10\*</sup> 

## Abstract

**Background:** Chronic pelvic pain syndrome (CPPS) is a multifactorial disorder that affects 5.7% to 26.6% of women and 2.2% to 9.7% of men, characterized by hypersensitivity of the central and peripheral nervous system affecting bladder and genital function. People with CPPS have much higher rates of psychological disorders (anxiety, depression, and catastrophizing) that increase the severity of chronic pain and worsen quality of life. Myofascial therapy, manual therapy, and treatment of trigger points are proven therapeutic options for this syndrome. This study aims to evaluate the efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency (CRMRF) at 448 kHz as an adjunct treatment to other physiotherapeutic techniques for reducing pain and improving the quality of life of patients with CPPS.

**Methods:** This triple-blind (1:1) randomized controlled trial will include 80 women and men with CPPS. Participants will be randomized into a CRMRF activated group or a CRMRF deactivated group and receive physiotherapeutic techniques and pain education. The groups will undergo treatment for 10 consecutive weeks. At the beginning of the trial there will be an evaluation of pain intensity (using VAS), quality of life (using the SF-12), kinesiophobia (using the TSK-11), and catastrophism (using the PCS), as well as at the sixth and tenth sessions.

**Discussion:** The results of this study will show that CRMRF benefits the treatment of patients with CPPS, together with physiotherapeutic techniques and pain education. These results could offer an alternative conservative treatment option for these patients.

**Trial registration:** ClinicalTrials.gov [NCT03797911](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03797911). Registered on 8 January 2019.

**Keywords:** Chronic pelvic pain syndrome, Musculoskeletal pain, Physical therapy, Therapeutic interventions, Capacitive resistive monopolar radiofrequency, Randomized controlled trial, Gynecology, Urology

\* Correspondence: [inesrg@blanquerna.url.edu](mailto:inesrg@blanquerna.url.edu)

<sup>1</sup>Rehabilitación Abdomino-Pelviana (RAPbarcelona SL), Barcelona, Spain

<sup>8</sup>Servicio de Fisioterapia, Instituto Médico Tecnológico SL, Barcelona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2021 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

## Background

Chronic pelvic pain syndrome (CPPS) is defined as “pain of non-oncological cause, intermittent or constant, in the lower part of the abdomen or pelvis, in both men and women, lasting at least 6 months, and with negative consequences that can be cognitive, behavioral, sexual and emotional” [1, 2]. It is a multifactorial disorder serious enough to cause urinary and genital functional disability and with high prevalence rates (5.7% to 26.6% of women and 2.2% to 9.7% of men) [3–8].

People with CPPS have much higher rates of psychological distress. The prevalence of anxiety ranges between 39 and 73%, compared to 12% of the general population, while depression is seen in 26 to 52%, compared to between 5 and 10% of the general population [9–13]. These conditions, along with catastrophizing, are associated with increased severity of chronic pain and reduced quality of life [4, 14–18].

In addition, people with CPPS tend to have central and peripheral nervous system hypersensitivity, with dysfunctional pain modulation that tends to aggravate pain [19–24].

In physical therapy consultations, there are a variety of therapeutic options with sufficient evidence to guide physical therapy for patients with CPPS [25]. The most widely used is myofascial therapy, although these patients should be treated using a multidisciplinary approach including other therapies such as psychology, medication, or surgery when other treatments have failed [26, 27]. One such option in clinical practice is capacitive resistive monopolar radiofrequency (CRMRF) at 448 kHz. This non-invasive strategy increases the temperature of deep organs or tissues using radiofrequency electrical currents to reduce pain and inflammation and increase tissue repair [28–35]. Few recent studies evaluate its clinical efficacy despite being common practice for the last 20 years [36]. Current studies report promising results in terms of pain reduction and improved function in musculoskeletal pathologies (such as low back pain) [37] and tendinopathies (such as planar fasciitis) [38–40].

Despite its demonstrated efficacy in other musculoskeletal pathologies, there is currently insufficient scientific evidence regarding its role in the management of CPPS.

## Methods

### Aim

The superiority study hypothesizes that the application of CRMRF associated with physiotherapy techniques and health education provides benefits in reducing pain when compared to physiotherapy and health education techniques alone in patients with CPPS.

The specific aims are to evaluate the efficacy of the CRMRF according to the intensity of pain, quality of life, kinesiphobia, and catastrophism of patients participating in the study. In addition, sociodemographic and clinical data, adherence to treatment, and possible adverse events during treatment will be recorded for both groups.

### Design

This manuscript describes a research protocol for a triple-blind, randomized controlled clinical trial. Participants will be equally (1:1) and randomly allocated into either an activated capacitive resistive monopolar radiofrequency group (intervention group, IG) or a deactivated capacitive resistive monopolar radiofrequency group (control group, CG). Both groups will receive pain education and physiotherapeutic techniques (myofascial therapy, trigger point therapy, and/or manual therapy). Participants, the investigators performing the intervention, and the statistical analyses will be blinded.

An analysis of the results will be carried out at 6 and 10 weeks of treatment.

### Location

This trial will take place at RAPbarcelona, a pelvic floor specialized physiotherapy center in Barcelona.

### Participants

Patients receiving their first consultation at the center, or those referred by other health professionals familiar with the protocol of this study, will be invited to participate.

To be eligible, participants must meet the following inclusion criteria are of legal age, have suffered from CPPS for 6 months or more (etiologies will include myofascial syndrome, endometriosis, adenomyosis, inflammatory prostatitis, bladder pain syndrome, levator ani syndrome, pudendal nerve syndrome, or nonspecific CPPS), and agree to participate in the study granting signed informed consent. Exclusion criteria include undergoing other conservative treatments during the study (manual therapy, physical therapy, osteopathy, chiropractic, massage), having undergone treatment with chemotherapy or radiotherapy in the pelvic area, having recently undergone an oncological process, being pregnant, having undergone surgery in the pelvic area in the last 3 months, presenting fibromyalgia or chronic fatigue, suffering serious psyche disorders, presenting hypersensitivity in the skin that may be in contact with the treatment, or suffering from neuromuscular diseases.

### Procedure

Patients who agree to participate in the study will receive CRMRF therapy for 30 min once a week. The first

session, lasting between 45 and 60 min, will serve to inform the patient, obtain signed informed consent, resolve any doubts about the study or questionnaires, and explain the theory of pain and health education.

At baseline, participants will undergo an initial assessment where data on age, medical history, surgical history, and clinical data will be collected. According to criteria used in previous similar studies [41, 42] palpation of the abdominal, lumbosacral, and perineal region will be performed, followed by internal palpation using the index finger at the vaginal and/or anal level to palpate the pelvic floor muscles, connective tissue, and internal organs, and to localize pain. During the first visit, the visual analog scale (VAS) will be used to measure the intensity of pain, the health questionnaire Short Form 12 (SF-12) to assess the quality of life, the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-11) to assess kinesiophobia, and the Pain Catastrophizing Scale (PCS) to assess catastrophism. The same tests will be re-evaluated after 6 and 10 sessions. Also, at each session, treatment adherence and possible adverse events of the therapy will be identified and recorded in a database designed for the project.

The most common adverse reaction to the application of CRMRF, particularly at the beginning of treatment, is an increase in pain in the area lasting approximately 2 to 3 days, which can be controlled with the local application of heat and the use of oral analgesics. In rare cases, due to the local application of heat, dermal irritation could appear. In this case, topical treatments may be applied. If the dermal irritation persists in the next session (after 1 week), it will be noted on the patient's record sheet and the intervention will cease until it is completely resolved.

A total of 10 treatment physiotherapy sessions will be held weekly (Table 1).

Both groups will follow the same protocol, which will consist of applying the CRMRF (INDIBA Activ CT8°, INDIBA S.A, Sant Quirze del Vallès, Barcelona, Spain) at 2% to induce an electrical and athermic effect, along with pain education and physiotherapeutic techniques [43, 44] administered at the same time as the CRMRF according to the location of the pain (Table 2). Participants will be placed comfortably in a supine or prone position (depending on the area to be treated) with a pillow under their heads, undressed from the waist down. The plate will be placed on the abdomen or lower back depending on the patient's position, and the 32 mm resistive electrode will be used to apply the CRMRF to the affected area.

Participants in the IG will receive treatment with the activated CRMRF (emitting electrical signal) while participants in the CG will receive the same treatment with the deactivated CRMRF (not emitting electrical signal).

This CRMRF equipment, specifically modified for research purposes, is designed to perform both the conventional treatment (IG) and a placebo treatment (CG) without any visible difference to either the therapist or the participant. The equipment, fully adapted for our research, produces automatic randomization for each participant according to the order of the study assignment.

Pain education will consist of basic theory about gate control [45], concepts of pain and central sensitization, and a basic explanation of the neurotransmitters that influence the increase or decrease in pain [46–48].

The physiotherapeutic techniques that will be performed in each session will be the same in all individualized treatment sessions for each patient and assigned according to the location of the pain (Table 2). These techniques will be those recommended by the literature for the treatment of CPPS and will consist of myofascial

**Table 1** Treatment sessions

	Intervention group (IG)	Control group (CG)
Session 1	Review of the information sheet and signing of informed consent. Collection and recording of baseline data (age, sociodemographic data, clinical data, and medical and surgical history). Self-completion of tests (VAS, SF-12, TSK-11, and PCS).  Application of physiotherapeutic techniques with activated CRMRF. Explanation of the theory of pain and health education.	Application of physiotherapeutic techniques with deactivated CRMRF.  Explanation of the theory of pain and health education.
Session 2–5	Session protocol: • Registration of possible discomfort or adverse events perceived by the patient. • Application of physiotherapeutic techniques with activated CRMRF. • Pain education clarifications	Session protocol: • Registration of possible discomfort or adverse events perceived by the patient. • Application of physiotherapeutic techniques with deactivated CRMRF. • Pain education clarifications
Session 6	Collection of VAS, SF-12, TSK-11, and PCS tests. Session protocol (as described in session 2–5)	
Session 7–9	Session protocol (as described in session 2–5)	
Session 10	Session protocol (as described in session 2–5) Assessment of VAS, SF-12, TSK-11, PCS tests, evolution of the pathology, and referral (if required).	



**Table 2** Physiotherapeutic techniques and position of the patient during treatment sessions, depending on the location of the pain

	<b>Anterior location (abdomen, pubis, groin, perineum, vagina, penis, testicles)</b>	<b>Posterior location (lumbar, sacrum, coccyx, buttocks, anus, rectum)</b>
Position:	Patient in supine position. CRMRF plate on lower back	Patient in the prone position. CRMRF plate on abdomen
Techniques:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abdominal area:</li> <li>- Lift techniques of the peritoneum</li> <li>- Liberation of the urachus</li> <li>• Groin area:</li> <li>- Stretching the inguinal ligament</li> <li>- Myotensive techniques of the internal obturator</li> <li>• Vulvar, perineal and vaginal area:</li> <li>- Relaxation of the superficial fascia of the perineum</li> <li>- Stretching the prevesical ligament</li> <li>- Uterine release techniques</li> <li>- Stretching of the round ligament</li> <li>- Stretching of the wide ligament</li> <li>- Relaxation of the sacrorectogenitopubian laminae</li> <li>- Release of the pudendal nerve in Alcock's canal</li> <li>• Penis and testicular area:</li> <li>- Relaxation of the superficial fascia of the perineum</li> <li>- Relaxation of the deep fascia of the perineum</li> <li>- Testicular drainage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lumbosacral area:</li> <li>- Relaxation of the quadratus lumbar</li> <li>- Relaxation of the paravertebral muscles</li> <li>• Gluteal area:</li> <li>- Decompression of the pudendal nerve in the greater sciatic foramen</li> <li>- Stretching of the sacrociatic ligament</li> <li>- Stretching of the sacrotuberous ligament</li> <li>- Release of the pudendal nerve in the ischiorectal fossa</li> <li>- Myotensive techniques of the pyramidal</li> <li>- Myotensive techniques of the external obturator</li> <li>• Anorectal area:</li> <li>- Sacral plexus release techniques</li> <li>- Relaxation of the sacrorectogenitopubian laminae</li> <li>- Stretching the Denonvilliers fascia</li> <li>- Prostate release techniques</li> </ul>
	If there is scarring, manual scar work is performed, and the 35 mm resistive electrode is applied over it.	

induction techniques, trigger point therapy, and manual therapy with the aim of improving the elasticity of the musculature and fascial tissue and improving blood flow. They will be performed with smooth, slow, and increasingly direct movements, beginning distally and becoming more localized [49]. This information will be emphasized to the patient to improve treatment and follow-up, as well as the fact that this ordinarily costly treatment will have no cost for study participants.

As this is a study with multiple tests and interventions, several physical therapists will be needed to carry it out. For this reason, and to avoid errors due to lack of standardization, there will be training in the application of the therapy and data collection for all physiotherapists who participate in the study.

#### Outcome measures

Participants will complete three study assessments: a baseline assessment and at 6 and 10 weeks after the first session.

##### Primary outcome:

- The intensity of pain: According to the VAS score, which will be evaluated in the first, sixth, and tenth sessions of the study. This quantitative and subjective variable consists of marking the degree of pain intensity in a straight horizontal line of a fixed length of 10 cm. The ends are defined as the extreme limits of the parameter to be measured from left (worst) to right (best) [50, 51].

##### Secondary outcomes:

- The quality of life related to health: Measured with the SF-12 Quality of Life health questionnaire.

Specifically, the Spanish adaptation of the SF-12 Health Survey [52, 53] done by Alonso et al. [54, 55] will be used. The SF-12 is a reduced version of the SF-36 Health Questionnaire designed for cases in which a shorter questionnaire is required. While the SF-12 can be answered in an average of  $\leq 2$  min, the SF-36 takes between 5 and 10 min to complete. It consists of 12 items from the 8 dimensions of the SF-36 (physical function, social function, physical role, emotional role, mental health, vitality, body pain, and general health status). A higher score means better quality of life.

- The kinesiophobia: Fear of movement will be measured by the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-11). This questionnaire, created by Miller et al. [56], quantifies the intensity of kinesiophobia suffered by the patient. The reduced version and adaptation to Spanish by Gómez-Pérez et al. [57] will be used. It consists of 11 statements that the patient must answer using a Likert-type scale from 1 (totally disagree) to 4 (totally agree). A higher score means a greater degree of kinesiophobia.
- The catastrophizing: Measured with the Pain Catastrophizing Scale (PCS) [58]. This 13-item questionnaire assesses the patient's catastrophic thoughts using a five-point Likert scale. It consists of three subscales (rumination, magnification, and hopelessness). A higher score means a greater degree of catastrophizing. The Spanish adaptation validated by García Campayo et al. [59] will be used.
- Sociodemographic variables, pathological history, and clinical history: Assessed in the first treatment session and collected through a standardized clinical history.

- Adverse events: Recorded in each of the treatment sessions through patient references to his or her status and evolution.
- Adherence to treatment: Assessed in each of the treatment sessions and collected through a compliance form designed for the project.

**Schedule Table 3**

**Sample size**

To estimate the sample size, version 7.12 (April 2012) of the sample size calculator of the “GRANMO” program was used. This version can be obtained at the following link: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>.

For this estimate, alpha values of 5% and beta values of 20% (power of 80%) were taken into account. Based on data published in the literature [60] and applying a common standard deviation of 3 and a difference equal to or greater than 2 in the VAS, 40 patients are needed for each leg of the study, assuming a maximum percentage of follow-up losses/dropouts of 10%.

**Selection of the sample**

The selection of the sample will be done by sampling consecutive cases from the RAPbarcelona clinic in Barcelona. Health professionals from other institutions will be contacted to increase referrals to the center and an advertising campaign will be carried out on social networks. In physiotherapist appointments, patients with CPPS will be referred to the principal investigator. The protocol will be clearly explained to each of the

interested patients who meet the selection criteria, and patients will be asked to sign an informed consent if they choose to participate. Patients will then be allocated to one of the two study groups.

**Random allocation of groups**

Once participants are included in the study, they will be identified by the number from their computerized medical record and will be ordered sequentially and consecutively from 1 to 80 according to the order of recruitment. To assign interventions, CRMRF team engineers will enter the randomized sequence corresponding to each number from 1 to 80 into the study software to designate the CG and IG participants. In order to keep the assigned study group hidden from the patient, the physiotherapist, and the main researcher, the following four indications will be taken into account: (1) No parameter will appear on the screen visible to the CRMRF team that indicates whether the equipment emits an electrical signal. (2) The current intensity parameter will be 2% for all participants to prevent the intervention group patients from perceiving any thermal effect. (3) The physiotherapists will apply the CRMRF by manipulating the equipment with the handle and never with the electrode to avoid any sensation. They will be trained before starting the study. (4) The sequence of randomization and allocation will be kept hidden at all times from all patients, professionals, and the main researcher until the statistical analysis once the intervention is completed.

**Table 3** The different schedule phases are shown in italics

	<b>Recruitment</b>	<b>Session 1</b>	<b>Sessions 2–5</b>	<b>Session 6</b>	<b>Sessions 7–9</b>	<b>Session 10</b>
<b>Recruitment:</b>						
Selection screening	X					
Informed consent	X					
Allocation	X					
<b>Interventions:</b>						
Intervention CG (deactivated CRMRF)		X	X	X	X	X
Intervention IG (activated CRMRF)		X	X	X	X	X
<b>Evaluations:</b>						
Demographic variables		X				
Clinical variables		X				
VAS		X		X		X
SF-12		X		X		X
TSK-11		X		X		X
PCS		X		X		X
Compliance form		X	X	X	X	X
Recording of adverse events		X	X	X	X	X

### Collection, management, and data analysis

Data will be collected in a specific database coded for this study, which will only be available to the main researcher. The database and statistical analysis will be performed with IBM SPSS Statistics 24.0 software.

First, a descriptive analysis of the characteristics of the patients included in both study groups, as well as the outcome variables will be carried out. To do this, absolute and relative frequencies (percentages) will be estimated for qualitative variables, and mean or median and standard deviation or range, respectively, depending on the normality of the distribution, for quantitative variables. Then, the comparative analysis of the two treatment groups will be carried out using the Chi-square test for qualitative variables and the Student's *t* test for quantitative variables. Additionally, different associations between diverse variables will be analyzed. To check for the efficacy of the study treatments, intention to treat (ITT) and by protocol (PP) analysis will be performed.

The comparison of results will be done by promptly estimating the differences of the mean values of the outcome variables with their corresponding 95% confidence intervals (95% CI) and standard deviation (SD). Additionally, the adjusted differences will be calculated following the indications of the CONSORT document [61].

All data will be systematically included in the statistical database and an analysis of the results will be carried out individually for each participant both in the middle of the treatment (fifth session) and at the end (tenth session) to evaluate the evolution. The trial will cease if significant worsening, absolute improvement (VAS = 0), or unknown serious adverse events occur. A full preliminary results analysis will be performed when one-third of the sample size has been reached and the final analysis will be performed once the last participant has completed the intervention.

In all cases, the level of statistical significance established will be the usual (5%); therefore, statistically significant differences will be considered when *p* values are less than 0.05.

### Discussion

The results of this study will make it possible to prove that CRMRF benefits the treatment of patients with CPPS together with physiotherapeutic techniques and pain education. These results could offer an alternative conservative treatment option for these patients.

### Trial status

This is the first version of the protocol (January 28, 2021). Recruitment began in April 2019 and the intervention was put on hold due to the coronavirus crisis. For this reason, completion is expected by next April.

### Abbreviations

CG: Control group; CPPS: Chronic pelvic pain syndrome; CRMRF: Capacitive resistive monopolar radiofrequency; IG: Intervention group; PCS: Pain Catastrophizing Scale; SF-12: Health Questionnaire Short Form 12; TSK-11: Tampa Scale for Kinesiophobia; VAS: Visual analog scale

### Supplementary Information

The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05321-6>.

#### Additional file 1.

### Acknowledgements

We want to thank Mr. Sebastià Sendrós and his staff (INDIBA SAU, ES) who have volunteered their technical support in helping us with the randomization of the equipment (INDIBA Activ CT8®) to be used for this study. Thank you to Dr. Emilia Sánchez and Ms. Helen Poliquin for their support in reviewing this article.

### Authors' contributions

ACM and IRG were responsible for the study concept and design. MAMP collaboratively conceptualized the study objectives and methodology and provided a critical revision of the manuscript. RPA, SK, and LBR helped conceptualize and design the study. All authors read and approved the final manuscript. The authors declare that INDIBA SAU (ES) has no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

### Funding

No funding.

### Availability of data and materials

Not applicable.

### Declarations

#### Ethics approval and consent to participate

This protocol has been evaluated and approved by the Research Ethics Committee of the Vall d'Hebron University Hospital (Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y comisión de proyectos de investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron) (PR(RAP)361/2018).

The development of the project is based on following and respecting the bioethical principles of beneficence, nonmaleficence, autonomy, justice, dignity, and privacy, the Declaration of Human Rights, the Belmont Report, and the International Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO. It is also grounded in the statements of the World Medical Association of Helsinki, the Deontological Code of the Association of Medical Colleges of Spain, and the Deontological Code of Physiotherapists of Catalonia and Spain.

All patients will be informed verbally and via an information sheet and will be required to sign the informed consent. Participation in the study may be interrupted by the patient at any time if desired, and without negative consequences for the individual.

All data collected will be confidential, respecting the Spanish data protection law (LOPD Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Likewise, the privacy of each participant will be respected at all times. Only the principal investigator, the physiotherapists who perform the interventions, and the statistical analyst will have access to the final data set.

This clinical trial will be registered at [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) and data will be updated systematically, as well as any changes to the protocol.

The aim is to publish the results in the form of a doctoral thesis by the principal investigator.

#### Consent for publication

Not applicable.

#### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

**Author details**

<sup>1</sup>Rehabilitación Abdomino-Pelvíana (RAPbarcelona SL), Barcelona, Spain. <sup>2</sup>Servicio de Ginecología, Instituto Clínic de Ginecología, Obstetricia y Neonatología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, Spain. <sup>3</sup>Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP-Jordi Gol), Barcelona, Spain. <sup>4</sup>Institut Català de la Salut (ICS), Barcelona, Spain. <sup>5</sup>Departament de Pediatria, Obstetricia i Ginecologia i Medicina Preventiva, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Bellaterra, Spain. <sup>6</sup>Fundació Universitària del Bages (FUB), Barcelona, Spain. <sup>7</sup>Servicio de Fisioterapia, Womens Salud y Bienestar de la Mujer SL, Barcelona, Spain. <sup>8</sup>Servicio de Fisioterapia, Instituto Médico Tecnológico SL, Barcelona, Spain. <sup>9</sup>Blanquerna School of Health Science-Universitat Ramon Llull, Barcelona, Spain. <sup>10</sup>Universidad Internacional de Catalunya (UIC), Barcelona, Spain.

Received: 31 January 2021 Accepted: 8 May 2021

Published online: 20 May 2021

**References**

- Uroweb. Chronic pelvic pain. 2017. <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/>. Accessed 14 May 2021.
- Valdivia Jiménez MI. Abordaje del dolor en una unidad de suelo pélvico. Necesidad de equipos multidisciplinares. *Suelo Pélvico*. 2013;9(1):29–35.
- Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Phys*. 2014;17(2):e141–7.
- Grinberg K, Granot M, Lowenstein L, Abramov L, Weissman-Fogel I. A common pronociceptive pain modulation profile typifying subgroups of chronic pelvic pain syndromes is interrelated with enhanced clinical pain. *Pain*. 2017;158(6):1021–9. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000869>.
- Steege JF, Siedhoff MT. Chronic pelvic pain. *Obstet Gynecol*. 2014 Sep; 124(3):616–29. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000000417>.
- Cheong YC, Smotra G, Williams ACDC. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(3): CD008797. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008797.pub2>. Accessed 16 May 2021.
- Twiddy H, Bradshaw A, Chawla R, Johnson S, Lane N. Female chronic pelvic pain: the journey to diagnosis and beyond. *Pain Manag*. 2017;7(3):155–9. <https://doi.org/10.2217/pmt-2016-0052>.
- Krieger JN, Lee SW, Jeon J, Cheah PY, Liong ML, Riley DE. Epidemiology of prostatitis. *Int J Antimicrob Agents*. 2008;31(Suppl 1):S85–90.
- Bryant C, Cockburn R, Plante A-F, Chia A. The psychological profile of women presenting to a multidisciplinary clinic for chronic pelvic pain: high levels of psychological dysfunction and implications for practice. *J Pain Res*. 2016;9:1049–56. <https://doi.org/10.2147/JPR.S115065>.
- Miller-Matero LR, Saulino C, Clark S, Bugenski M, Eshelman A, Eisenstein D. When treating the pain is not enough: a multidisciplinary approach for chronic pelvic pain. *Arch Womens Ment Health*. 2016;19(2):349–54. <https://doi.org/10.1007/s00737-015-0537-9>.
- Romão APMS, Gorayeb R, Romão GS, Poli-Neto OB, dos Reis FJC, Rosa-e-Silva JC, et al. High levels of anxiety and depression have a negative effect on quality of life of women with chronic pelvic pain. *Int J Clin Pract*. 2009; 63(5):707–11. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2009.02034.x>.
- Lorençatto C, Petta CA, Navarro MJ, Bahamondes L, Matos A. Depression in women with endometriosis with and without chronic pelvic pain. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2006;85(1):88–92. <https://doi.org/10.1080/00016340500456118>.
- Williams DA. The importance of psychological assessment in chronic pain. *Curr Opin Urol*. 2013;23(6):554–9. <https://doi.org/10.1097/MOU.0b013e3283652af1>.
- Till SR, As-Sanie S, Schrepf A. Psychology of chronic pelvic pain: prevalence, neurobiological vulnerabilities, and treatment. *Clin Obstet Gynecol*. 2019; 62(1):22–36. <https://doi.org/10.1097/GRF.0000000000000412>.
- Yosef A, Allaire C, Williams C, et al. Multifactorial contributors to the severity of chronic pelvic pain in women. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215(6):760 e1–e760.e14.
- McPeak AE, Allaire C, Williams C, Albert A, Lisonkova S, Yong PJ. Pain catastrophizing and pain health-related quality-of-life in endometriosis. *Clin J Pain*. 2018;34(4):349–56. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000539>.
- Sewell M, Churilov L, Mooney S, Ma T, Maher P, Grover SR. Chronic pelvic pain - pain catastrophizing, pelvic pain and quality of life. *Scand J Pain*. 2018;18(3):441–8. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2017-0181>.
- Granot M. Personality traits associated with perception of noxious stimuli in women with vulvar vestibulitis syndrome. *J Pain*. 2005;6(3):168–73. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2004.11.010>.
- Lowenstein L, FitzGerald MP, Kenton K, Hatchett L, Durazo-Arvizu R, Mueller ER, et al. Evaluation of urgency in women, with a validated Urgency, Severity and Impact Questionnaire (USIQ). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009;20(3):301–7. <https://doi.org/10.1007/s00192-008-0770-0>.
- Lowenstein L, Vardi Y, Deutsch M, Friedman M, Gruenwald I, Granot M, et al. Vulvar vestibulitis severity—assessment by sensory and pain testing modalities. *Pain*. 2004; 107(1-2):47–53. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2003.09.012>.
- van Lankveld JJ, Granot M, Weijmar Schultz WC, Binik YM, Wesselmann U, Pukall CF, et al. Women's sexual pain disorders. *J Sex Med*. 2010;7(1 Pt 2): 615–31. <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2009.01631.x>.
- Allaire C, Williams C, Bodmer-Roy S, et al. Chronic pelvic pain in an interdisciplinary setting: 1-year prospective cohort. *Am J Obstet Gynecol*. 2018;218(1):114.e1–e114.e12.
- Thomtén J, Karlsson A. Psychological factors in genital pain: the role of fear-avoidance, pain catastrophizing and anxiety sensitivity among women living in Sweden. *Scand J Pain*. 2014;5(3):193–9. <https://doi.org/10.1016/j.sjpa.in.2014.01.003>.
- Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How does myofascial physical therapy attenuate pain in chronic pelvic pain syndrome? *Pain Res Manag*. 2019;2019:6091257.
- Klotz S, Ketels G, Löwe B, Brünahl C. Myofascial findings and psychopathological factors in patients with chronic pelvic pain syndrome. *Pain Med*. 2018;0:1–11.
- Grinberg K, Sela Y, Nissanholtz-Gannot R. New insights about Chronic Pelvic Pain Syndrome (CPPS). *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(9):3005. <https://doi.org/10.3390/ijerph17093005>.
- Klotz S, Schön M, Ketels G, Löwe B, Brünahl C. Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): a systematic review. *Physiother Theory Pract*. 2019;35(6):516–32. <https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1455251>.
- Osti R, Pari C, Salvatori G, Massari L. Tri-length laser therapy associated to tecar therapy in the treatment of lowback pain in adults: a preliminary report of a prospective case series. *Lasers Med Sci*. 2015;30(1):407–12. <https://doi.org/10.1007/s10103-014-1684-3>.
- Kumaran B, Watson T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency: a prospective randomised crossover study in healthy adults. *Int J Hyperth*. 2015;31(8):883–95. <https://doi.org/10.3109/02656736.2015.1092172>.
- Úbeda A, Hernández-Bule ML, Trillo MA, Cid MA, Leal J. Cellular response to non-thermal doses of radiofrequency currents used in electro-thermal therapy. *J Jpn Soc Laser Surg Med*. 2006;27(3):187.
- Yokota Y, Tashiro Y, Suzuki Y, Tasaka S, Matsushita T, et al. Effect of capacitive and resistive electric transfer on tissue temperature, muscle flexibility, and blood circulation. *J Nov Physiother*. 2017;7:325.
- Watson T. *Electrotherapy: evidence-based practice*. 12th ed. London: Elsevier Churchill Livingstone; 2008.
- Lehmann J, DeLateur B. Therapeutic heat. In: Lehmann J, editor. *Therapeutic heat and cold*. 4th ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1990. p. 470–4.
- Prentice W, Draper D. Shortwave and microwave diathermy. In: Prentice W, editor. *Therapeutic modalities in rehabilitation*. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 2011. p. 433–62.
- Kumaran B, Watson T. Radiofrequency-based treatment in therapy-related clinical practice – a narrative review. Part I: acute conditions. *Phys Ther Rev*. 2015;20(4):241–54. <https://doi.org/10.1179/1743288X15Y.0000000016>.
- Fuentes-Márquez P, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: a systematic review of the literature. *Physiother Theory Pract*. 2019;35(12):1131–8. <https://doi.org/10.1080/09593985.2018.1472687>.
- Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, Covelli I, Tafuri S, Moretti B. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in patients with low back pain: a prospective randomized controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017;31(2):509–15.
- Wiegerinck JI, Kerkhoffs GM, van Sterkenburg MN, Sierevelt IN, van Dijk CN. Treatment for insertional Achilles tendinopathy: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(6):1345–55. <https://doi.org/10.1007/s00167-012-2219-8>.
- Costantino C, Vulpiani MC, Romiti D, Vetrano M, Saraceni VM. Cryoultrasound therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis with heel spurs. A randomized controlled clinical study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2014;50(1):39–47.

40. Lideo L, Milan R. Ultrasound monitoring of shortwave diathermic treatment of gastrocnemius strain in a dog. *J Ultrasound*. 2013;16(4):231–4. <https://doi.org/10.1007/s40477-013-0044-7>.
41. Bonder JH, Chi M, Rispoli L. Myofascial pelvic pain and related disorders. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2017;28(3):501–15. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2017.03.005>.
42. Simons DG, Travell JG. Dolor y disfunción miofascial: El manual de los puntos gatillo (vol.2): extremidades inferiores: Ed. Panamericana; 2010.
43. Charles D, Hudgins T, MacNaughton J, Newman E, Tan J, Wigger M. A systematic review of manual therapy techniques, dry cupping and dry needling in the reduction of myofascial pain and myofascial trigger points. *J Bodyw Mov Ther*. 2019;23(3):539–46. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2019.04.001>.
44. Montenegro ML, Braz CA, Rosa-e-Silva JC, Candido-dos-Reis FJ, Nogueira AA, Poli-Neto OB. Anaesthetic injection versus ischemic compression for the pain relief of abdominal wall trigger points in women with chronic pelvic pain. *BMC Anesthesiol*. 2015;15(1):175. <https://doi.org/10.1186/s12871-015-0155-0>.
45. Melzack R, Wall P. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971–9. <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>.
46. Aredo JV, Heyrana KJ, Karp BI, Shah JP, Stratton P. Relating chronic pelvic pain and endometriosis to signs of sensitization and myofascial pain and dysfunction. *Semin Reprod Med*. 2017;35(1):88–97. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1597123>.
47. Kaya S, Hermans L, Willems T, Roussel N, Meeus M. Central sensitization in urogynecological chronic pelvic pain: a systematic literature review. *Pain Phys*. 2013;16(4):291–308.
48. Nijs J, Meeus M, Versijpt J, Moens M, Bos I, Knaepen K, et al. Brain-derived neurotrophic factor as a driving force behind neuroplasticity in neuropathic and central sensitization pain: a new therapeutic target? *Expert Opin Ther Targets*. 2015;19(4):565–76. <https://doi.org/10.1517/14728222.2014.994506>.
49. Laimi K, Mäkälä A, Bärlund E, Katajapuu N, Oksanen A, Seikkula V, et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2018;32(4):440–50. <https://doi.org/10.1177/0269215517732820>.
50. Gould D, Kelly D, Goldstone L, Gammon J. Visual analogue scale (VAS). *J Clin Nurs*. 2001;10(5):697–706. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2702.2001.00525.x>.
51. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. New York: Oxford University Press; 1989.
52. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34(3):220–33. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>.
53. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Björner JB, Brazier JE, et al. Crossvalidation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):1171–8. [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00109-7](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00109-7).
54. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135–50. <https://doi.org/10.1157/13074369>.
55. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin*. 1998;111:410–6.
56. Miller R, Kori S, Todd D. The Tampa Scale: a measure of kinesiophobia. *Clin J Pain*. 1991;7(1):51. <https://doi.org/10.1097/00002508-199103000-00053>.
57. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric properties of the Spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain*. 2011;12(4):425–35. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.08.004>.
58. Sullivan M, Bishop S, Pivik J. The pain catastrophizing scale: development and validation. *Psychol Assess*. 1995;7(4):524–32. <https://doi.org/10.1037/1040-3590.7.4.524>.
59. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradiel N, Montero J, Moreno S. Validation of the Spanish version of the pain catastrophizing scale in fibromyalgia. *Med Clin*. 2008;131(13):487–93. <https://doi.org/10.1157/13127277>.
60. Parker SL, Adogwa O, Paul AR, Anderson WN, Aaronson O, Cheng JS, et al. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2011;14(5):598–604. <https://doi.org/10.3171/2010.12.SPINE10472>.
61. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.

## Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

**Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:**

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

**At BMC, research is always in progress.**

Learn more [biomedcentral.com/submissions](https://biomedcentral.com/submissions)



### Anexo 3

Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Kauffmann S, Blanco-Ratto L, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial [published online ahead of print, 2022 Mar 9]. *Neurourol Urodyn*. 2022;10.1002/nau.24903. doi:10.1002/nau.24903

Neurourology and Urodynamics. 2022

Factor de impacto 2,696 / Scimago Journal Rank (SJR) 2020: 0,92. Q1



# Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial

Andrea Carralero-Martínez PT, MSc<sup>1,2,3</sup>  | Miguel A. Muñoz Pérez MD, PhD<sup>3,4,5</sup>  |  
Stèphanie Kauffmann PT, MSc<sup>1</sup>  | Laia Blanco-Ratto PT, MSc<sup>1</sup>  |  
Inés Ramírez-García PT, BA, MSc, PhD<sup>1,6,7</sup> 

<sup>1</sup>RAPBarcelona Physiotherapy Clinical Center, Barcelona, Spain

<sup>2</sup>Gynecology, Obstetrics and Neonatology Institute, Barcelona Clinical Hospital, Barcelona, Spain

<sup>3</sup>Department of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology and Preventive Medicine. PhD program in Methodology of Biomedical Research and Public Health, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Bellaterra, Spain

<sup>4</sup>Foundation University Institute for Primary Health Care Research, Jordi Gol i Gurina (IDIAP JGol), Barcelona, Spain

<sup>5</sup>Institut Català de la Salut (ICS), Barcelona, Spain

<sup>6</sup>Blanquerna School of Health Science, Ramon Llull University, Barcelona, Spain

<sup>7</sup>GHenderS (Global Health, Gender and Society) Research Group, Barcelona, Spain

## Correspondence

Inés Ramírez García, PT, BA, MSc, PhD, RAPBarcelona Physiotherapy Clinical Center, Avinguda Diagonal 363, 3-2, 08037 Barcelona, Spain.  
Email: [inesrg@blanquerna.url.edu](mailto:inesrg@blanquerna.url.edu)

## Funding information

INDIBA SAU, ES

## Abstract

**Aim:** To evaluate the efficacy of adjuvant, capacitive resistive monopolar radiofrequency (CRMRF, INDIBA) treatment at 448 kHz together with physiotherapeutic techniques compared to a sham treatment with the same techniques, for pain reduction and quality of life (QoL) improvements in patients with chronic pelvic pain syndrome (CPPS).

**Methods:** A triple-blind, randomized controlled trial (RCT) including patients with CPPS randomly allocated (1:1) to a CRMRF-activated group (intervention) or a CRMRF-deactivated one (control). Both groups received physiotherapeutic techniques and pain education weekly for 10 consecutive weeks. Data from a visual analogical scale and the SF-12 questionnaire were collected at trial commencement and repeated at the 5th and 10th sessions. Pain intensity was considered the main outcome. For the comparisons between variables, the  $\chi^2$  and Student's *t* test were used. Superiority was analyzed by estimating the mean change (95% confidence interval). Analysis was performed for the per-protocol and the intention-to-treat populations. The statistical significance level was set at  $p < 0.05$ .

**Results:** Eighty-one patients were included (67.9% women) with a mean age of 43.6 years (SD 12.9). CRMRF lessened pain scores by more than 2 points and improved QoL by 5 points. There were no relevant side effects and overall adherence to the treatment was 86.4%.

**Conclusions:** This is the first RCT that evaluates the efficacy of CRMRF (INDIBA) compared to a sham treatment, and demonstrates its superiority in decreasing pain and improving QoL. Such results may lead to greater prescribing of CRMRF when treating CPPS patients.

## KEYWORDS

bladder pain syndrome, capacitive resistive monopolar radiofrequency, chronic pelvic pain, genital pain, INDIBA, pain, quality of life, randomized controlled trial, therapeutic interventions



## 1 | INTRODUCTION

Chronic pelvic pain syndrome (CPPS) affects a considerable number of individuals with a prevalence ranging from 5.7% to 26.6% in women and 2.2% to 9.7% in men.<sup>1,2</sup> In addition to causing urinary and genital functional disability, this multifactorial condition can have a marked impact on quality of life (QoL) including psychological well-being leading to social isolation.<sup>3</sup>

With respect to therapeutic approaches, there are various well-established physical options<sup>4</sup> including capacitive resistive monopolar radiofrequency (CRMRF). Considered a noninvasive therapy, this procedure increases the temperature of deep pelvic structures by employing low-frequency electromagnetic currents (448 kHz). Even though this clinical approach has been common practice for the last two decades, reliable clinical data concerning its use are lacking. It has been observed that the electromagnetic field generated by the current leads to vasodilatation and an increase in cellular activity, which helps the connective tissue repair process, improves its elasticity, and increases the pain threshold as it reduces inflammation.<sup>5,6</sup>

Thermal stimulation affects pain reduction by suppressing ischemia and spasticity. Stimulation of the temperature receptors augments vasodilation and alleviates pain due to ischemia.<sup>7,8</sup> In addition, the bioelectrical effect encourages local pain sensory thresholds to recover to normal levels. Such an analgesic effect can be explained by Melzack and Wall's Gateway Theory.<sup>9</sup> According to these authors, pain perception is modulated in the dorsal spine by the dispute at the entrance of the nonnociceptive A $\beta$  nerves that transmit superficial cutaneous, mechanical, and electrical information, and the nociceptive A $\delta$  and C nerves that carry painful information. The A $\beta$  nerves activated by the thermal stimulation of the capacitive resistive currents of the radiofrequency reduce the transmission of painful information and, consequently, intolerance to pain decreases.<sup>9,10</sup>

Despite the effectiveness of CRMRF in other musculoskeletal pathologies having been demonstrated,<sup>5-7</sup> there is scarce evidence of its benefits when applied as a pain and treatment management for CPPS.<sup>10,11</sup>

The aim of this study is therefore to evaluate the efficacy of CRMRF therapy versus sham CRMRF treatment, both combined with pain education and physiotherapeutic techniques, with respect to pain reduction and QoL improvement in CPPS patients. The study also assesses side effects and treatment adherence.

## 2 | MATERIALS AND METHODS

This trial was made up of 81 consecutive adult patients with a CPPS diagnosis. It was conducted in Barcelona from March 2019 to April 2021. Inclusion criteria were to be aged 18 years or more, and to present one of the following for at least the previous 6 months: endometriosis, adenomyosis, myofascial syndrome, levator ani syndrome, bladder pain syndrome, inflammatory prostatitis, pudendal nerve syndrome, and nonspecific CPPS. Exclusion criteria were: (1) patients undergoing manual therapy, physical therapy, chiropractic massage, osteopathy, or any other conservative treatment throughout the study period; (2) subjects having recently undergone oncological processes, any treatment with chemotherapy/radiotherapy in the pelvic area, and surgery in the pelvic area in the previous 3 months; (3) individuals presenting pregnancy, chronic fatigue/fibromyalgia, severe psychological conditions, skin hypersensitivity, and neuromuscular diseases.

### 2.1 | Sample size

The grandaria mostral sample size calculation program was employed (version 7.12). To complete the estimation, 5%  $\alpha$  values and 20%  $\beta$  values (power of 80%) were taken into account. Basing the study on data and published literature,<sup>12</sup> and assuming a common three standard deviation (SD) and a difference  $\geq 2$  in the visual analogue scale (VAS), it was concluded that 40 patients were needed for each arm of the study, assuming a maximum of 10% follow-up losses/dropouts. A 1:1 ratio was generated for a randomized allocation sequence.

The allocation sequence was concealed from the researcher (A. C.-M) enrolling and assessing participants in sequentially numbered, opaque, sealed, and stapled envelopes. To prevent subversion of the allocation sequence, the computerized number of their medical records and date of birth of the participant was written on the envelope. Corresponding envelopes were opened only after the enrolled participants completed all baseline assessments and it was time to allocate the intervention.

The study was approved by the Vall d'Hebron Hospital ethics committee (PR(RAP)361/2018) and all participants signed an informed consent form before commencement of treatment.

### 2.2 | Randomization

Study participants were identified by the computerized number of their medical records and categorized

sequentially according to order of recruitment. To randomly create the participant groups, the CRMRF engineer team entered the randomized sequence corresponding to each study number to designate the control group (CG) and the intervention group (IG) participants.

Four indications were taken into account to blind patients, physiotherapists, and the principal investigator to the assigned study group: (1) the screen visible to the CRMRF team showed no parameter that could indicate whether or not the equipment emitted an electrical signal; (2) a 2% intensity parameter was established for all participants to prevent the IG from receiving any thermal effect; (3) to avoid any sensation, physiotherapists applied the CRMRF by manipulating it with the handle, never with the electrode (training was given before study commencement); (4) randomization and allocation sequences were concealed at all times from the patients, principal investigator, and health professionals until statistical analysis was performed on completion of the intervention.

## 2.3 | Intervention

As part of the initial assessment each subject underwent a physical examination and their complete medical record reviewed. Treatment consisted of 10 CRMRF sessions (INDIBA, 350 VA, and 100 W at 448 kHz, INDIBA S.A.) performed once a week. Both groups were given pain education consisting of pain and central sensitization concepts, gate control theory, and notions on the neurotransmitters that can influence (increase/decrease) pain.<sup>13</sup> All patients received CRMRF using a 35 mm resistive electrode combined with simultaneous physiotherapeutic techniques and pain education based on the location of the pain (Table 1), however CG participants received deactivated CRMRF.

Furthermore, as recommended by the literature for CPPS treatment, depending on the patient's pain location, the physiotherapeutic techniques for each individualized session were exactly the same<sup>14</sup> (Table 1). They commenced with slow, smooth and increasingly direct

**TABLE 1** Physiotherapeutic techniques and position of the patient during treatment sessions, depending on the pain location

	<b>Anterior location (abdomen, pubis, groin, perineum, vagina, penis, and testicles)</b>	<b>Posterior location (lumbar, sacrum, coccyx, buttocks, anus, and rectum)</b>
Position	Patient in supine position. CRMRF plate on lower back	Patient in the prone position. CRMRF plate on abdomen
Techniques	<p>Abdominal area</p> <p>Lift techniques of the peritoneum</p> <p>Liberation of the urachus</p> <p>Groin area</p> <p>Stretching the inguinal ligament</p> <p>Myotensive techniques of the internal obturator</p> <p>Vulvar, perineal and vaginal area</p> <p>Relaxation of the superficial fascia of the perineum</p> <p>Stretching the prevesical ligament</p> <p>Uterine release techniques</p> <p>Stretching of the round ligament</p> <p>Stretching of the wide ligament</p> <p>Relaxation of the sacrorectogenitopubian laminae</p> <p>Release of the pudendal nerve in Alcock's canal</p> <p>Penis and testicular area</p> <p>Relaxation of the superficial fascia of the perineum</p> <p>Relaxation of the deep fascia of the perineum</p> <p>Testicular drainage</p>	<p>Lumbosacral area</p> <p>Relaxation of the quadratus lumbar</p> <p>Relaxation of the paravertebral muscles</p> <p>Gluteal area</p> <p>Decompression of the pudendal nerve in the greater sciatic foramen</p> <p>Stretching of the sacrociatic ligament</p> <p>Stretching of the sacrotuberous ligament</p> <p>Release of the pudendal nerve in the ischioirectal fossa</p> <p>Myotensive techniques of the pyramidal</p> <p>Myotensive techniques of the external obturator</p> <p>Anorectal area</p> <p>Sacral plexus release techniques</p> <p>Relaxation of the sacrorectogenitopubian laminae</p> <p>Stretching the Denonvilliers fascia</p> <p>Prostate release techniques</p>
	If there is a scar, manual scar work is performed and the 35 mm resistive electrode is applied over it.	

movements that began distally and became more localized.<sup>15</sup>

To improve adherence to treatment and follow-up this information was emphasized to all patients. The team of physical therapists of this study were specifically trained to avoid bias originated by lack of standardization.

## 2.4 | Outcome measures

Following guidelines from the International Consultation on Incontinence (ICI) on assessing pain intensity, the VAS score was used<sup>16</sup> and a difference of at least two points was taken as the primary outcome measure. Additionally the SF-12 health survey (Spanish adaptation) was used to assess QoL as a secondary outcome measure. Participants completed one assessment at baseline and two additional ones at 5 and 10 weeks after the first session.

After each treatment session, adverse events were noted on the patient's record sheet. Adherence was also evaluated with a compliance form specifically designed for this study. The most common adverse reaction to CRMRF, as described in the equipment use manual, appears mainly at treatment commencement and consists of an increase in pain in the area lasting 2–3 days. This adverse reaction can be controlled with oral analgesics and local heat application. Very infrequently, the latter can cause dermal irritation requiring the application of topical treatments. In the case of any persistent dermal irritation the intervention ceased until symptoms completely disappeared, and this secondary effect was added to the patient's clinical record.

## 2.5 | Statistical methods

Statistical analyses were performed with SPSS 24.0 software. Data are reported as mean values and SD for quantitative variables, and with points and percentages for qualitative ones. Baseline characteristics and main outcomes were compared with a Student *t* test or Mann–Whitney *U* depending on normal distribution and  $\chi^2$  test.

Within-group comparisons at Week 5 and 10 were performed with Student's *t* test and  $\chi^2$  test. Efficacy was assessed by estimating the differences between the mean values of the outcome variables and their corresponding 95% confidence intervals (95% CI), as recommended by CONSORT.<sup>17</sup> The analysis was done per-protocol (PP) and by intention-to-treat (ITT). A  $p < 0.05$  significance level was established.

## 3 | RESULTS

### 3.1 | Baseline characteristics

Of the 82 eligible participants 1 was excluded due to pregnancy. Figure 1 depicts the participant flow chart.

Eighty-one patients (men,  $n = 26$ ) took part in the study. Mean age was 43.6 years (SD 12.9), and the mean duration of symptoms was 57.8 months (SD 63.4) ranging from 6 months to 25 years. Around half the patients presented myofascial syndrome (50.6%) and 44.4% had myofascial syndrome linked with other disorders. The majority were diagnosed with CPPS due to endometriosis (14.8%), bladder pain syndrome (14.8%), and prostatitis (11.1%).

The participants reported pain in the anterior part of the pelvis (46.9%), the posterior part of the pelvis (42%), and most of them located pain in the central part of their pelvis with no irradiation to the lateral part of the body (80.2%) at baseline.

The participants' demographic and clinical characteristics are shown in Table 2.

### 3.2 | Evaluation after 10 treatment sessions

A PP analysis was carried out in 70 patients who correctly completed the VAS assessment and the SF-12 survey. ITT analysis was also performed considering a total of 81 VAS scores and QoL surveys.

### 3.3 | Reduction in pain intensity

After 10 CRMRF treatment sessions, pain improved significantly (Table 3A). End PP evaluation showed a statistically significant reduction of 2.80 points (95% CI: 3.69–1.96) in the IG mean values, whereas the CG showed a mean reduction of 1.22 points (95% CI: 2.10–0.44) ( $p = 0.013$ ). Figure 2A depicts the evolution of the VAS scores over time. The ITT analysis presented a statistically significant reduction of 2.74 (95% CI: 3.51–1.92) points in the IG versus 0.95 (95% CI: 1.7–0.33) points in the CG at treatment termination ( $p = 0.002$ ). Furthermore, a statistically significant mean reduction of pain ( $p = 0.020$ ) of 1.59 points (95% CI: 2.33–0.82) in the IG was observed at the fifth treatment session, compared to a mean decrease of 0.29 points (95% CI: –1.03 to –0.37) in the CG.

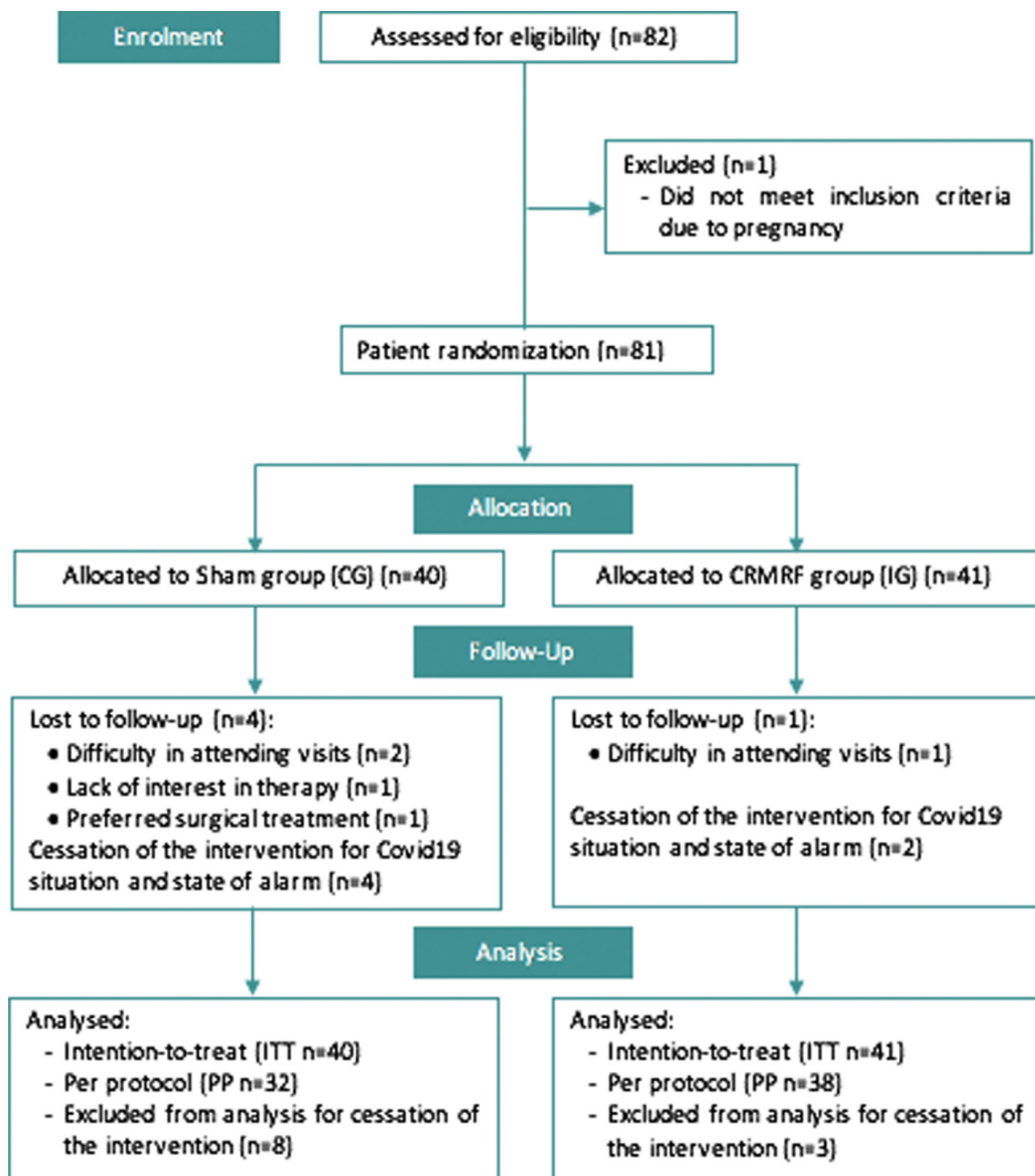


FIGURE 1 CONSORT participant flow diagram for randomized controlled trials. CG, control group; IG, intervention group; ITT, intention-to-treat; PP, per protocol

### 3.4 | Patients' assessments: QoL scores

There was no statistically significant difference between the SF-12 scores of each study group in PP analysis after treatment termination. Figure 2B shows the evolution of the values obtained through the SF-12 questionnaire over time. Even though the IG and CG achieved a mean increase in the physical and mental domains, suggestive of a minor impact on lower urinary tract dysfunction on the perceived QoL, these changes were nonstatistically significant.

The ITT analysis indicated a statistically significant difference ( $p = 0.034$ ) in the physical SF-12 summary at the end of treatment of 4.70 (SD 6.40) points for the IG compared to 1.33 (SD 7.68) points for the CG. The mental SF-12 summary was unchanged between treatments and at termination (Table 3B).

In both analyses, a statistically significant improvement was noticed in the physical functioning domain ( $p < 0.037$ ), where an increase in QoL > 5 points was observed in the IG compared to 0.99 points in the CG. An enhancement was noted in all the other domains of the

	IG n = 41	CG n = 40	Total n = 81
Gender (female), n (%)	28 (68.3)	27 (67.5)	55 (67.9)
Age, mean as years (SD)	43.8 (14.3)	43.3 (11.5)	43.6 (12.9)
Duration of symptoms, mean as years (SD)	5.6 (5.7)	4.1 (4.7)	4.8 (5.3)
Surgical interventions, n (%)			
Without previous surgery	11 (26.8)	8 (20.0)	19 (23.5)
Urological surgery	9 (22.0)	5 (12.5)	14 (17.3)
Gynecological surgery	9 (22.0)	17 (42.5)	26 (32.1)
Other surgeries non uro-gynecological	12 (29.2)	10 (25.0)	22 (27.1)
Physical exercise (1–2 times a week or less), n (%)	32 (78.0)	27 (67.5)	59 (72.8)
Current drug treatment, <sup>a</sup> n (%)			
No treatment or not relevant	12 (29.3)	12 (30.0)	24 (29.6)
Analgesics/anti-inflammatories	16 (39.0)	15 (37.5)	31 (38.3)
Antidepressants/anxiolytics	7 (17.1)	9 (22.5)	16 (19.8)
Antiepileptic drugs	6 (14.6)	4 (10.0)	10 (12.3)
Chronic pelvic pain syndrome etiology, n (%)			
Inflammatory prostatitis	4 (9.8)	6 (15.0)	10 (12.3)
Endometriosis/adenomyosis	6 (14.6)	6 (15.0)	12 (14.8)
Bladder pain syndrome	5 (12.2)	1 (2.5)	6 (7.4)
Pudendal nerve syndrome	3 (7.3)	1 (2.5)	4 (4.9)
Nonspecific CPPS	4 (9.8)	2 (5.0)	6 (7.4)
Presence of myofascial syndrome, n (%)	18 (43.9)	25 (62.5)	43 (53.1)
Presence of myofascial syndrome associated with other disorders, n (%)	22 (53.7)	14 (35.0)	36 (44.4)

Note: Values expressed as mean (SD) and number of patients (percentage).

Abbreviations: CG, control group; IG, intervention group; n, number of patients; SD, standard deviation.

<sup>a</sup>The list of analgesics/anti-inflammatories/phytotherapy includes: paracetamol, ibuprofen, dexametoprol, tramadol, tebetane, and permixon. The list of antidepressants includes: amitriptyline, duloxetine, fluoxetine, and lorazepam. The list of antiepileptic drugs includes: pregabalin, gabapentin, and clonazepam.

**TABLE 2** Baseline demographic and clinical characteristics of CRMRF group and sham treatment groups

questionnaire at the end of the treatment, these differences, however, were not statistically significant (Table 3C).

### 3.5 | Side effects and adherence

No serious adverse events were reported. Overall adherence to treatment was 86.4% (70/81 patients), with 92.7% (38/41) adherence in the IG versus 80.0% (32/40) in the CG, the difference was not statistically significant ( $p = 0.096$ ).

## 4 | DISCUSSION

A number of publications have already reported the efficacy of physiotherapy as a treatment for CPPS.<sup>18,19</sup> The present study adds to these findings by objectively evaluating CRMRF procedure together with manual physical therapy and educational techniques, in comparison to CRMRF sham treatment also with manual physical therapy and identical educational techniques, regarding efficacy in reducing pain and improving QoL in CPPS patients. This is the first time that such a technique has been assessed by means of a randomized

TABLE 3 Parameter changes after 10 weeks of CRMRF and sham treatments

	ITT			PP		
	IG (n = 41)	CG (n = 40)	p Value	IG (n = 38)	CG (n = 32)	p Value
<b>A. Visual analogic scale</b>						
Baseline	5.93 (2.46)	4.87 (2.37)		5.95 (2.49)	4.83 (2.42)	
10 session	3.19 (2.78)	3.92 (2.76)		3.15 (2.78)	3.61 (2.79)	
Difference from baseline	-2.74 (-3.51; -1.92)	-0.95 (-1.70; -0.33)	<b>0.002</b>	-2.80 (-3.69; -1.96)	-1.22 (-2.10; -0.44)	<b>0.013</b>
<b>B. SF-12 questionnaire</b>						
Physical summary						
Baseline	40.34 (11.10)	42.30 (11.18)		39.79 (10.76)	42.31 (12.22)	
10 session	45.04 (10.77)	43.63 (10.92)		44.90 (10.62)	43.65 (11.17)	
Difference from baseline	4.70 (2.82; 6.59)	1.33 (-1.11; 3.64)	<b>0.034</b>	5.11 (3.15; 7.15)	1.90 (-0.55; 4.56)	0.057
Mental summary						
Baseline	39.06 (9.08)	40.30 (9.39)		38.75 (9.17)	40.84 (9.13)	
10 session	42.38 (7.92)	44.03 (8.13)		42.14 (7.89)	45.12 (7.85)	
Difference from baseline	3.32 (0.54; 6.37)	3.73 (1.53; 6.14)	0.831	3.39 (0.43; 6.52)	4.28 (1.47; 6.99)	0.678
<b>C. SF-12 Domains (difference from baseline)</b>						
General health (GH)	2.43 (0.38; 4.57)	2.49 (1.04; 4.04)	0.964	2.40 (0.01; 4.81)	2.59 (0.67; 4.49)	0.899
Physical functioning (PF)	5.23 (2.71; 7.76)	0.99 (-1.69; 3.87)	<b>0.037</b>	5.64 (2.95; 8.77)	0.99 (-1.81; 3.84)	<b>0.028</b>
Role physical (RP)	5.70 (2.52; 9.02)	2.44 (-0.25; 5.05)	0.131	6.15 (2.87; 9.92)	3.05 (-0.24; 6.43)	0.207
Role emotional (RE)	4.16 (0.0; 7.92)	3.74 (0.86; 6.75)	0.869	4.21 (0.13; 8.48)	4.52 (1.15; 8.30)	0.916
Bodily pain (BP)	4.92 (2.72; 7.15)	2.69 (0.19; 5.23)	0.213	5.31 (3.05; 8.03)	3.99 (0.99; 7.10)	0.500
Mental health (MH)	4.39 (1.85; 6.98)	3.46 (0.69; 5.97)	0.623	4.61 (1.98; 7.41)	3.42 (0.30; 6.04)	0.560
Vitality (VT)	2.54 (0.00; 5.08)	2.20 (0.17; 4.21)	0.837	2.74 (0.19; 5.41)	3.00 (0.96; 5.22)	0.884
Social function (SF)	4.74 (2.01; 7.47)	2.43 (-0.20; 5.10)	0.234	5.11 (2.49; 8.09)	3.59 (-0.49; 6.55)	0.471

Note: Values expressed as mean (standard deviation) and mean (95% confidence interval). *p* value calculated by Student's *t* test for independent samples. Values in bold indicate statistically significant *p* values.

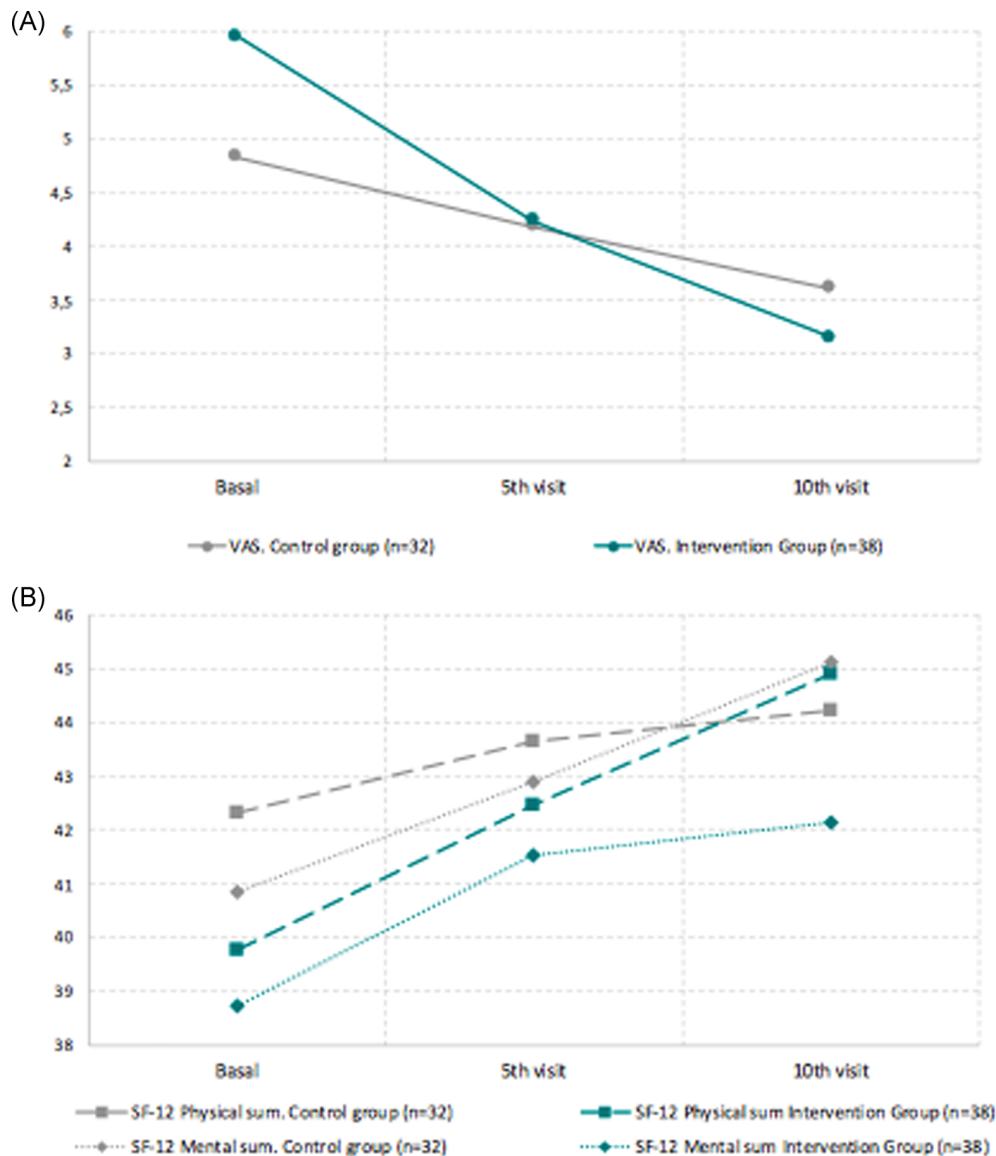
Abbreviations: CG, control group; IG, intervention group; ITT, intention-to-treat analysis; *n*, number of patients; PP, protocol analysis.

controlled trial (RCT). Our results show that the response to CRMRF therapy (IG) was superior to that reported for the CRMRF sham one (CG) in the treatment of myofascial syndrome, as suggested in our hypothesis, and in a similar manner to other painful disorders.<sup>5,20–22</sup>

To the best of the authors' knowledge, only two previous studies have investigated the efficacy of CRMRF in reducing pelvic perineal pain. One of them was the RCT by Bretelle et al.<sup>11</sup> conducted in postpartum women with perineal tears or episiotomy. They concluded that applying CRMRF to the perineum on the first day

following delivery reduced discomfort when walking and decreased paracetamol consumption. The second was a quasi-experimental study by Fernández-Cuadros et al.<sup>10</sup> conducted in 37 patients with CPPS and/or dyspareunia. They observed a reduction in pain and an improvement in muscle strength after eight sessions of manometric biofeedback followed by CRMRF.

Whilst our study participants differ from those in the trial by Bretelle et al.<sup>11</sup> they are similar to those in the study by Fernández-Cuadros et al.<sup>10</sup> The latter, however, was a quasi-experimental/before-after study which



**FIGURE 2** Intensity of pain (VAS) (A) and quality of life related to health (SF-12 survey) (B) values at baseline, 5 weeks, and end of treatment (Week 10). Per protocol analysis. VAS, visual analogue scale

employed neither randomization nor blinding procedures leading to a possibly higher risk of participant selection. Moreover, two therapies were simultaneously applied. In contrast, the present study was designed as a RCT with a greater number of patients and thus provides stronger and better evidence than previously published research.

Regarding demographic variables, the mean age (44.7 years), sex, and time of evolution are the usual ones in patients with this clinical condition.<sup>13,19,23,24</sup>

With respect to our findings, a decrease of almost 3 points in the VAS was observed in the IG, concurring with the CRMRF study by Fernández-Cuadros,<sup>10</sup> and those by Diego et al.<sup>21</sup> and Kumaran & Watson.<sup>5</sup> They also reported an analgesic effect after eight sessions of

CRMRF treatment, although in other musculoskeletal disorders. The statistically significant decrease by almost 3 points observed in the VAS score in the IG group was similar to the findings of other authors using CRMRF in various musculoskeletal disorders. Moreover, it was higher than the minimal clinically important difference described in other chronic pelvic pain populations.<sup>25</sup>

Despite a lower scoring (1 point in the VAS), our CG also showed a reduction in pain intensity which could have been due to the myofascial therapy applied in parallel with sham CRMRF therapy as described by FitzGerald et al.<sup>24</sup>

On treatment termination, favorable changes in QoL were reported according to the SF-12v2 questionnaire in the two treatment groups. Such improvements in both

the physical and mental computations and the 8 dimensions concurred with studies evaluating myofascial therapy as a therapeutic option.<sup>24</sup> With the exception of the study conducted by Kumaran & Watson,<sup>5</sup> for the treatment of chronic osteoarthritis, QoL has not been previously evaluated in studies with CRMRF in the pelvic floor.

A high rate of treatment adherence to treatment was attained (86.4%) aligned to figures reported in similar investigations.<sup>18,24</sup>

Before radiofrequency, deep thermotherapy, ultrasound, and diathermy were frequently used in clinical practice. Such therapies improve hemoglobin saturation and increase deep tissue temperature more than superficial thermotherapy. Currently, however, they are infrequently used to treat CPPS due to the risk of periosteal inflammation. Moreover, most diathermy devices with frequencies of 8–14 MHz produce excessive heat during treatment which can cause skin burns if a polus or surface-cooling system is not employed.<sup>7–8</sup>

CRMRF at 448 kHz has been recently developed as a form of deep thermotherapy to deliver radiofrequency energy which passes between active and inactive electrodes. It does not require a polus or surface-cooling system because the 448 kHz it utilizes is lower than that used in conservative diathermy. As a result, this treatment does not cause excessive heat generation between the skin and the electrode, making it safer to use than other diathermy devices.<sup>5–8,20</sup>

#### 4.1 | Limitations

The study was blinded and sham-controlled, nevertheless, the perception of being treated/observed in the two groups must be taken into account. The mere fact of being observed may have induced improvement in symptoms for some participants (positive Hawthorne effect). In contrast, some subjects may have over-expressed symptoms (negative Hawthorne effect). As it occurred in both groups, the effect should not influence the values of the difference in outcomes between the IG and the CG. Even so, it may have led to an over-estimation of the response to therapy in both groups, and it is possible that the positive results obtained in the trial may not be extrapolated to routine clinical practice.

To avoid selection bias, we compared baseline pathologies and found that there was homogeneity for both groups, except for the characteristic gynecological surgery. Despite the fact that, according to the CONSORT statement, it could be understood that any difference might be the result of chance and not a selection bias, we consider we have properly covered this

issue as a limitation. On the other hand, we did not take into account this variation between both groups because, in most cases, such interventions had been performed several years before commencement of the pain. Moreover, they did not appear to be either the etiology or trigger of the pain experienced by the patient.

Our study was designed only to identify a difference between the two participating groups at short and medium term. Longer follow-up studies are warranted. Moreover, a cost-effectiveness analysis was not performed. This approach would be of interest to compare CRMRF therapy with other existing techniques in terms of resource use and effectiveness. Further research determining the most cost-effective way of applying the CRMRF technique is called for. In a similar manner, more prospective studies are required to evaluate response to CRMRF procedure in a larger population, including assessment of optimal frequency and duration of treatment, and establishing stimulation parameters for the greatest efficacy and cost-effectiveness.

## 5 | CONCLUSIONS

To the best of our knowledge, this is the first randomized clinical trial to evaluate the efficacy of the CRMRF technique compared to the same sham technique and demonstrate its superiority in decreasing pain intensity in CPPS patients. In addition, the differences observed in the other patient-reported outcomes, such as health-related QoL, denote statistically significant advances.

Both technique applications ameliorated symptoms and to a large extent QoL even though the perception of improvement differed between the two groups. These results, and the ease of use of CRMRF, should encourage more frequent prescription of this procedure.

### ACKNOWLEDGMENTS

The authors want to thank Dr. Sebastià Sendròs (INDIBA SAU, ES) for partially supporting the equipment (INDIBA, 350 VA, and 100 W, at 448 kHz) to be used for this study; *RAPbarcelona Physiotherapy Clinical Center*, for contributing to the clinical trial and collecting data; Ms. Helen Poliquin, Ms. Stephanie Lonsdale, and Dr. Emília Sánchez, for their help in reviewing the final version of the manuscript. Partially funded by INDIBA SAU, ES and co-funded by *RAPbarcelona, Physiotherapy Clinical Center*.

### CONFLICTS OF INTEREST

All authors report grants and other from INDIBA SAU SL. Sant Quirze del Vallès, Spain, during the conduct of the study.



## ETHICS STATEMENT

This study has been evaluated and approved by the Research Ethics Committee of the Vall d'Hebron University Hospital (Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y comisión de proyectos de investigación del Hospital Universitari Vall d'Hebron) (PR(RAP)361/2018). The development of the project is based on following and respecting the bioethical principles of beneficence, nonmaleficence, autonomy, justice, dignity, and privacy, the Declaration of Human Rights, the Belmont Report, and the International Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO. It is also grounded in the statements of the World Medical Association of Helsinki, the Deontological Code of the Association of Medical Colleges of Spain, and the Deontological Code of Physiotherapists of Catalonia and Spain. All patients will be informed verbally and via an information sheet and will be required to sign the informed consent. Participation in the study may be interrupted by the patient at any time if desired, and without negative consequences for the individual. All data collected will be confidential, respecting the Spanish data protection law (LOPD Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). Likewise, the privacy of each participant will be respected at all times. Only the principal investigator, the physiotherapists who perform the interventions, and the statistical analyst will have access to the final data set. This clinical trial will be registered at [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) and data will be updated systematically, as well as any changes to the protocol. The aim is to publish the results in the form of a doctoral thesis by the principal investigator.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

This study has been fortunate to receive input and advice from a wide range of experts in their respective fields. Andrea Carralero-Martínez and Inés Ramírez-García were responsible for the study concept and initial design. Both of them wrote the first draft of the manuscript and were involved in its interpretation and critical review. The first and second authors (Andrea Carralero-Martínez and Miguel Angel Muñoz) were responsible for the study design and statistical analysis. Andrea Carralero-Martínez was responsible for gathering data and test reporting. Stéphanie Kauffmann and Laia Blanco-Ratto reviewed the scientific literature. All authors approved the final version of the manuscript.

## DATA AVAILABILITY STATEMENT

Research data are not shared.

## ORCID

Andrea Carralero-Martínez  <https://orcid.org/0000-0001-9105-0270>

Miguel A. Muñoz Pérez  <https://orcid.org/0000-0002-4083-3248>

Stéphanie Kauffmann  <https://orcid.org/0000-0002-7199-2751>

Laia Blanco-Ratto  <https://orcid.org/0000-0002-8253-1387>

Inés Ramírez-García  <https://orcid.org/0000-0002-1058-0577>

## REFERENCES

- Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician*. 2014;17(2):e141-e147.
- Grinberg K, Granot M, Lowenstein L, Abramov L, Weissman-Fogel I. A common pronociceptive pain modulation profile typifying subgroups of chronic pelvic pain syndromes is interrelated with enhanced clinical pain. *Pain*. 2017;158(6):1021-1029.
- Engeler D, Baranowski AP, Borovicka J, et al. *Guidelines on chronic pelvic pain*. European Association of Urology. 2016.
- Klotz SGR, Ketels G, Löwe B, Brünahl CA. Myofascial findings and psychopathological factors in patients with chronic pelvic pain syndrome. *Pain Med*. 2020; 21(2):e34-e44.
- Kumaran B, Watson T. Treatment using 448kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2019;105(1):98-107.
- Yokota Y, Tashiro Y, Suzuki Y, et al. Effect of capacitive and resistive electric transfer on tissue temperature, muscle flexibility, and blood circulation. *J Nov Physiother*. 2017;7:325.
- Tashiro Y, Hasegawa S, Yokota Y, et al. Effect of capacitive and resistive electric transfer on hemoglobin saturation and tissue temperature. *Int J Hyperthermia*. 2017;33(6):696-702.
- Hernández-Bule ML, Toledano-Macías E, Naranjo A, Andrés-Zamora M, Úbeda A. In vitro stimulation with radiofrequency currents promotes proliferation and migration in human keratinocytes and fibroblasts. *Electromagn Biol Med*. 2021; 40(3):338-352.
- Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971-979.
- Fernández-Cuadros ME, Kazlauskas SG, Albaladejo-Florin MJ, et al. Efectividad de la rehabilitación multimodal (biofeedback más radiofrecuencia capacitiva-resistiva) sobre el dolor pélvico crónico y la dispareunia: estudio prospectivo y revisión de la bibliografía [Effectiveness of multimodal rehabilitation (biofeedback plus capacitive-resistive radiofrequency) on chronic pelvic pain and dyspareunia: prospective study and literature review] (Spanish). *Rehabilitacion (Madr)*. 2020;54(3):154-161.
- Bretelle F, Fabre C, Golka M, et al. Capacitive-resistive radiofrequency therapy to treat postpartum perineal pain: a randomized study. *PLoS One*. 2020;15(4):e0231869.
- Parker SL, Adogwa O, Paul AR, et al. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion

- for degenerative lumbar spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine*. 2011;14(5):598-604.
13. Aredo JV, Heyrana KJ, Karp BI, Shah JP, Stratton P. Relating chronic pelvic pain and endometriosis to signs of sensitization and myofascial pain and dysfunction. *Semin Reprod Med*. 2017;35(1):88-97.
  14. Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Abellana R, Ramírez-García I. Effect of myofascial induction techniques on pain reduction in patients with myofascial chronic pelvic pain. *Fisioterapia*. 2021;43(5):264-272.
  15. Laimi K, Mäkilä A, Bärlund E, et al. Effectiveness of myofascial release in treatment of chronic musculoskeletal pain: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2018;32(4):440-450.
  16. Hanno P, Cervigni M, Dinis P, et al. Bladder pain syndrome. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence*. 6th ed. *International Consultation on Incontinence*; 2017: 2203–2301.
  17. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.
  18. Klotz SGR, Mila S, Gesche K, Bernd L, Christian AB. Physiotherapy management of patients with chronic pelvic pain (CPP): a systematic review. *Physiother Theory Pract*. 2019; 35(6):516-532.
  19. Fuentes-Márquez P, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Physiotherapy interventions for patients with chronic pelvic pain: a systematic review of the literature. *Physiother Theory Pract*. 2019;35(12):1131-1138.
  20. Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, Covelli I, Tafuri S, Moretti B. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in women with low back pain: a prospective randomised controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017;31:509-515.
  21. Diego IMA, Fernández-Carnero J, Val SL, et al. Analgesic effects of a capacitive-resistive monopolar radiofrequency in patients with myofascial chronic neck pain: a pilot randomized controlled trial. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2019;65(2): 156-164.
  22. Duñabeitia I, Arrieta H, Torres-Unda J, et al. Effects of a capacitive-resistive electric transfer therapy on physiological and biomechanical parameters in recreational runners: a randomised controlled crossover trial. *Phys Ther Sport*. 2018; 32:227-234.
  23. Grinberg K, Weissman-Fogel I, Lowenstein L, Abramov L, Granot M. How does myofascial physical therapy attenuate pain in chronic pelvic pain syndrome? *Pain Res Manag*. 2019; 2019:6091257.
  24. Fitzgerald MP, Anderson RU, Potts J, et al. Urological pelvic pain collaborative research network. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol*. 2013;189(1, suppl):S75-S85.
  25. Gerlinger C, Schumacher U, Faustmann T, Colligs A, Schmitz H, Seitz C. Defining a minimal clinically important difference for endometriosis-associated pelvic pain measured on a visual analog scale: analyses of two placebo-controlled, randomized trials. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:138.

**How to cite this article:** Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Kauffmann S, Blanco-Ratto L, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: a randomized controlled trial. *NeuroUrol Urodyn*. 2022; 1-11. doi:10.1002/nau.24903



## Anexo 4. Hoja informativa apaciente. Investigación 1

### **Proyecto de investigación titulado: EFECTO DE LAS TÉCNICAS MIOFASCIALES EN LA REDUCCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES CON DOLOR MIOFASCIAL PÉLVICO CRÓNICO.**

**Investigador principal** (Fisioterapeuta) Sra. Andrea Carralero Martinez  
Centro de Rehabilitación Abdomino-Pelviana RAPbarcelona SL. Av. *Diagonal 331, 1º 1ª (08009, BARCELONA)*  
**Promotor:** RAPbarcelona S.L.

**Nombre del paciente:**

---

#### **Objetivos:**

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es evaluar la eficacia de las Técnicas de Inducción Miofascial en pacientes con Dolor Miofascial Pélvico Crónico. Estas técnicas son intervenciones que practican en las consultas de fisioterapia del suelo pélvico de forma habitual en la actualidad para el tratamiento de dicha patología.

#### **Beneficios:**

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de estas estrategias relacionadas con el Dolor Miofascial Pélvico Crónico podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta patología.

#### **Procedimientos del estudio:**

En este estudio se pretende evaluar la eficacia de las Técnicas de Inducción Miofascial comparando su estado al inicio del tratamiento y al finalizarlo.

La terapia consiste en recibir una sesión semanal de Fisioterapia aplicando las Técnicas Miofasciales en su zona de dolor, con el objetivo de modificar la intensidad de éste y mejorar la calidad de vida actual. Estas técnicas las realiza la fisioterapeuta, de manera que los participantes no tienen que hacer ningún esfuerzo. Se les pedirá que se relajen y atiendan a las intervenciones que aplicamos en consulta. Durante todas las visitas del tratamiento, se registrará su asistencia y las indicaciones, así como incidencias si éstas ocurrieran.

Adicionalmente a las sesiones que durarán 45 minutos, se procederá según se describe a continuación a la recogida de los siguientes datos mediante los siguientes cuestionarios:

Visita 1: Durante la primera visita se recopilarán sus datos personales, demográficos, médicos e historial del dolor: Edad, sexo, estatus socioeconómico, antecedentes patológicos, tratamiento farmacológico, hábitos de salud (ejercicio físico, consumo de tabaco, alcohol, y drogas), historia obstétrica, localización y duración del dolor, sintomatología gastrointestinal, urinaria y pélvica, e historia de abuso sexual.

Una vez realizado este procedimiento, y previo a proceder a la realización de la técnica, se valorará la intensidad del dolor medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA).

También se pedirá la cumplimentación del cuestionario SF-12 (*Short Form 12 – Quality of life*).

En esta visita se realizará una primera aproximación terapéutica de tipo cognitivo explicando las vías del dolor, sensibilización central y la actitud a tomar ante el dolor.

Al final de la visita se reevaluará la intensidad del dolor mediante la EVA.

Visitas 2-9: Serán visitas de 45 minutos de duración a razón de una semanal, dónde se realizarán las Técnicas de Inducción Miofascial adecuadas a la localización del dolor. Estas técnicas se realizan específicamente según la localización de su dolor y se aplican externamente en la zona de la pelvis (abdomen, pubis, periné, glúteos, lumbares) e intracavitarias (internamente en vagina y ano).

Visita 10: Se realizará la última visita de aplicación de las técnicas y proceder a la recogida de los cuestionarios SF12 y EVA, y para comentar el estado actual de salud a fin de cuentas de proceder a la prescripción de la terapia que más se ajuste a las nuevas necesidades del paciente/participante en el estudio.

**Protección de datos personales:**

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *cuenta del Investigador principal del estudio, la Sra. Andrea Carralero Martínez*. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *RAPbarcelona*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, Andrea Carralero Martínez del Servicio de fisioterapia / Tel. 934582341

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

## Anexo 5. Consentimiento informado. Investigación 1

### **Título del estudio: EFECTO DE LA TERAPIA MIOFASCIAL EN LA REDUCCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES CON DOLOR MIOFASCIAL CRÓNICO.**

Yo, ..... (nombre y apellidos),  
con D.N.I. nº ....., declaro que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado de ello con la Sra. Andrea Carralero Martinez (investigadora principal).

Comprendo que mi participación es en todo momento voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- En el momento en que así lo quiera
- Sin tener que dar ninguna explicación
- Sin que este hecho tenga que repercutir en mis cuidados médicos

De conformidad con lo que establece la L.O. 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, declaro haber sido informado de la finalidad de la recogida de mis datos y de los destinatarios de la información.

Así, pues, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Barcelona, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_\_\_

Firma del participante:

*Firma del/de la investigador/a principal:*

## Anexo 6. Historia clínica de recogida de datos de los pacientes

Núm. HHCC: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### Información demográfica

Estado civil:

Casado/a       Casado/a de nuevo       Unión libre       Soltero/a  
 Separado/a       Divorciado/a       Viudo/a

¿Con quién vive? \_\_\_\_\_

### Nivel educativo

Primaria       Secundaria       Bachillerato       Grado Medio       Grado superior  
 Universidad       Posgrado       Máster       Doctorado

¿A qué se dedica? \_\_\_\_\_

### Historia médica

¿Cuáles son todas sus enfermedades?: \_\_\_\_\_

Alergias: \_\_\_\_\_

¿Ha tenido accidentes como caídas o lesión lumbar? Si No

¿Ha recibido tratamiento para la depresión? Si No. Si es afirmativa, ¿qué tratamientos? \_\_\_\_\_

Psicoterapia       Hospitalización, cuándo (año): \_\_\_\_\_       Medicamentos

¿Tiene antecedentes en la familia con su mismo problema? Si No

### Antecedentes quirúrgicos

Año	Procedimiento/Cirugía

### Tratamiento farmacológico

Medicamentos para el dolor:		Otros medicamentos:	
Nombre medicamento	Dosis	Nombre medicamento	Motivo

### Hábitos de salud

1.- ¿Con que frecuencia realiza ejercicio?

Diario       3-5 veces por semana       1-2 veces por semana       Rara vez

2.- Consumo de cafeína (tazas al día que incluye café, té, gaseosas, etc.):

0       1-3       4-6       >6

3.- ¿Fuma? No Si. ¿Cuántos cigarrillos al día? \_\_\_\_\_ ¿Desde hace cuántos años? \_\_\_\_\_

4.- ¿Consume alcohol? No Si. ¿Cuánto al día/semana? \_\_\_\_\_

*Información sobre su dolor*

Descripción del dolor (localización y tipo de dolor): \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

¿Desde hace cuánto que tiene el dolor? \_\_\_\_\_

Ponga una cruz en el/los tipos de tratamientos o médicos ha intentado/acudido para su dolor.

Medico de familia	Psiquiatría	Nutrición / Dieta	Masaje
Reumatología	Psicoterapia	Acupuntura	Terapia física
Gastroenterología	Cirujano	Medicina herbal	TENS
Neurología	Bloqueo de nervios	Homeopatía	Imanes
Urología	Inyección en puntos gatillo	Medicina naturista	Antidepresivos
Ginecología	Botox	Meditación	Anticonceptivos

Otros: \_\_\_\_\_

*Mecanismos para enfrentar el dolor*

1.- ¿A quién/es le habla cuando tiene dolor?

- Pareja  Amigo  Familiar  Terapeuta  Psicólogo  Grupo de apoyo  A nadie

Otro: \_\_\_\_\_

2.- ¿Como se comporta tu compañero/a con su dolor? Ponga una cruz.

- No nota cuando tengo dolor  Retraído  Se siente impotente  Se pone furioso  
 Me distrae con otras actividades  No aplica  Se ocupa de mi  Otro:

3.- ¿Qué ayuda a tu dolor? Ponga una cruz.

Meditación	Relajación	Evacuar
Masaje	Hielo	Baño caliente
Terapia manual	Calor	Música
Medicina para el dolor	Laxantes / enemas	Ejercicio
Orinar	Acostarse	TENS

Otro: \_\_\_\_\_

4.- ¿Qué empeora tu dolor? Ponga una cruz.

Relaciones sexuales	Vejiga llena	Hora del día
Orgasmo	Orinar	Estado del tiempo
Estrés	Estar parado	Contacto con la ropa
Comida completa	Caminar	Toser/estornudar
Evacuaciones	Ejercicio	No relacionado con nada concreto

Otro: \_\_\_\_\_

5.- De todos los problema y estrés en su vida, ¿qué importancia le da usted a su dolor?

- Es el problema más importante  Es uno de los tantos problemas

*Síntomas gastrointestinales / Alimentación*

- 1.- ¿Tiene náuseas? Si No.  
 2.- ¿Tiene vómitos? Si No.  
 3.- ¿Ha padecido algún desorden alimenticio como anorexia o bulimia? Si No  
 4.- ¿Ha tenido sangrado rectal o sangre en el contenido fecal? Si No  
 5.- ¿Ha tenido aumento del dolor con la deposición? Si No  
 6.- Siente dolor o molestia que se asocia con...  
 - ¿Cambio en la frecuencia de la deposición? Si No  
 - ¿Cambios en la apariencia de materia fecal o deposición? Si No  
 - ¿Su dolor mejora al terminar la deposición? Si No



*Síntomas urinarios*

¿Ha sentido alguno de los siguientes síntomas?

Pérdida de orina con la tos, estornudo o risa	Si	No
Dificultad para orinar	Si	No
Infecciones urinarias frecuentes	Si	No
Sangre en la orina	Si	No
Sensación de vejiga llena después de orinar	Si	No
Orina de nuevo a los pocos minutos de orinar	Si	No

Las siguientes preguntas ayudan al diagnóstico del sd. Vesical doloroso. Por favor, señale la respuesta que mejor describa sus síntomas y función vesical.

	0	1	2	3	4
¿Cuantas veces orina durante el día?	3 a 6	7 a 10	11 a 14	15 a 19	>20
¿Cuantas veces se levanta a orinar por la noche?	0	1	2	3	>4
¿Si se levanta le molesta?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
¿Tiene vida sexual activa? Si No					
Si usted es sexualmente activa, ¿tiene (o ha tenido alguna vez) dolor o urgencia para orinar durante o después de las relaciones sexuales?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
¿Alguna vez la urgencia para orinar o el dolor le han hecho evitar tener relaciones sexuales?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
¿Tiene dolor en la vejiga o en la pelvis (vagina, abdomen bajo, uretra)?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
¿Tiene urgencia poco tiempo después de haber orinado?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
Si tiene dolor, generalmente es:		Leve	Moderado	Severo	
¿Con que frecuencia le molesta su dolor?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	
Si tiene urgencia miccional, generalmente es:		Leve	Moderado	Severo	
¿Con que frecuencia me molesta la urgencia miccional?	Nunca	Ocasionalmente	Generalmente	Siempre	

*Sd. de congestión pélvica / varices pélvicas*

- 1.- ¿Su dolor empeora con la actividad física prolongada? Si No
- 2.- ¿Su dolor mejora al acostarse? Si No
- 3.- ¿Su dolor se localiza profundo en la vagina o en la pelvis durante las relaciones sexuales? Si No
- 4.- ¿Sensación de palpitación o dolor intenso en la pelvis después de las relaciones sexuales? Si No
- 5.- ¿Tiene dolor en la pelvis que pasa de un lado a otro? Si No
- 6.- ¿Tiene episodios de dolor súbito severo en la pelvis que viene y se va? Si No

*Historia Obstétrica*

Número de embarazos: \_\_\_\_\_ Número de partos: \_\_\_\_\_ Número de abortos: \_\_\_\_\_  
 Fechas partos: \_\_\_\_\_ Peso de/de los bebé/s: \_\_\_\_\_

*Historia de abuso sexual y físico*

¿Ha sido usted víctima de abuso emocional? Esto puede incluir humillación o insulto, no solo físicamente.

Si  No  No responder

## Anexo 7: Escala Visual Analógica (EVA)



Anexo 8. Cuestionario de Calidad de Vida *Short-Form 12 (SF-12v2 Health Survey)* validado en español

## Su Salud y Bienestar

**Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. ¡Gracias por contestar a estas preguntas!**

**Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una  la casilla que mejor corresponda a su respuesta.**

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

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**2. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?**

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
▼	▼	▼

a. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora .....  1.....  2.....  3

b. Subir varios pisos por la escalera.....  1.....  2.....  3

SF-12v2® Health Survey © 1994, 2003, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.  
SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.  
(SF-12v2® Health Survey Standard, Spain (Spanish))

**3. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de su salud física?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Estuvo limitado en el <u>tipo</u> de trabajo u otras actividades? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo u otras actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Casi nunca	Nunca
	▼	▼	▼	▼	▼
a. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo su trabajo u otras actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente que de costumbre</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Muchísimo
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SF-12v2™ Health Survey © 1994, 2003 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust, and QualityMetric Incorporated. All rights reserved. SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. (SF-12v2 Standard, Spain (Spanish))

6. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas **durante las 4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante **las últimas 4 semanas** ¿con qué frecuencia...

	Siempre ▼	Casi siempre ▼	Algunas veces ▼	Casi nunca ▼	Nunca ▼
a se sintió calmado y tranquilo?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b tuvo mucha energía?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió desanimado y deprimido?.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Siempre ▼	Casi siempre ▼	Algunas veces ▼	Casi nunca ▼	Nunca ▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

***¡Gracias por contestar a estas preguntas!***

SF-12v2™ Health Survey © 1994, 2003 Health Assessment Lab, Medical Outcomes Trust, and QualityMetric Incorporated. All rights reserved. SF-12® is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. (SF-12v2 Standard, Spain (Spanish))

## Anexo 9. Hoja de registro de adherencia y acontecimientos adversos

HOJA DE REGISTRO DE ADHERENCIA Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS			
Nombre paciente:			
Nº HHCC:		Fecha asistencia:	__ / __ / ____
Enumere y describa los efectos adversos o motivos de interrupción del tratamiento (si los hubiera):			
Fisioterapeuta:			
En Barcelona a fecha ____ de _____ del 201__			
Firma fisioterapeuta:			
Firma paciente:			

Anexo 10. Publicidad en las redes sociales de RAPbarcelona

·  
·



The image shows a social media post from the account 'rapbarcelona'. The post features a teal background with white and yellow text and graphics. At the top left is the account's profile picture and name. The main title is 'Tratamiento del Dolor Pélvico Crónico'. A circular callout on the left states: 'Recibe 10 sesiones de tratamiento gratuitas participando en nuestro estudio científico'. To the right, a paragraph describes the treatment: 'Tratamiento de fisioterapia para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de pacientes con más de 6 meses de Dolor Pélvico. Utilización de tecnología INDIBA.' Below this is a location pin icon and the text 'RAPbarcelona'. A central illustration shows a human pelvis and lower spine. At the bottom of the post are icons for likes, comments, shares, and a bookmark. The caption reads: 'Le gusta a **eduardvilar** y **71 personas más rapbarcelona** Interesados y interesadas contactad aquí [down arrow icon] E-mail: andrea.carralero@rapbarcelona.com Tel: 644539459 #suelopelvico #fisioterapia #estudio #dolor #dolorpelvico #participa @indiba.activ'.

rapbarcelona

### Tratamiento del Dolor Pélvico Crónico

Recibe **10 sesiones** de tratamiento gratuitas participando en nuestro estudio científico

Tratamiento de fisioterapia para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de pacientes con más de 6 meses de Dolor Pélvico. Utilización de tecnología INDIBA.

 **RAPbarcelona**



Le gusta a **eduardvilar** y **71 personas más rapbarcelona** Interesados y interesadas contactad aquí 

E-mail: andrea.carralero@rapbarcelona.com  
Tel: 644539459

#suelopelvico #fisioterapia #estudio #dolor #dolorpelvico #participa @indiba.activ

Anexo 11. Folleto publicitario

## TRATAMIENTO DEL DOLOR PÉLVICO CRÓNICO

Tratamiento de fisioterapia para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida de pacientes con más de 6 meses de Dolor Pélvico. Utilización de la tecnología INDIBA®.



Recibe **10 sesiones de tratamiento gratuitas** participando en nuestro estudio científico

- Procedimiento sencillo.
- Efectivo, **indoloro** y sin efectos secundarios.
- La radiofrecuencia actúa sobre los tejidos para mejorar la vascularización y oxigenación, y así favorecer la regeneración. También actúa generando un drenaje de la zona para reducir el dolor.

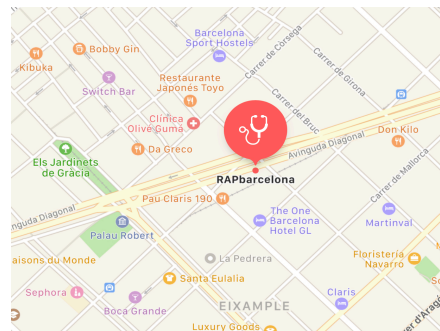
### Datos de contacto

Andrea Carralero. Fisioterapeuta nº Col. 9623  
andrea.carralero@rapbarcelona.com  
644539459



Clínica · Docència · Recerca  
**RAP Barcelona**  
Reeducació Abdomino-Pelviària

Avinguda Diagonal 363, 3r 2ª  
08037 Barcelona





## Anexo 12. Hoja informativa al paciente. Investigación 2

Hoja informativa al paciente: Estudio con asignación aleatoria de un procedimiento no invasivo

**Proyecto de investigación titulado: EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA MONOPOLAR CAPACITIVA RESISTIVA EN EL TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO DEL DOLOR PÉLVICO CRÓNICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

**Investigador principal** (Fisioterapeuta) Sra. Andrea Carralero Martínez

Centro de Rehabilitación Abdomino-Pelviana RAPbarcelona SL. Av. Diagonal 363, 3ª 2ª (08037 BARCELONA)

**Promotor:** RAPbarcelona S.L.

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es evaluar la eficacia de la Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva en pacientes con Dolor Pélvico Crónico. Esta técnica es una intervención que se practica en las consultas de fisioterapia del suelo pélvico de forma habitual en la actualidad para el tratamiento de dicha patología y otras, junto con técnicas manuales que constituyen el día a día del tratamiento fisioterapéutico de suelo pélvico.

### Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de estas estrategias relacionadas con el Dolor Pélvico Crónico podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta patología.

### Posibles riesgos:

Los participantes son pacientes que presentan Dolor Pélvico de más de 6 meses de evolución. Se evaluará la eficacia de la radiofrecuencia para esta patología. La terapia se realiza durante 45 minutos con el aparato de radiofrecuencia.

Tras aplicar el tratamiento, es normal que el paciente perciba una sensación térmica en la zona tratada. Eventualmente puede percibir molestias pasajeras transitorias en la misma zona. En raras ocasiones, la aplicación de la crema puede causar una leve irritación cutánea.

### Precauciones:

Si usted padece alguno de los motivos de contraindicación o precaución que se exponen a continuación, notifíquelo a los profesionales del equipo de investigación de este estudio que le están atendiendo:

- Si padece hipotensión puede sufrir una caída en la tensión arterial. En este caso, debe detenerse el tratamiento hasta restablecer niveles normales de tensión arterial.
- Si usted está bajo terapia con anticoagulantes orales, debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento.
- Si padece alergia conocida al níquel y al cromo, tener especial precaución. Detener el tratamiento si aparece una reacción alérgica en las zonas de contacto con la placa de retorno, el cilindro de retorno o los electrodos resistivos.
- Si presenta una infección interna y encapsulación (abscesos) podría correr el riesgo de diseminar la infección. No realizar el tratamiento sin consultar previamente a su médico.
- Hay que tener especial precaución en pacientes de edad avanzada que puedan presentar alteraciones cutáneas, ya que deberá realizarse el tratamiento con precaución para evitar lesiones dérmicas o quemaduras.

### Procedimientos del estudio:

En este estudio se pretende evaluar la eficacia de la Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva como complemento al tratamiento convencional de fisioterapia, en dos procedimientos distintos y compararlos al final.

La asignación a uno de ellos vendrá determinada por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del 50% de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio.

En ambos casos, la terapia consiste en recibir el tratamiento convencional de fisioterapia estandarizado para los pacientes con Dolor Pélvico Crónico, consistente en aplicar Técnicas Miofasciales, Terapia Manual para puntos gatillo, y Educación sanitaria para el manejo del dolor, durante 10 semanas consecutivas, con el objetivo de modificar la intensidad de éste y mejorar la calidad de vida actual. Adicionalmente, y mientras se realizan las técnicas anteriormente numeradas, se aplicará la Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva activada o desactivada, según el grupo asignado. Estas técnicas las realiza la fisioterapeuta, de manera que los participantes no tienen que hacer ningún esfuerzo. Se les pedirá que se relajen y atiendan a las intervenciones que aplicamos en consulta. Durante todas las visitas del tratamiento, se registrará su asistencia y las indicaciones, así como incidencias si éstas ocurrieran.

Adicionalmente a las sesiones que durarán 45 minutos, se procederá según se describe a continuación a la recogida de los siguientes datos mediante los siguientes cuestionarios:

Visita de inclusión: Durante la visita de inclusión se recopilarán sus datos personales, demográficos, médicos e historial del dolor: Edad, sexo, estatus socioeconómico, antecedentes patológicos, tratamiento farmacológico, hábitos de salud (ejercicio físico, consumo de tabaco, alcohol, y drogas), historia obstétrica, localización y duración del dolor, sintomatología gastrointestinal, urinaria y pélvica, e historia de abuso sexual.

Una vez realizado este procedimiento, y previo a proceder a la realización de la técnica, se valorará la intensidad del dolor medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA).

También se pedirá la cumplimentación del cuestionario SF-12 (*Short Form 12 – Quality of life*), del cuestionario TSK-11 (*Tampa Scale of Kinesiophobia*), y del cuestionario ECD (*Escala de Catastrofismo*), que se le habrá explicado detalladamente como cumplimentar en el domicilio.

Visitas 1: Se iniciará el tratamiento, se recogerán los cuestionarios y se les solicitará que evalúen su dolor mediante la EVA (*Escala Visual Analógica*).

Visitas 2-4: Serán visitas de 45 minutos de duración a razón de una semanal, dónde se realizarán las Técnicas de fisioterapia adecuadas a la localización del dolor, añadiendo el efecto o no de la Radiofrecuencia Monopolar Capacitiva Resistiva. Estas técnicas se realizan específicamente según la localización de su dolor y se aplican externamente en la zona de la pelvis (abdomen, pubis, periné, glúteos, lumbares) e intracavitarias (internamente en vagina y ano). En todas ellas se evaluará el dolor mediante la EVA.

Visita 5: Se realizará el tratamiento habitual, además de entregar de nuevo los cuestionarios y solicitar la EVA.

Visita 6: Se recogerán los cuestionarios cumplimentados en el domicilio, se solicitará la EVA, y se realizará el tratamiento habitual.

Visitas 7-9: Se realizará el tratamiento y se cumplimentará el registro de adherencia/incidencias al finalizar la sesión.

Visita 10: Se realizará la última visita de aplicación de las técnicas y se solicitará, por última vez, la EVA. Se les entregará los cuestionarios para cumplimentar en el domicilio.

Visita de control: La siguiente semana de finalizar las 10 sesiones, se procederá a la recogida de los cuestionarios SF-12, TSK-11 y ECD, y se comentará el estado actual de salud a fin de cuentas de proceder a la prescripción de la terapia que más se ajuste a las nuevas necesidades del paciente/participante en el estudio.

**Protección de datos personales:**

De acuerdo con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de abril de 2016 de protección de datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos, y al Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *cuenta del Investigador principal del estudio, la Sra. Andrea Carralero Martínez*. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *RAPbarcelona*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, Andrea Carralero Martínez del Servicio de fisioterapia / Tel. 934582341

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá a

## Anexo 13. Consentimiento informado. Investigación 2

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio: EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA MONOPOLAR CAPACITIVA RESISTIVA EN EL TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO DEL DOLOR PÉLVICO CRÓNICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO.**

Yo, ..... (nombre y apellidos),  
con D.N.I. nº ....., declaro que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado de ello con la Sra. Andrea Carralero Martinez (investigadora principal).

Comprendo que mi participación es en todo momento voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- En el momento en que así lo quiera
- Sin tener que dar ninguna explicación
- Sin que este hecho tenga que repercutir en mis cuidados médicos

De conformidad con lo que establece la L.O. 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, declaro haber sido informado de la finalidad de la recogida de mis datos y de los destinatarios de la información.

Así, pues, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Barcelona, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

Firma del participante:

Firma del/de la investigador/a principal:

Anexo 14. Secuencia de aleatorización

Orden de inclusión	Asignación	Orden de inclusión	Asignación
--------------------	------------	--------------------	------------

1	Grupo B (control)	42	Grupo A (intervención)
2	Grupo A (intervención)	43	Grupo B (control)
3	Grupo B (control)	44	Grupo A (intervención)
4	Grupo A (intervención)	45	Grupo B (control)
5	Grupo A (intervención)	46	Grupo A (intervención)
6	Grupo B (control)	47	Grupo A (intervención)
7	Grupo B (control)	48	Grupo B (control)
8	Grupo A (intervención)	49	Grupo A (intervención)
9	Grupo A (intervención)	50	Grupo B (control)
10	Grupo B (control)	51	Grupo A (intervención)
11	Grupo B (control)	52	Grupo B (control)
12	Grupo A (intervención)	53	Grupo B (control)
13	Grupo A (intervención)	54	Grupo A (intervención)
14	Grupo B (control)	55	Grupo B (control)
15	Grupo A (intervención)	56	Grupo A (intervención)
16	Grupo B (control)	57	Grupo A (intervención)
17	Grupo B (control)	58	Grupo B (control)
18	Grupo A (intervención)	59	Grupo B (control)
19	Grupo A (intervención)	60	Grupo A (intervención)
20	Grupo B (control)	61	Grupo B (control)
21	Grupo B (control)	62	Grupo A (intervención)
22	Grupo A (intervención)	63	Grupo B (control)
23	Grupo A (intervención)	64	Grupo A (intervención)
24	Grupo B (control)	65	Grupo B (control)
25	Grupo A (intervención)	66	Grupo A (intervención)
26	Grupo B (control)	67	Grupo A (intervención)
27	Grupo A (intervención)	68	Grupo B (control)
28	Grupo B (control)	69	Grupo B (control)
29	Grupo B (control)	70	Grupo A (intervención)
30	Grupo A (intervención)	71	Grupo A (intervención)
31	Grupo B (control)	72	Grupo B (control)
32	Grupo A (intervención)	73	Grupo B (control)
33	Grupo A (intervención)	74	Grupo A (intervención)
34	Grupo B (control)	75	Grupo B (control)
35	Grupo A (intervención)	76	Grupo A (intervención)
36	Grupo B (control)	77	Grupo A (intervención)
37	Grupo B (control)	78	Grupo B (control)
38	Grupo A (intervención)	79	Grupo B (control)
39	Grupo A (intervención)	80	Grupo A (intervención)
40	Grupo B (control)	81	Grupo A (intervención)
41	Grupo B (control)		

Sealed Envelope Ltd. 2015. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> [Accessed 30 Nov 2015].

## Anexo 15. Cuestionario de Kinesiofobia Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK-11). validado en español



### CUESTIONARIO TSK-11. Versión española

Nº HC:

Paciente:

Fecha:

A continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. Ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala del 1 al 4, dónde 1 es "totalmente en desacuerdo" y 4 significa "Totalmente de acuerdo".

	Totalmente en desacuerdo		Totalmente de acuerdo	
	1	2	3	4
1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo para la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

Base de datos:

## Anexo 16. Escala de Catastrofización del Dolor (ECD) validada en español



### ESCALA DE CATASTROFISMO ANTE EL DOLOR (ECD)

Nº HC:

Paciente:

Fecha:

Por favor, lea con atención y complete con sinceridad marcando de forma clara (con una "X") la opción elegida en cada una de las 13 afirmaciones. Tomando como referencia la experiencia de dolor presente, indique el grado en el cual experimenta cada uno de los pensamientos o los sentimientos en una escala de 0 (nunca) a 4 (siempre).


#### Cuando siento dolor.....

1. Me preocupo sobre si el dolor se acabará.
2. Siento que ya no puedo continuar debido al dolor.
3. El dolor es muy fuerte y creo que nunca va a mejorar.
4. El dolor es muy desagradable y siento que me supera.
5. Siento que no aguanto más el dolor.
6. Tengo miedo de que el dolor pueda ir en aumento.
7. Me vienen a la memoria experiencias dolorosas anteriores.
8. Deseo con muchas ganas que el dolor desaparezca.
9. No paro de pensar en el dolor.
10. Estoy centrado en cuanto me duele.
11. Pienso en que lo que quiero es que me deje de doler.
12. No puedo hacer nada para disminuir la intensidad del dolor.
13. Me pregunto si me podría pasar algo grave.

	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muchas veces	Siempre
1. Me preocupo sobre si el dolor se acabará.	0	1	2	3	4
2. Siento que ya no puedo continuar debido al dolor.	0	1	2	3	4
3. El dolor es muy fuerte y creo que nunca va a mejorar.	0	1	2	3	4
4. El dolor es muy desagradable y siento que me supera.	0	1	2	3	4
5. Siento que no aguanto más el dolor.	0	1	2	3	4
6. Tengo miedo de que el dolor pueda ir en aumento.	0	1	2	3	4
7. Me vienen a la memoria experiencias dolorosas anteriores.	0	1	2	3	4
8. Deseo con muchas ganas que el dolor desaparezca.	0	1	2	3	4
9. No paro de pensar en el dolor.	0	1	2	3	4
10. Estoy centrado en cuanto me duele.	0	1	2	3	4
11. Pienso en que lo que quiero es que me deje de doler.	0	1	2	3	4
12. No puedo hacer nada para disminuir la intensidad del dolor.	0	1	2	3	4
13. Me pregunto si me podría pasar algo grave.	0	1	2	3	4

Base de datos:

Anexo 17. Certificado CE INDIBA Activ CT8®



## EC CERTIFICATE

**INDIBA, SA**  
c/ Moianès, 13; Pol. Ind. Can Casablanças  
St. Quirze del Vallès, Barcelona, 08192  
Spain

**Full Quality Assurance System  
Approval Certificate**

Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Scope of Certificate:  
**Design and manufacture of Radiofrequency Hyperthermia Medical Devices**


Device Classification:  
**Ila**

Device Descriptions:  
**Radiofrequency hyperthermia devices**

Model Type:  
**See Attachment 1**

**We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report Order 11643919, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 93/42/EEC, Annex II, Section 5. For Class III devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 93/42/EEC, Annex II, Section 4 is required. This certificate is issued with (1) attachment listing model numbers.**

File Number	A15834	Cycle Start Date	10 March 2017
Certificate No.	744.170505	Effective Date	05 May 2017
		Expiry Date	09 March 2022

Authorised by  


**Paul Lovell**  
Certification Reviewer  
For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

**Notified Body**  
**0843**

UL International (UK) Limited  
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,  
Guildford, Surrey, GU3 1LR, United Kingdom

MDD A2 S3 FQ 00-NB-F0051 Issue: 6.0



