

# Ensayo clínico de **KegelSmart™**

Realizado por la Dra. Debra Wickman MD FACOG y Banner  
University Medicine Institute: Phoenix Arizona



**El ensayo clínico más exhaustivo del mundo realizado con un dispositivo de biorretroalimentación del suelo pélvico:**

**49**

mujeres

**12**

semanas

Suelo pélvico mejorado al

**100%**



\* Medido con un perineómetro

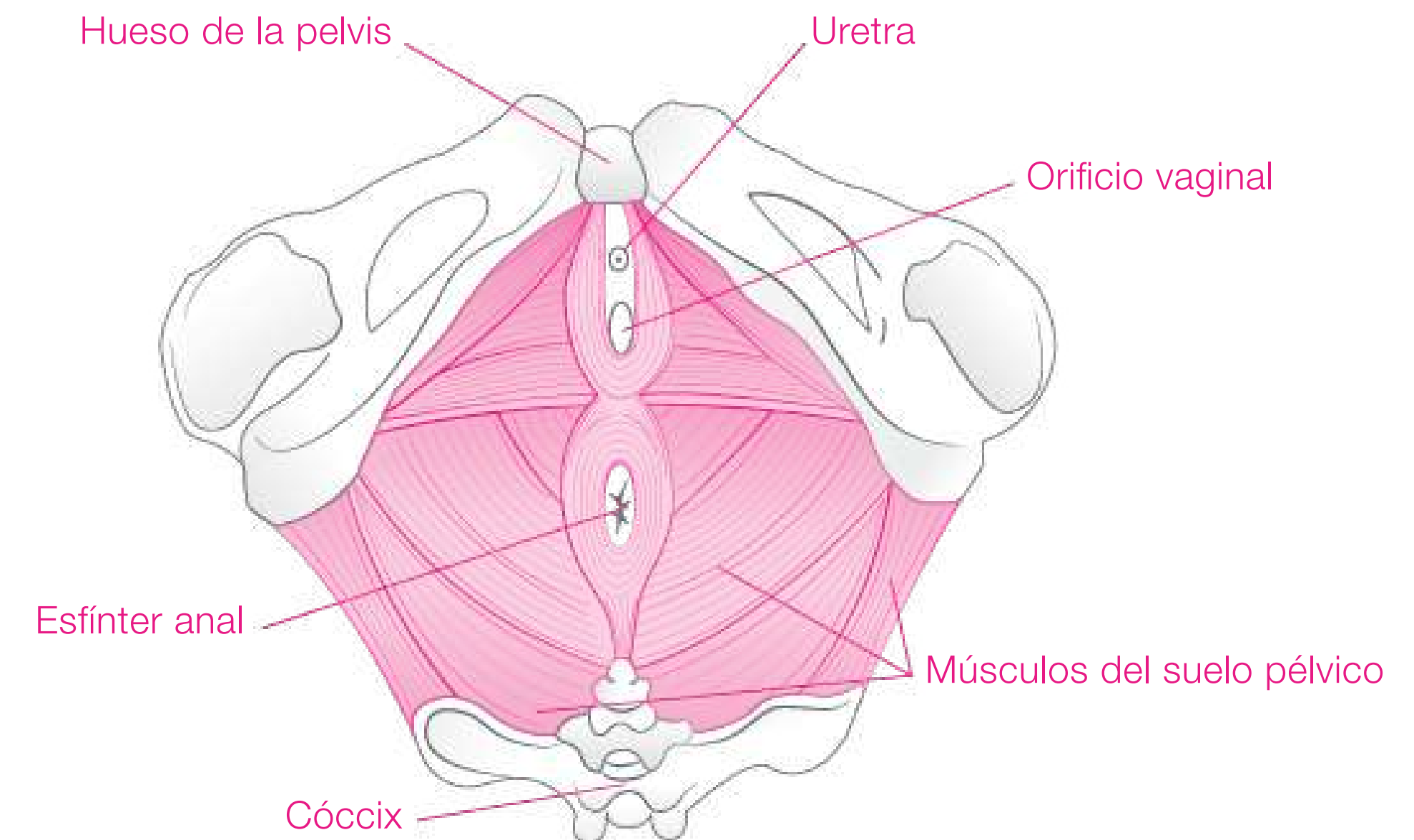
1. Información general .....	4
2. Qué es kegelsmart™ .....	5
3. descripción general y objetivo del estudio .....	8
4. Parámetros del estudio .....	9
5. Participantes .....	10
6. Los resultados .....	11
7. Experiencia de la usuaria .....	24
8. Testimonios .....	25
9. Apéndice .....	26

## ¿Qué es el suelo pélvico?

Los músculos del suelo pélvico sostienen los órganos internos, controlan la vejiga y la actividad intestinal y afectan directamente al placer y al confort experimentado durante las relaciones íntimas.

### Los hechos

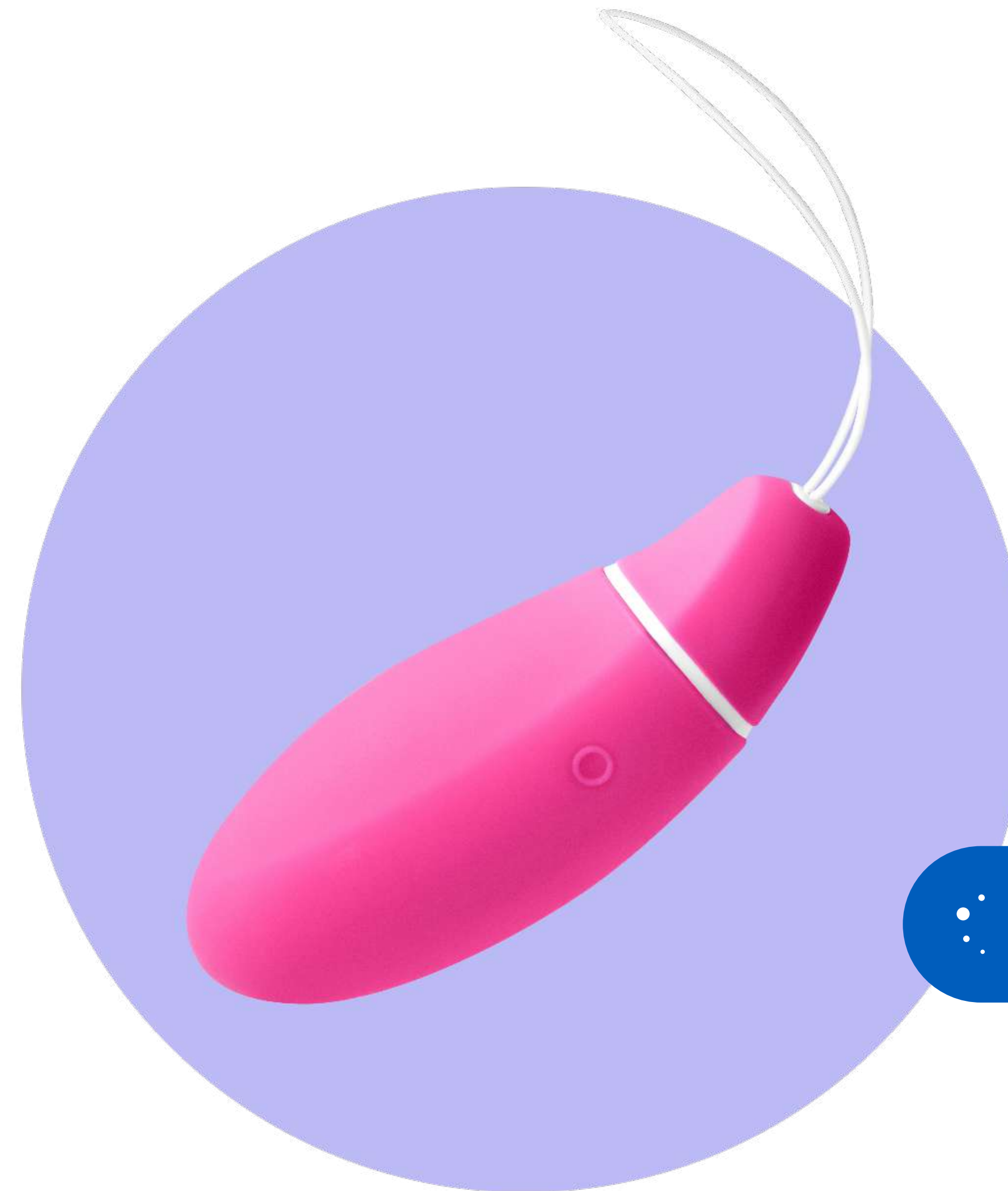
- ✓ Un tercio de las mujeres de todo el mundo sufre enfermedades del suelo pélvico que pueden afectar gravemente a su calidad de vida
- ✓ 50% de las mujeres experimentan incontinencia urinaria durante el embarazo
- ✓ El embarazo, el parto y los cambios hormonales durante la menopausia pueden contribuir a la debilidad del suelo pélvico



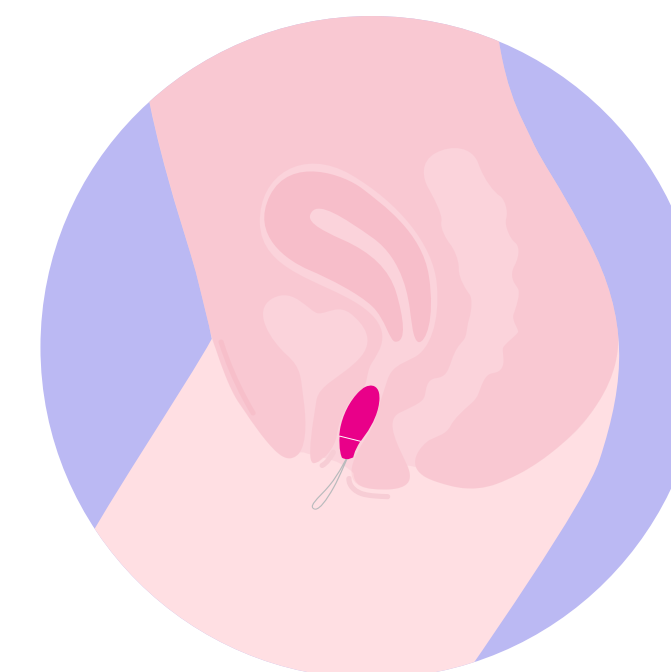
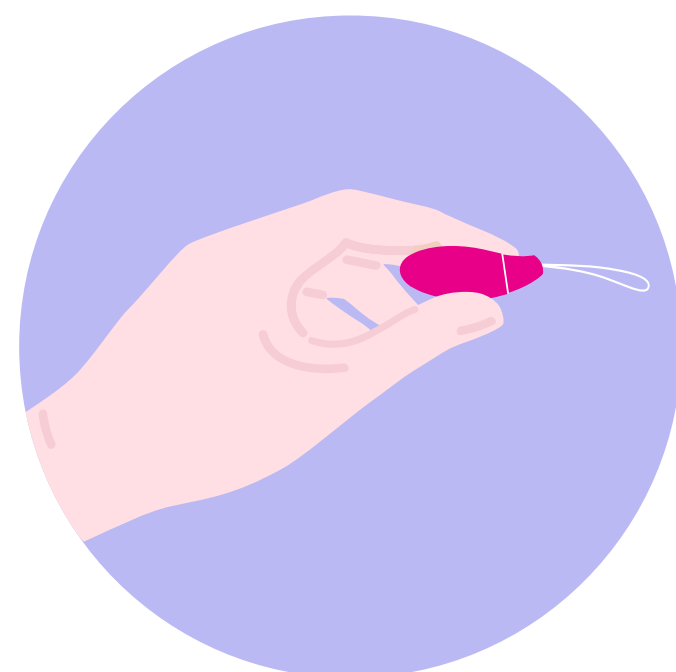
## Trabajo del suelo pélvico durante menos de 5 minutos al día

KegelSmart™ es el único ejercitador de suelo  
pélvico del mundo que puede registrar:

- ✓ Fortaleza del suelo pélvico
- ✓ Longitud de contracción
- ✓ Tiempo de reacción



• **Patented**  
• technology



### **Registra la fuerza pélvica**

La tecnología de sensor táctil patentada por Intimina registra la fuerza del suelo pélvico cada vez que la usuaria ejercita su suelo pélvico con KegelSmart™. Registra la fuerza de la contracción y determina en cuál de los 5 niveles, desde muy débil (1) hasta muy fuerte (5) se encuentra el suelo pélvico de la mujer.

### **Establece automáticamente el nivel de ejercicio**

Con cada contracción Kegel realizada por la usuaria con el dispositivo, éste mide automáticamente la fuerza, resistencia y velocidad de reacción del suelo pélvico de la mujer y ajusta el nivel de la siguiente rutina de ejercicios de acuerdo a la fuerza, resistencia y

### **Programa guiado por vibración**

El dispositivo entrena a las usuarias mediante vibraciones suaves a través de cada contracción. El KegelSmart™ determina automáticamente la duración y el ritmo de los ejercicios necesarios para garantizar que la rutina sea la adecuada para cada mujer con cada uso del

### **Revisa el nivel en cada sesión**

Cada vez que se enciende el KegelSmart™, una luz LED que parpadea indica el nivel actual a la usuaria, desde un parpadeo para el nivel 1 hasta cinco parpadeos para el nivel 5. Esta función brinda a la usuaria información inmediata que le permite seguir su progreso y sentirse motivada.

**Las enfermedades del suelo pélvico no son una parte inevitable del envejecimiento y se pueden evitar y mejorar con ejercicios.**

## Descripción general del ensayo clínico + Objetivo

El ensayo clínico de INTIMINA KegelSmart™ fue realizado por Banner University Medicine Institute: Phoenix Arizona bajo la guía y supervisión de la Dra. Debra Wickman MD FACOG desde noviembre de 2015 hasta julio de 2017. Los resultados del ensayo de 12 semanas fueron recolectados a través de exámenes pélvicos clínicos realizados en instalaciones médicas por un médico especialista y a través de cuestionarios de autoevaluación.

### Objetivo del ensayo:

Probar la eficacia de KegelSmart™ en mujeres que están experimentando síntomas de debilidad del suelo pélvico, es decir incontinencia urinaria, laxidad vaginal y problemas en la sensibilidad sexual, evaluando los cambios en la fuerza del músculo del suelo pélvico durante un período de 12 semanas.

### Resultados clave medidos y seguidos:

- ✓ Aumento en la fuerza del suelo pélvico (medido en cm H<sub>2</sub>O )
- ✓ La usuaria informa sobre frecuencia e intensidad de episodios de incontinencia urinaria
- ✓ Mejor tensión vaginal de la usuaria
- ✓ Respuesta sexual de la usuaria



- ✓ Cada participante completó un examen de suelo pélvico con un perineómetro clínico en el inicio y final del estudio. Un perineómetro es un instrumento que mide la fuerza de las contracciones voluntarias en los músculos del suelo pélvico. Los exámenes del suelo pélvico se realizaron en Banner University Medicine bajo la supervisión de la Dra. Debra Wickman.
- ✓ Cada participante debía usar el dispositivo KegelSmart una vez por día durante la rutina de ejercicios preprogramada (3,5 a 5 minutos) durante 12 semanas.\*
- ✓ Las participantes tenían que completar un formulario antes de realizar el ensayo y después de terminarlo. Las participantes también respondieron cuestionarios semanales sobre su experiencia al usar el dispositivo KegelSmart y anotaron las mejoras en los síntomas.



\* solo un 31 % de los participantes se ejercitaron constantemente más de 4 veces por semana

Las **49 participantes** que completaron correctamente el ensayo clínico de KegelSmart™ cumplieron con el siguiente criterio:

- ✓ Mujeres
- ✓ Edad entre 20 y 69 años
- ✓ Experimentaban en el momento del inicio del ensayo clínico incontinencia urinaria o laxidad vaginal o disminución de la sensibilidad sexual durante un período de 6 semanas o más.

\* La Dra. Debra Wickman y las participantes del ensayo clínico completaron voluntariamente este estudio sin ninguna compensación.



# Los resultados

**Después de completar el estudio de 12 semanas,  
las participantes informaron acerca de los siguientes resultados.**

## Mejora de la fuerza del suelo pélvico



**100%**

Mejora de la fuerza  
del suelo pélvico\*

Fuerza del suelo pélvico promedio

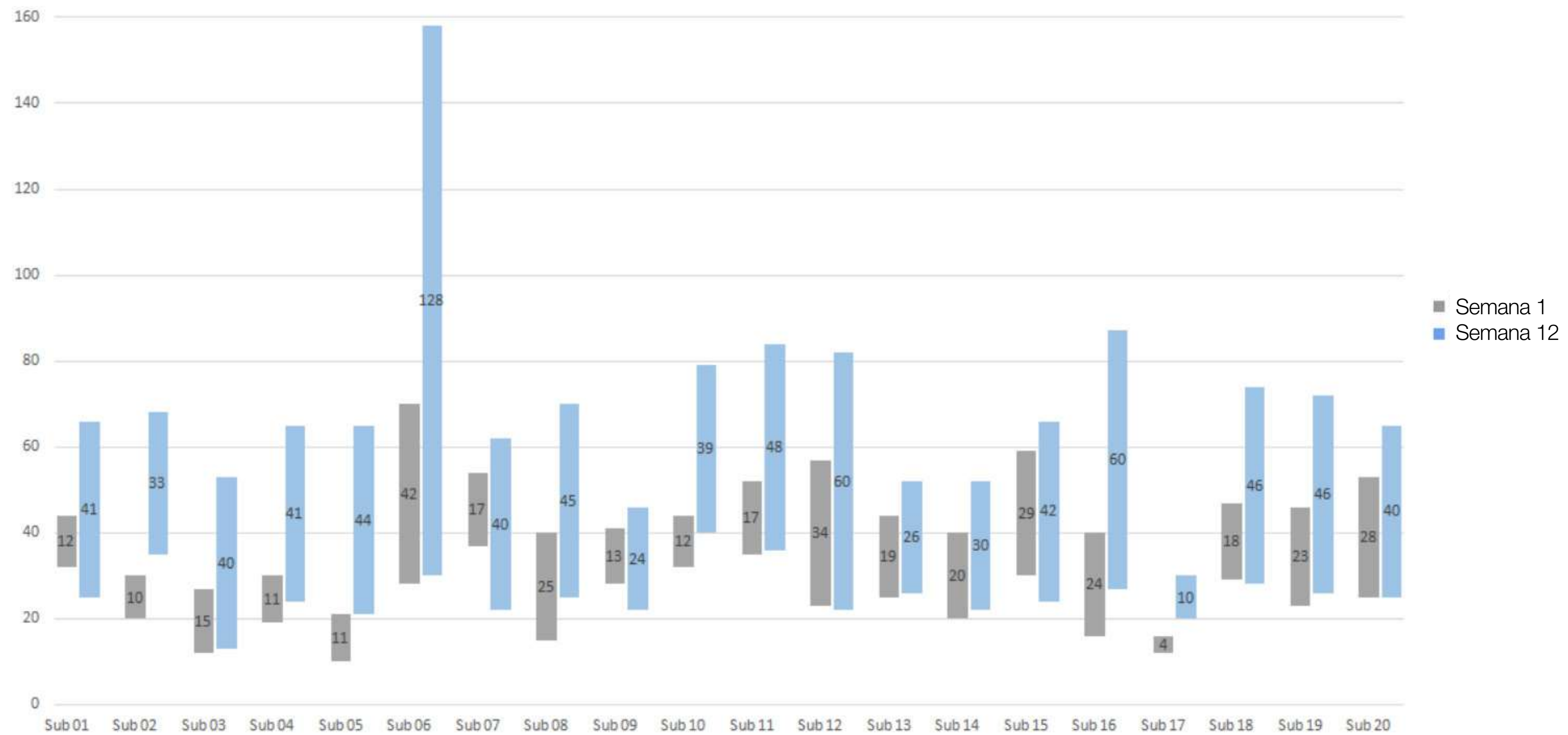
**duplicada**

después de 12 semanas

\* Después de 12 semanas, medido con un perineómetro

## Fuerza del suelo pélvico medida durante el transcurso del estudio

Diferencia entre el tono máximo en reposo (cm H<sub>2</sub>O)



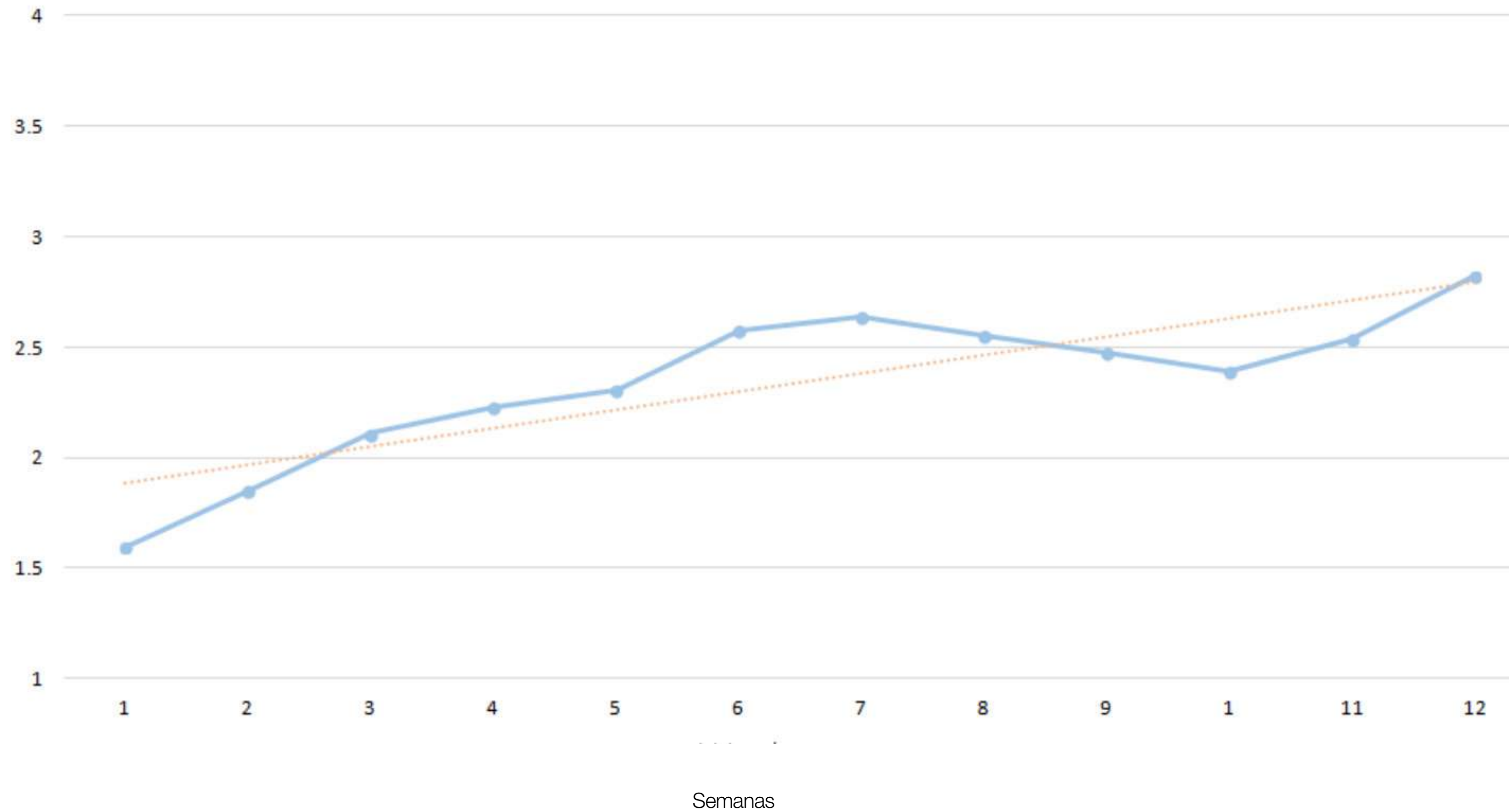
**90%**

Manifiesta que ha mejorado  
su control de la vejiga

\* Mujeres de 23 a 50 años de edad

## Valoración de la mejora del control de vejiga confirmado durante el transcurso

Valoración de la semana  
Desde 1 - Sin mejoras hasta  
4 - Grandes mejoras



## Experimentan significativamente menos pérdidas



Porcentaje de las mujeres que describió que sus pérdidas frecuentes de orina disminuyeron:

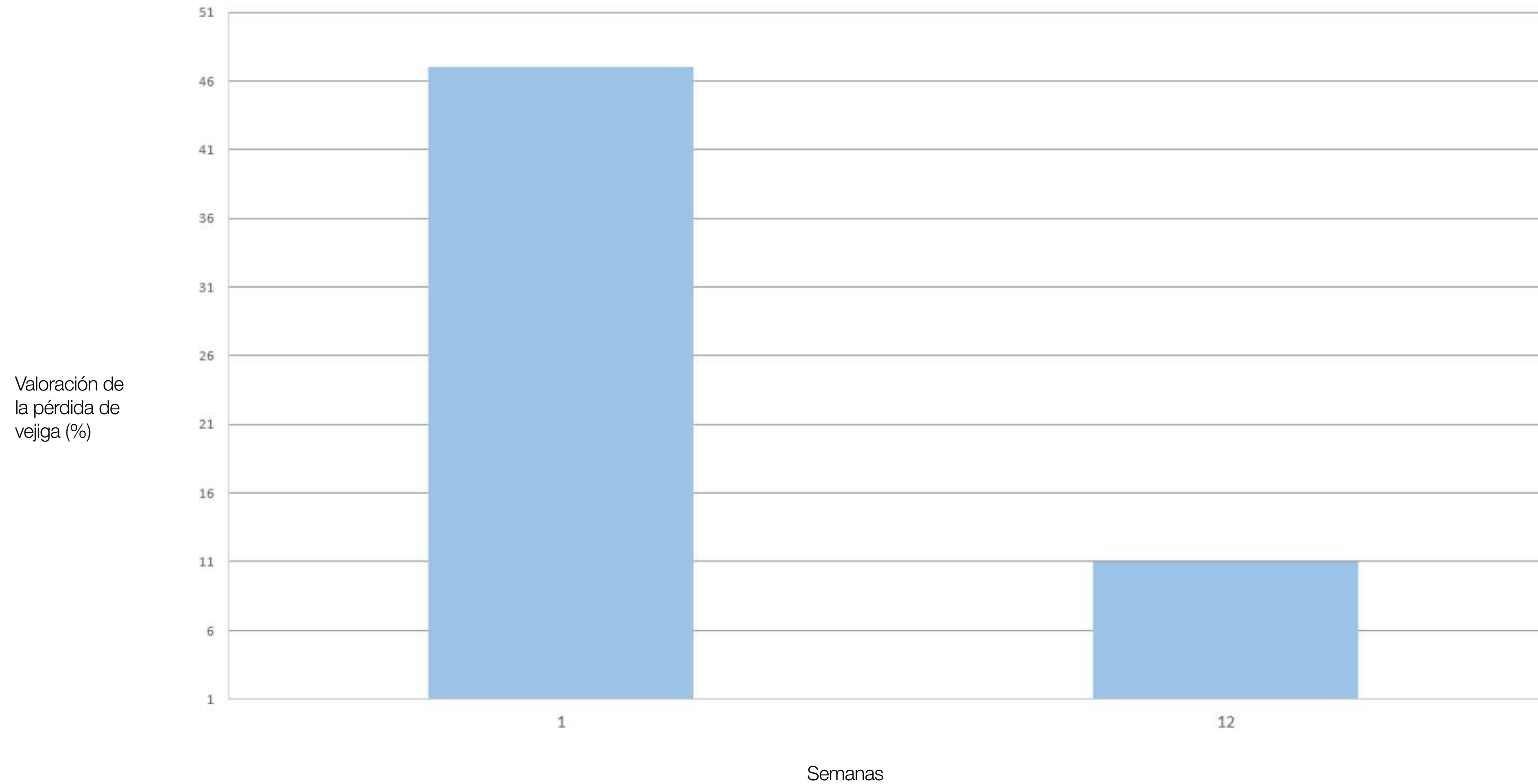
**75%**

al final del estudio.\*

- \* Mujeres de 23 a 50 años de edad
- \* Pérdidas debido a la actividad física/ estornudos / tos / risa
- \* Al comienzo del estudio 47 % de las mujeres describieron sus pérdidas como "frecuentes". Esto disminuyó en solo un 11% al final del estudio.



## Disminución de las pérdidas confirmado durante el transcurso del estudio



## Mejora de la tensión y tono vaginal



**“Este dispositivo ha mejorado mi calidad de vida. He recuperado la confianza que había perdido. Además, mi vida sexual con mi esposo ha mejorado, lo que nos ha acercado.”**

-Participante, de 36 años-

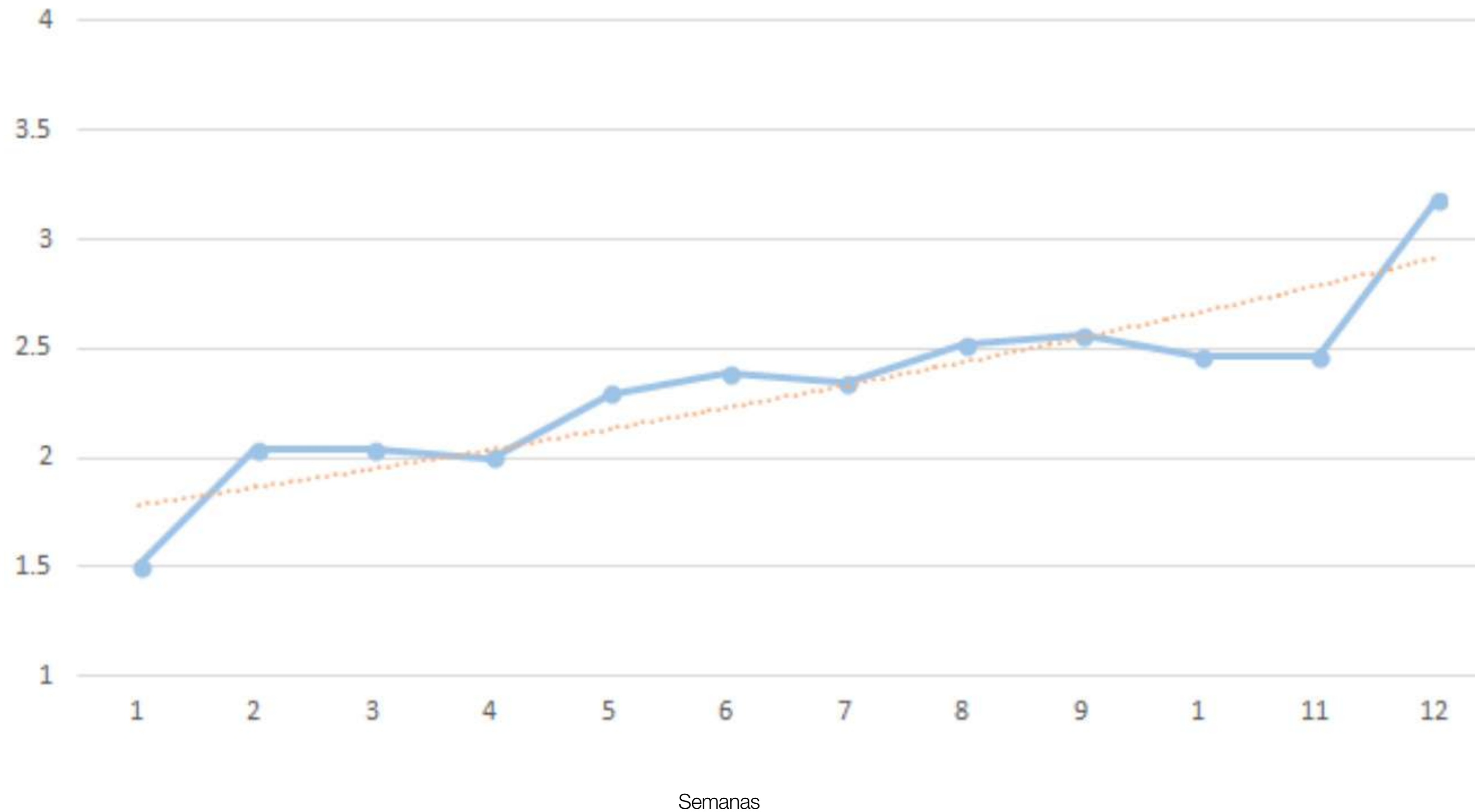
**94%**

Informó acerca de una mejora de la tensión y tono vaginal

\* Mujeres de 23 a 50 años de edad

## Valoración de la mejora de la tensión y tono vaginal confirmado durante el transcurso del estudio

Valoración de la semana  
Desde 1 - Sin mejoras hasta  
4 - Grandes mejoras



**92%**

informaron una mejora de  
las sensaciones sexuales

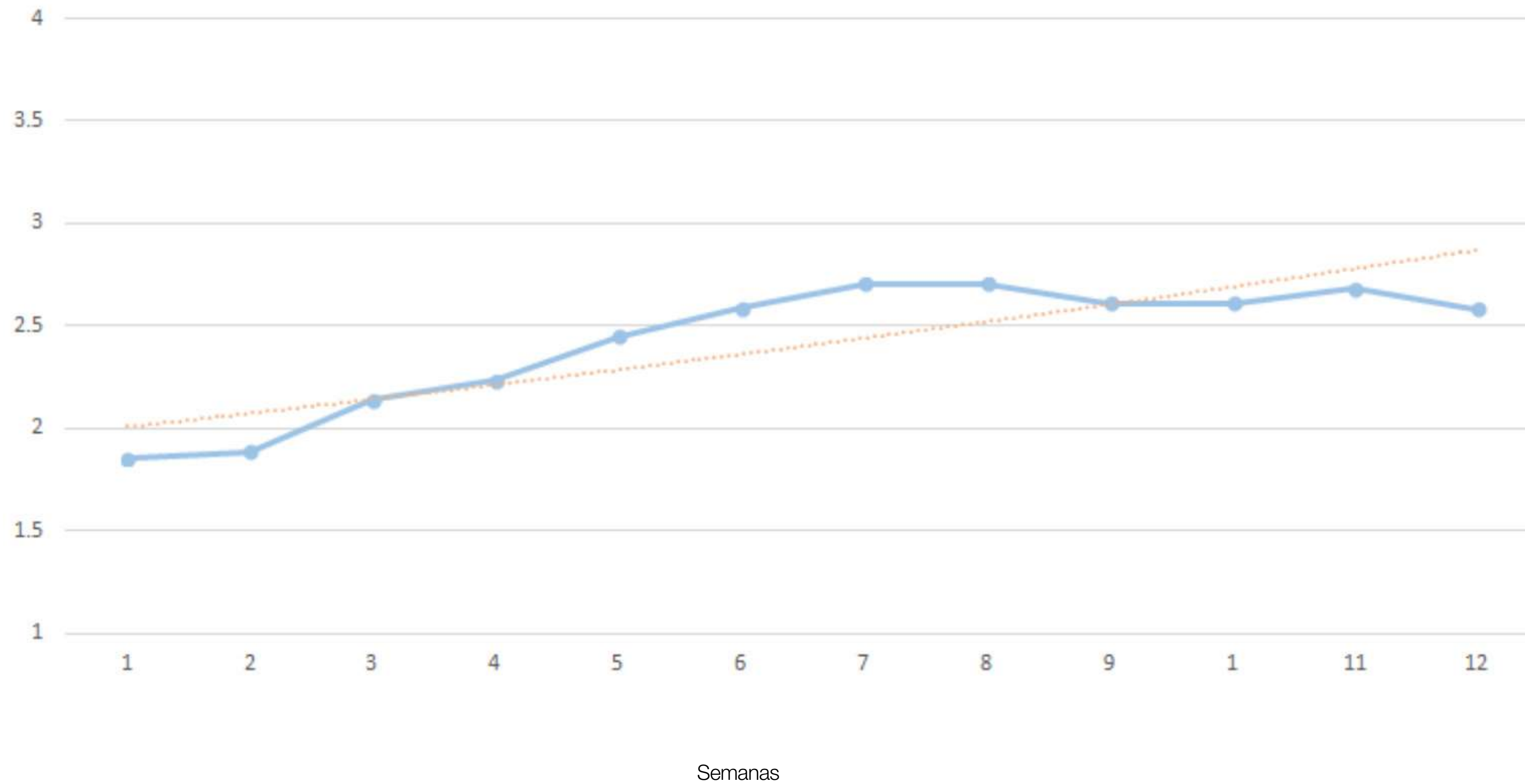
**“KegelSmart™ ha cambiado  
drásticamente mi vida  
sexual para mejor.”**

-Participante, de 50 años-

\* Mujeres de 23 a 50 años de edad

## Valoración de la mejora de las sensaciones sexuales confirmado durante el transcurso

Valoración de la semana  
Desde 1 - Sin mejoras hasta  
4 - Grandes mejoras



## Mejora de la calidad de vida



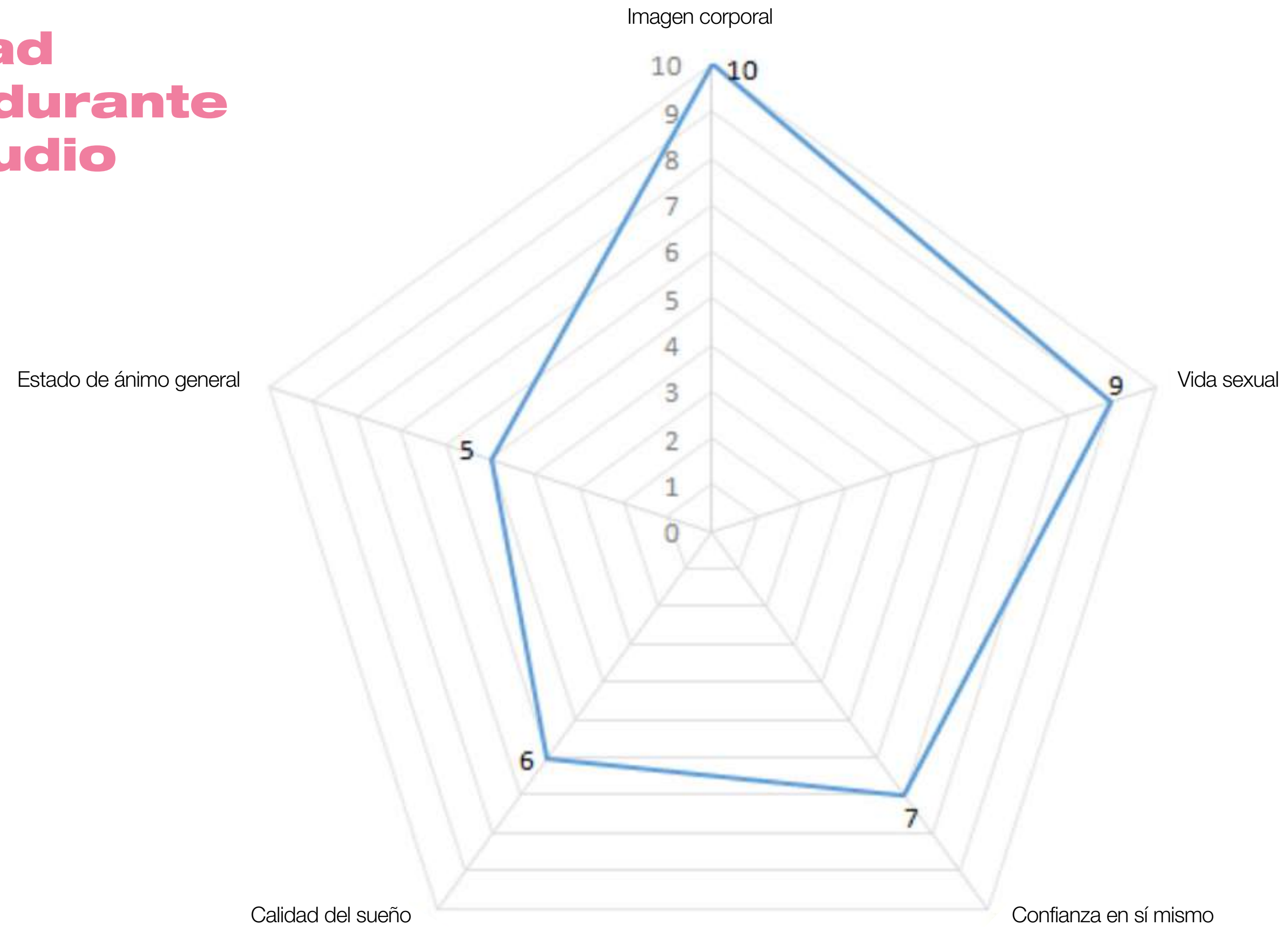
**“Después de usar KegelSmart™ he experimentado una gran mejora en mi calidad de vida. No tengo pérdidas al estornudar o toser y muy poco al saltar o levantar peso durante el ejercicio”**

-Participante, de 39 años-

**83%**

Informó de una mejora de su calidad de vida

## Áreas de mejora de la calidad de la calidad de vida confirmadas durante el transcurso del estudio



**92%**

recomendaría KegelSmart™

**85%**

Indicó que es fácil ejercitarse con KegelSmart™



**“Ya no me preocupo por la pérdida de orina, de hecho ya no pienso más en ello. KegelSmart™ seguirá siendo parte de mi rutina diaria, es el único ejercicio que no me da miedo hacer.”**

-Participante, de 57 años-

**“Estoy tan emocionada porque tengo control de mi pérdida urinaria, especialmente durante la actividad física. KegelSmart™ ha mejorado ampliamente mi calidad de vida”**

-Participante, de 60 años-

**“Mejoró radicalmente mis orgasmos”**

-Participante, de 56 años-

**“He reducido la cantidad de pérdida y la frecuencia de las pérdidas gracias a KegelSmart™.”**

-Participante, de 60 años-

## Acerca de la dra. Wickman

La Dra. Debra Wickman es una obstetra ginecóloga de Phoenix, Arizona, especializada en salud reproductiva de la mujer y sexualidad femenina, obstetricia y menopausia. La dra Wickman obtuvo su título médico en la Universidad de Medicina de Washington y lleva desarrollando la práctica de la medicina durante más de 20 años.

## Acerca de Banner University Medicine

Los investigadores del centro Banner Health están comprometidos a realizar ensayos clínicos de alta calidad y proyectos de investigación que sean importantes médica y científicamente y que tengan un gran potencial de beneficio para los pacientes. Realizan estudios innovadores en su división Banner Research y en la división Banner University Medicine.

