

Eficàcia de l'entrenament muscular de sòl pelvià en la reducció de la incontinència urinària d'esforç en dones supervivents de càncer de mama i amb síndrome genitourinari de la menopausa

Eficacia del entrenamiento muscular de suelo pélvico en la reducción de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres supervivientes de cáncer de mama y con síndrome genitourinario de la menopausia

Effectiveness of pelvic floor muscle training efficacy in reducing stress urinary incontinence reduction in breast cancer women survivors and menopausal genitourinary syndrome

Treball Final de Grau

Paula Benito Mugal

NIU: 1599442

Grau en Fisioteràpia

Universitat Autònoma de Barcelona

Tutora: Elena Montiel Morillo

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	5
ANTECEDENTS.....	5
JUSTIFICACIÓ.....	8
OBJECTIUS I HIPÒTESIS	8
DISSENY DE L'ESTUDI	9
METODOLOGIA.....	9
ÀMBIT DE L'ESTUDI.....	9
CRITERIS D'ELEGIBILITAT	9
GRANDÀRIA MOSTRAL	10
RECLUTAMENT	10
VARIABLES DELS RESULTATS	10
INTERVENCIÓ.....	11
CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT	13
ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS	13
RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES.....	14
ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ	15
CONCLUSIONS	17
LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS	17
FUTURES LÍNIES D'INVESTIGACIÓ, UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA	18
BIBLIOGRAFIA	18
ANNEXES.....	21

RESUM

Antecedents i justificació: La majoria de càncers de mama estrogen-dependents reben una teràpia endocrina adjuvant (TEA) durant 5-10 anys. La conseqüència de la TEA és la inducció de la menopausa i en un 50-75% pot desencadenar síndrome genitourinari de la menopausa (SGM). Un dels símptomes de la SGM és la incontinència urinària d'esforç (IUE). La literatura científica actual publica que l'entrenament muscular de sòl pelvià (EMSP) és l'abordatge terapèutic de primera línia per a tractar la IUE. Hi ha un buit d'evidència científica entorn al tractament no farmacològic de la SGM en dones amb càncer de mama. Per al present estudi es pretén seguir els exemples d'EMSP proposats per l'autora Kari Bø (1) i la tesi de Lindgren. (2)

Objectius: Avaluar l'eficàcia de l'EMSP en dones supervivents de càncer de mama tractades amb TEA i que presentin IUE dins d'un quadre de SGM.

Disseny de l'estudi: Es tracta d'un assaig clínic controlat i aleatoritzat.

Metodologia: Es reclutaran un total de 42 dones. Aquestes seran assignades aleatòriament en dos grups: grup control n=21 i grup experimental n=21. Tots els grups faran un EMSP durant 3 mesos al domicili. El grup intervenció rebrà l'EMSP adaptat a la puntuació del seu PERFECT, i un seguiment i classes d'entrenament grupals setmanals. El grup control rebrà la pràctica habitual. La quantitat i freqüència de pèrdues d'orina seran mesurades amb el ICIQ-UI-SF i Pad-Test, la qualitat de vida en el FACT-B i la força i resistència de la musculatura del SP amb l'escala PERFECT.

Conclusions: Si l'EMSP és eficaç, pot ser un bon recurs terapèutic no-farmacològic per a dones amb càncer de mama i IUE dins un quadre de SGM, sense suposar un risc vital.

Paraules clau: Càncer de mama, síndrome genitourinari de la menopausa (SGM), teràpia endocrina adjuvant (TEA), incontinència urinària d'esforç (IUE), entrenament muscular del sòl pelvià (EMSP)

RESUMEN

Antecedentes y justificación: La mayoría de los cánceres de mama estrógeno-dependientes reciben una terapia endocrina adyuvante (TEA) durante 5-10 años. La consecuencia de la TEA es la inducción de la menopausia y en un 50-75% puede verse desarrollado en síndrome genitourinario de la menopausia (SGM). Uno de los síntomas del SGM es la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). La literatura científica actual

publica que el entrenamiento muscular de suelo pélvico (EMSP) es el abordaje terapéutico de primera línea para tratar la IUE. Existe un vacío de evidencia científica entorno al tratamiento no farmacológico del SGM en mujeres con cáncer de mama. Para el presente estudio se pretende seguir los ejemplos de EMSP propuestos por la autora Kari Bø (1) y la tesis de Lindgren.(2)

Objetivos: *Evaluar la eficacia de la EMSP en mujeres supervivientes de cáncer de mama tratadas con TEA y que presenten IUE dentro de un cuadro de SGM.*

Diseño del estudio: *Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado.*

Metodología: *Se reclutarán un total de 42 mujeres. Éstas serán asignadas aleatoriamente en dos grupos: grupo control n=21 y grupo experimental n=21. Todos los grupos harán un EMSP durante 3 meses en el domicilio. El grupo intervención recibirá la EMSP adaptado a la puntuación de su PERFECT, y un seguimiento y clases de entrenamiento grupales semanales. El grupo control recibirá la práctica habitual. La cantidad y frecuencia de pérdidas de orina serán medidas con el ICIQ-UI-SF y Pad-Test, la calidad de vida en el FACT-B y la fuerza y resistencia de la musculatura del SP con la escala PERFECT.*

Conclusiones: *Si la EMSP es eficaz, puede ser un buen recurso terapéutico no-farmacológico para mujeres con cáncer de mama e IUE dentro de un cuadro de SGM, sin suponer un riesgo vital.*

Palabras clave: *Cáncer de mama, síndrome genitourinario de la menopausia (SGM), terapia endocrina adyuvante (TEA), incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), entrenamiento muscular del suelo pélvico (EMSP)*

ABSTRACT

Background and justification: *Most oestrogen-dependent breast cancers receive adjuvant endocrine therapy (AET) for 5-10 years. The consequence of AET is the induction of menopause and in 50-75% can develop genitourinary menopausal syndrome (GMS). One of the symptoms of GSM is stress urinary incontinence (SUI). Current scientific literature reports that pelvic floor muscle training (PFMT) is the first-line treatment option to reduce SUI. There is a gap of scientific evidence surrounding the non-pharmacological treatment of GSM in women with breast cancer. The intention for the*

present investigation is to follow the examples of PFMT proposed by Kari Bø and Lindgren thesis.

Objectives: *To evaluate the efficacy of PFMT in women breast cancer survivors treated with AET and presenting SUI inside the GMS pattern.*

Study Design: A randomized controlled clinical trial.

Methodology: *A total of 42 women will be recruited. These will be randomly assigned in two groups: control group n=21 and experimental group n=21. All groups are going to performance at home a PFMT for 3 months. The intervention group will receive the PFMT adapted to its PERFECT score, and weekly follow-up and group training classes. The control group will receive the common practice. The amount and frequency of urine loss will be measured with the ICIQ-UI-SF and Pad-Test, the quality of life in the FACT-B and the strength and resistance of the PF muscles with the PERFECT scale.*

Conclusions: *If PFMT is effective, it can be a good non-pharmacological therapeutic resource for women with breast cancer and SUI within a GMS pattern, without supposing a vital risk.*

Key words: *Breast cancer, genitourinary menopausal syndrome (GMS), adjuvant endocrine therapy (AET), stress urinary incontinence (SUI), pelvic floor muscle training (PFMT)*

INTRODUCCIÓ

ANTECEDENTS

El càncer de mama continua sent la principal causa de mort en dones, tot i que la taxa ha baixat en les últimes dècades.(3) Un 75% dels càncers de mama són estrogen-dependents, és a dir, la majoria d'ells.(4) Després de superar el càncer, la gran majoria realitzaran una teràpia endocrina adjuvant de 5 a 10 anys. Les conseqüències d'aquesta teràpia són la privació de la secreció estrogènica i de rebot la inducció de la menopausa.(5)

La teràpia endocrina adjuvant (TEA) inclou diferents tipus. El primer tipus inhibeix la producció d'estrògens impedit la possibilitat d'activar el seu receptor, coneguts com a inhibidors de l'aromatasa (IA). Del segon tipus poden ser-ne exemple drogues com el tamoxifè, el modulador selectiu del receptor d'estrogen (SERM), el fulvestrant o el degradador selectiu del receptor d'estrogen (SERD) que actuen sobre el propi receptor estrogènic.(4)

El tracte genitourinari femení compren la vulva, la vagina, el tracte urinari baix i les estructures de suport pelvià. El seu correcte funcionament dependrà del nivell d'estrògens de la dona, ja que posseeix una gran quantitat de receptors hormonals estrogènics específics en els seus teixits.(5,6) Un estudi de cohorts del 2022, afirma que els SERMs, el tamoxifè i els IA s'associen en l'aparició d'incontinència urinària (IU), sobretot d'esforç (IUE).(7) Un assaig fet en primats on se'ls administrava la TEA, va veure que les forces tensives dels lligaments uterosacre i rodó es veien afectades, donant així símptomes genitourinaris.(6,8) La TEA, per tant, provocarà una davallada de les concentracions estrogèniques, culminant en una atrofia genitourinària.(5,6) Aquests símptomes es coneixen com a síndrome genitourinari de la menopausa (SGM). La SGM aborda un seguit de símptomes, comunament presents en la menopausa, com la sequedat vaginal, cremor, irritació, picor, coïssor, poliúria, disúria, urgència i incontinència urinària (IU), infeccions del tracte urinari recurrents (ITUs) i disfuncions sexuals.(3,5) Algunes dones presentaran tots els símptomes i d'altres només uns quants. La SGM es troba classificat com a disfunció del sòl pelvià.

Prevalença i factors de risc SGM

Hi ha una tendència a l'augment de la prevalença de SGM en dones amb càncer de mama. Segons les dades publicades, el 50-75% de les supervivents del càncer experimenten un o més símptomes genitourinaris.(3,5) Doncs aquest síndrome els suposarà un major

impacte en la qualitat de vida que aquelles que no han patit el càncer.(9) Constaten que davant d'aquests símptomes sovint tenen sentiments de vergonya i negativitat.(10,11)

Les comorbiditats tals com diabetis, hipertensió arterial (HTA) i obesitat aporten més risc a patir IU, atròfia vulvovaginal i disfuncions sexuals. Els irritants, com el tabac, poden incrementar la urgència, la poliúria i accelerar l'atrofia vaginal. Els fàrmacs antidepressius poden afectar la libido, retarden l'orgasme i redueixen la continència.(5)

Abordatge SGM

Educar en un canvi d'hàbits és primordial per a prevenir nous símptomes i a millorar-ne els presents. L'Associació de Menopausa Nord Americana (NAMS) i la Societat Internacional de la Menopausa (IMS) recomanen una reducció de la ingesta calòrica augmentant les fruites i vegetals diaris, a més, de fer exercici físic regular.(5)

En la pràctica clínica aquestes disfuncions sexuals i genitourinàries que pateixen dones supervivents del càncer de mama es passen per alt i no se'ls dona l'atenció necessària per a tractar-les.(5) El 2009, Lester J i Bernhard L, afirmen que sovint que els professionals desconeixen el tractament dels símptomes d'aquestes pacients en sobretot en l'àmbit no farmacològic.(12)

Tractament farmacològic SGM

Les investigacions publicades entorn el tractament de la SGM són limitades, sobretot en el lligam d'aquest síndrome amb la teràpia endocrina dels càncers hormonals. Els tractaments més comuns per a la SGM que es presenten són farmacològics i s'administren via tòpica o sistèmica. La gran majoria estan indicats per a revertir els efectes atrofics que ocasiona la supressió hormonal.(5) Sousa MS et al. contemplen que aquests fàrmacs poden estar contraindicats en dones que han patit càncer de mama estrogen-depenent on justament es busca l'efecte contrari per a prevenir l'aparició de nou del càncer lligat al receptor hormonal.(5)

Tractament no-farmacològic SGM

Pel que fa al tractament no-farmacològic no hi ha publicacions que demostrin l'eficàcia en els símptomes d'IUE dins del marc d'aquesta població, tot i que si que s'exposen escasses mesures per abordar les disfuncions sexuals.(5)

La International Continence Society (ICS) recomana l'entrenament muscular del sòl pelvià (EMSP) com a primera línia de tractament per a IUE. El propòsit de l'EMSP és

millorar la força de la musculatura pelviana afavorint a la continència urinària. Aquest entrenament suposa un impacte positiu en la qualitat de vida, tot i que la continència es veu més afavorida en aquelles intervencions que són supervisades per professionals que les que no ho són.(13)

La incontinència urinària d'esforç i l'entrenament muscular de sòl pelvià

La musculatura del sòl pelvià (MSP), juntament amb fàscies, lligaments i estructures òssies, suporten els òrgans pelvians. Davant d'una bona fisiologia del SP, automàticament el teixit connectiu, els lligaments i la MSP actuen en sinèrgia per absorbir l'augment de pressió intra-abdominal (PIA) i les forces d'impacte amb el terra. Si aquest mecanisme no funciona correctament, s'originen les disfuncions del SP, com la IU.(1)

La IU és la pèrdua involuntària d'orina. En concret la incontinència urinària d'esforç (IUE) es dona en situacions d'augment de la PIA com en activitats esportives d'impacte o hiperpressives, en esternudar o en tossir, entre d'altres. Una revisió sistemàtica de 2020, de l'autora Kari Bø, afirma que la IU pot ser tractada canviant hàbits diaris, reeducant la bufeta, amb estimulació elèctrica, amb cirurgia o amb entrenament de la musculatura del sòl pelvià (EMSP) amb ajuda o no del biofeedback.(1)

En l'estudi de Bø del 2020, es recull que hi ha un nivell d'evidència 1 (recomanació A) en què la primera línia de tractament en IUE és la fisioteràpia, en concret l'EMSP. Una contracció voluntària de la MSP incrementa la pressió uretral de tancament causant una co-contracció simultània de l'esfínter uretral. A més, estableix que les dones que pateixen IU informen que l'EMSP garanteix una millora en la qualitat de vida en relació amb la incontinència, a més d'una reducció dels símptomes respecte a aquelles que no han rebut el tractament. La revisió informa també que els efectes de l'EMSP seran més significatius en aquell grup que tingui un seguiment regular per un fisioterapeuta entrenat.(1)

Kari Bø planteja el concepte d'EMSP noruec dividit en dos estadis. El primer pretén buscar, trobar, aprendre i controlar en relació a la fisiopatologia i anatomia del SP lligada a la IUE, exposat per un fisioterapeuta. Posteriorment, s'ensenya com contraure correctament el SP, ja que s'ha demostrat que >30% de les dones no són capaces d'activar la MSP correctament a la primera visita. Al segon estadi, es passa a l'EMSP, que es fa a casa de manera individual i un cop per setmana en una classe grupal. L'autora exposa els beneficis de l'EMSP grupal i individual davant de solament l'entrenament individual. Assegura que diversos estudis publiquen que treballar en grup genera menys cost de

personal sanitari i menys temps consumit pel fisioterapeuta. A, més es crea ambient social de benestar entre les participants ja que poden compartir consells i preocupacions.(1)

JUSTIFICACIÓ

Tot i les recomanacions de la ICS i la revisió de Kari Bø, encara no s'han publicat estudis en pacients amb SGM i càncer de mama amb intervencions de EMSP. Només s'ha trobat un assaig clínic pilot del 2023 en fase II d'una sola cohort on es demostra que l'EMSP podria ser beneficiós per tractar la IUE en dones supervivents de càncer de mama.(14) No obstant, aquest tipus d'assaig no té el nivell de recomanació necessari per dur-se a terme en la pràctica clínica. Falten estudis que segueixin aquesta línia d'investigació incorporant una població de dones amb càncer de mama i TEA incloent el grup control, per a poder extreure dades contrastables i vàlides.(5)

El model noruec de Kari Bø publica un programari d'exercicis diari, però aquest no està pensat per a dones amb càncer després de sessions de radioteràpia i quimioteràpia. És per això, que el present estudi també pren l'exemple de la tesi de Lindgren, que aplica un programa d'exercicis de SP per a supervivents en càncer després de la radioteràpia amb dies alterns a la setmana (2)

OBJECTIUS I HIPÒTESIS

Objectiu principal

Estudiar els efectes de l'entrenament muscular del sòl pelvià (EMSP) proposat per l'autora Kari Bø et al. i Anna Lindgren en dones supervivents de càncer de mama amb incontinència urinària d'esforç (IUE) dins d'un quadre de síndrome genitourinari (SGM), com a efecte secundari de la teràpia endocrina adjuvant (TEA).

Objectius secundaris

- Millorar la qualitat de vida, salut general i autoconfiança en activitats de la vida diària (AVD) després de la intervenció.
- Avaluat si la intervenció redueix les pèrdues d'orina en la població.
- Avaluat si la intervenció augmenta la força de la musculatura del sòl pelvià en la població.
- Avaluat si la reducció de les pèrdues d'orina té relació amb l'augment de força de la musculatura del SP.

Hipòtesi nul·la (H_0)

No hi ha diferències clíniques significatives en la millora de la IUE, ja que el qüestionari ICIQ ha baixat <3 punts en el grup de dones amb SGM supervivents de càncer de mama i TEA que rep l'EMSP guiat (grup experimental) respecte el que no rep aquesta intervenció (grup control).

Hipòtesi alternativa (H_1)

Hi ha diferències clíniques significatives en la millora de la IUE, ja que el qüestionari ICIQ-UI-SF ha baixat >3 punts en el grup de dones amb SGM supervivents de càncer de mama i TEA que rep l'EMSP guiat (grup experimental) respecte el que no rep aquesta intervenció (grup control).

DISSENY DE L'ESTUDI

El disseny d'estudi serà un assaig clínic aleatoritzat controlat en grups paral·lels. La proporció d'assignació serà 1:1, amb un marc de superioritat per demostrar que el tractament del grup d'intervenció és superior al control.

METODOLOGIA

ÀMBIT DE L'ESTUDI

La intervenció es durà a terme a la Unitat de Rehabilitació i Traumatologia, a l'edifici Tramuntana, al Parc Sanitari Pere Virgili, a Barcelona.

CRITERIS D'ELEGIBILITAT

Les pacients seran dones diagnosticades a l'Hospital Vall d'Hebron i tractades al Parc Sanitari Pere Virgili.

CRITERIS D'INCLUSIÓ	CRITERIS D'EXCLUSIÓ
Dones, majors de 18 anys	Hagin assistit a programes d'exercicis relacionats amb el SP prèviament
Supervivents càncer de mama	Neuropaties perifèriques o radiculopaties de L5-S1.
Haver realitzat quimioteràpia i radioteràpia com a mínim fa 6 mesos	Intervencions quirúrgiques de raquis
Haver realitzat o realitzar en l'actualitat TEA (IA, agonistes de l'hormona alliberadora	Malalties o disfuncions relacionades amb el SNC

d'hormones luteïnitzants, tamoxifè i fulvestrant)	
Síntomes coincidents amb la SGM	Malalties cardio-respiratòries
ICIQ-UI-SF >5 (sent com a mínim una seqüència de 1-2-2) amb símptomes de IUE	Incapacitat de postures mantingudes en decúbit supí, lateral i pro.
Oxford de la MSP > o igual a 2	Diabetis, HTA i obesitat (IMC >30)
Consentiments informats signats	

GRANDÀRIA MOSTRAL

El càlcul de la grandària es duu a terme a partir de la Calculadora GRANMO, acceptant un risc alfa (0.05) i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral. Es valora a partir de dos mitjanes independents per a 2 grups, amb una raó 1:1 entre el número de subjectes del grup 1 i grup 2, per detectar una diferència igual o superior a 2.52 unitats amb una desviació estàndard de 2.56, valors basats en un estudi amb la variable principal de ICIQ-UI.(15) S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%. Sent així, calen 21 subjectes per grup.

RECLUTAMENT

Després de passar el Comitè d'Ètica de Recerca de la UAB CERec, es contactarà amb la Unitat d'Oncologia de l'Hospital de la Vall d'Hebron exposant el propòsit de l'assaig. Un/a metge/ssa de la Unitat, a partir del registre de les pacients, farà el cribatge recollint les dades d'aquelles que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi.

Se les convidarà a una entrevista amb els investigadors per informar-les en detall de l'objectiu de l'assaig. En aquesta entrevista se'ls adjuntarà dos consentiment informats detallats a la [pàgina 16](#). Per a poder col·laborar en la investigació els dos consentiments hauran d'estar signats.

VARIABLES DELS RESULTATS

Les variables es passaran a l'inici, a la meitat i a la finalització del programa de EMSP en ambdós grups per veure l'evolució del tractament i poder extrapol·lar els resultats. L'escala PERFECT la passarà un/a fisioterapeuta, la resta de tests seran autoadministrats acompanyats de l'explicació adient d'un/a fisioterapeuta i d'un vídeo informatiu.

Variable principal	Variables secundàries
ICIQ-UI-SF: <i>International Consultation Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form (annexe 1)</i>	Escala PERFECT: <i>Power Endurance Repetitions Fast Every Contraction Time (annexe 2)</i>
	Pad Test - LT: <i>Long Term (annexe 3)</i>
	FACT-B: <i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast (annexe 4)</i>

INTERVENCIÓ

Es formaran dos grups, un d'intervenció i un control. El grup d'intervenció rebrà el tractament de EMSP basat en el que proposa Kari Bø et al (1,16,17) i Anna Lindgren (2), classes grupals i seguiment d'unes fisioterapeutes un cop a la setmana, amb el suport d'un full on s'explica com fer els exercicis. En canvi, el grup control rebrà la pràctica habitual, és a dir, les indicacions de l'EMSP en un full.

Ambdós grups rebran una classe educativa sobre la fisiopatologia de la SGM per part de la disciplina de fisioteràpia, ginecologia i oncologia (un/a de cada sector). S'ensenyarà per mitjà de models i gràfics de la l'estructura pelviana, el funcionament del complex abdomino-lumbo-pèlvic (CALP) del SP i la seva relació amb la IU.

Posteriorment, cada dona provarà de contraure el SP amb les instruccions d'elevat i estrènyer la vagina. Seguidament, en una sala privada, es mesurarà l'escala PERFECT de cada subjecte via intravaginal. Després de passar l'escala, exclusivament al grup experimental, se li ensenyarà com activar la MSP correctament per part de la fisioterapeuta. Es procedirà a demanar a les subjectes que descansin sobre la llitera en posició de decúbit supí (DS) amb els genolls i maluc flexionats per permetre a la fisioterapeuta fer l'avaluació intracavitària indicant a la pacient que elevi i estrenyi el dit. Si la pacient entén correctament com fer les contraccions se li mostrarà el pla d'exercicis individual. Tota la intervenció tindrà una durada de 3 mesos.

La periodicitat dels exercicis serà de dies alterns, 2-3 dies a la setmana i 3 vegades per dia, tal i com marca la tesi de Lindgren (2). Per exemple, fer els exercicis dilluns, dimecres i divendres al matí, a la tarda i a la nit. Cada contracció de la MSP que es faci serà amb la màxima capacitada per la pacient marcada en la P (Power) del 0 al 5. Les repeticions i manteniment de les contraccions màximes es basarà en el PERFECT de cada participant. Les sèries seran estàndard per a totes, de 2 a 3 sèries. El descans entre les sèries anirà en funció del nombre de repeticions. A la taula 1 es referencien aquests valors segons la puntuació de l'escala PERFECT. Segons la taula 1, posant d'exemple que la dona tingui un PERFECT de 3-6-2-5, tindrà programat unes contraccions de força màxima de 3, amb contraccions mantingudes de 7 segons per millorar la resistència i 4 repeticions per disminuir la fatiga. El temps de descans entre sèries serà de 15 segons.

Taula 1

Taula de progressió de grup intervenció segons escala PERFECT					
NIVELL (N)	Resistència (E)	Contracció mantinguda en EMSP	Repeticions (R)	Repeticions en l'EMSP	Descans entre sèries
N1	1-2s	3s	1-3	4	20s
N2	3s-4s	5s	4-6	6-7	15s
N3	5s-6s	7s	>8	8-10	10s
N4	>7s	10s	>8	10	10s

La classe grupal serà un cop per setmana, amb certa varietat dels exercicis per fer la rutina menys monòtona. El grup es separarà en un de 11 dones i l'altre de 10, amb una durada d'1 hora. Aquesta classe constarà de diverses fases descrites a la taula 2. Si el dia de la l'entrenament grupal coincideix amb el dia dels exercicis a casa, només caldrà que els facin 2 vegades al dia. Hi haurà reservada una línia telefònica per comunicar dubtes o incidències.

Taula 2

TAULA DE FASES DE LA CLASSE GRUPAL (1h)	
Presa de contacte i consciència corporal (10')	Autoconeixement de la posició corporal i autocorrecció de la postura
Gestió de pressions intraabdominal (PIA) (10')	Aprenentatge de la gestió de la PIA per mitjà del control del cicle respiratori

Exercicis de contracció del sòl pelvià (10')	Els mateixos exercicis realitzats a casa combinant postures
Progressió (15')	Progressió segons evolució del grup a posicions inestables incorporant fitball o tronc d'eutonia
Treball relaxació (5')	Relaxació del sòl pelvià i musculatura global amb música relaxant
Resolució de dubtes i revisió diaris (10')	De manera grupal

Hi haurà un dia de la setmana destinat a fer un seguiment de l'evolució de l'Escala PERFECT de cada dona. Es citarà presencialment a les participants en una hora específica d'aquell dia per evitar cues d'espera. De manera individual es valorarà si pot progressar en el nivell dels exercicis de l'EMSP. Més endavant, si el 90% del grup assoleix com a mínim el nivell 3 (N3) de progressió de l'entrenament durant el tractament, s'incrementarà la periodicitat dels exercicis de 2-3 dies a la setmana a 5 dies a la setmana (descans el cap de setmana), com planteja el programa de Bø.

Totes les participants ompliran un diari d'entrenament per confirmar el compliment de les sessions i així afavorir a l'adherència del tractament. Es revisarà el diari el dia de la classe grupal (taula 2).

El grup control només rebrà un full explicatiu dels exercicis a fer i no rebrà cap seguiment ni classe grupal. La dosi i freqüència dels exercicis serà estàndard per a tot el grup, de 6 a 8 segons de contracció mantinguda amb series de 8 a 12 repeticions, sense tenir en compte el seu PERFECT. La periodicitat serà també de 2 a 3 dies a la setmana sense progressar a fer-los diàriament.

CRONOLOGIA DEL PARTICIPANT

A continuació s'exposa la cronologia del participant, representat a annexe 5

ASSIGNACIÓ DE LES INTERVENCIONS

Assignació

L'assignació de la mostra $n=42$ per a l'estudi es farà amb sobres tancats per mitjà d'una llista aleatòria. Es separaran en cada grup corresponent de manera que quedin repartits amb $n=21$ al grup intervenció i $n=21$ al control. S'espera que no hi hagi diferències significatives en les característiques de les integrants de cada grup.

Cegament

Els avaluadors estaran cegats i no coneixeran el grup d'assignació. Així durant el recull dels resultats, s'evitarà que es vulgui demostrar una major eficàcia en el grup d'intervenció per sobre del grup control.

Es considera que les participants han de ser coneixedores del tractament, ja que la confecció dels exercicis requereixen una participació activa i presa de consciència corporal, per tant, el cegament no serà factible. Es demanarà a les integrants que no revelin quin tractament estan fent.

Tampoc ho serà per part del personal sanitari que formi part de l'estudi perquè han de ser partícpis de la intervenció que executen.

RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

Mètodes de recollida de dades

Les dades es recolliran a partir de la mostra seleccionada. Es prendran unes mesures basals, prèvies a la intervenció, i unes mesures finals, posteriors al tractament. Aquest recull de dades constarà en l'avaluació de les variables de resultats esmentades en cada subjecte.

Un cop es signi el consentiment informat, la setmana prèvia a la intervenció, s'avaluaran les escales ICIQ-UI-SF, PAD-test, FACT-B i PERFECT. Les instruccions de com realitzar les variables de resultats les farà un/a fisioterapeuta en sòl pelvià. Per al ICIQ-UI-SF, Pad-Test i FACT-B es repartiran fulls amb l'explicació adient i caselles per anotar la puntuació. L'escala PERFECT serà avaluada pel/per la fisioterapeuta mitjançant de palpació vaginal. Si és necessari, podran consultar un vídeo explicatiu o adreçar-se a un telèfon de contacte per comunicar dubtes o incidències amb les proves.

Gestió de dades

Les dades recopilades de cada participant seran guardades per mitjà d'una codificació numèrica anònima específica i individualitzada, seguint les indicacions del Comitè d'Ètica, en una plataforma informàtica segura (Microsoft Azure®) amb control d'accés i un software protector antivirus.

Mètodes estadístics

Caldrà dur a terme una anàlisi estadística amb les puntuacions obtingudes de ICIQ-UI-SF, Pad Test, FACT-B i PERFECT comparant les mesures prèvies i posteriors al programa

d'EMSP. Seguidament, es vol trobar si existeix relació entre l'augment de força muscular del SP amb la reducció de les pèrdues d'orina. Es procedirà a fer una anàlisi de correlació entre les variables quantitatives de ICIQ-UI-SF i PERFECT. Tots aquests mètodes estadístics es faran per mitjà del programa SPSS. En totes les proves es considera un nivell de significança alfa α del 0.05.

Primer caldrà considerar la naturalesa dels resultats respecte a la distribució que segueixen les dades determinades per la prova Shapiro-Wilk de la qual s'extraurà un valor p. Si el valor p es situa per sobre de 0.05, la variable seguirà una distribució normal i si està per sota de 0.05, la variable seguirà una distribució no normal. Si la prova segueix una distribució normal, s'utilitzarà la T Student de mostres aparellades i si no és així, la prova Wilcoxon per a mostres relacionades. Totes dues proves compararan les diferències observades entre dues mesures, basal i final, per al mateix subjecte. Ambdues proves avaluaran si la diferència mitjana és significativament diferent de zero.

Per últim, s'analitzarà la correlació entre el qüestionari ICIQ-UI-SF i l'escala PERFECT. En aquesta anàlisi també es tindrà en compte la distribució de les dades. Per a distribucions normals s'utilitzarà la prova Pearson i per a no normals la Spearman. En el cas que s'assumeixi la Pearson, ens fixarem en el coeficient de correlació (r) i el valor p associat. El coeficient r oscil·la entre -1 i 1, sent 1 una correlació positiva forta i -1 una correlació negativa forta. El zero indicarà correlació dèbil. En el cas que es prengui la Spearman, revisariem els resultats parant atenció al coeficient de correlació (ρ), en un rang entre -1 i 1 interpretat de la mateixa forma que el coeficient (r) anterior, i el valor p. En les dues proves, el valor p associat suggerirà el nivell de significació d'aquesta correlació.

Després d'aquesta anàlisi, s'interpretarà la significació dels resultats de l'estudi. Si el valor p està per sobre de 0.05, no hi haurà suficient evidència per rebutjar la hipòtesi nul·la, és a dir, el resultat no serà estadísticament significatiu. En canvi, si el valor p està per sota de 0.05, la variable tindrà suficient validesa estadística per refusar la hipòtesi nul·la i vetllar a favor de la hipòtesi alternativa.

ASPECTES ÈTICS I DISSEMINACIÓ

Aquest assaig clínic segueix els principis ètics establerts per investigacions amb éssers humans publicats en la *Declaració de Helsinki (actualitzada a Fortaleza, Brasil 2012)* de l'Associació Mèdica Mundial (AMM) que assegura respectar la dignitat, els drets, la seguretat i benestar dels participants.

Consentiment

D'acord amb l'article 2 de la Llei 21/2000, del 29 de desembre, qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hagi donat el seu consentiment específic i lliure i hagi estat informada prèviament d'aquest.

Segons el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, el consentiment informat és el procediment mitjançant el qual s'informa al pacient sobre els beneficis, possibles riscos o molèsties que té l'exploració, la valoració i/o tractament de Fisioteràpia. A més, informa sobre els drets i deures del pacient, garantint que el pacient expressi la intenció a participar voluntàriament.

Les dones reclutades per a l'estudi disposaran de dos consentiments informats. El primer, un informe explicant què és la fisioteràpia perineal adjunt a una autorització per explorar i valorar a nivell intracavitari. Aquest primer consentiment serà necessari per completar les últimes escales dels criteris d'inclusió de la investigació, com l'Escala d'Oxford de la MSP. Un cop es validi el compliment de tots els criteris, hauran de signar un segon consentiment. Aquest últim consta del propòsit de l'assaig i de la seva participació, de la confidencialitat de les dades, dels drets de participació i d'un telèfon de contacte en cas de dubtes o incidents.

Aquests consentiments es troben adjunts als annexes 5 i 6.

Confidencialitat

En el consentiment informat de l'estudi (annexe 6) es troba detallat les mesures de confidencialitat que s'adoptaran per a cada participant.

Declaració d'interessos

En aquest estudi no es declara cap conflicte d'interès.

Accés a les dades

L'accés a les dades estarà restringit per al personal investigador i avaluador de l'assaig clínic protegit per una contrasenya segura i robusta. Hi haurà un control de registre dels usuaris a fi de saber quan i per què s'accedeix.

Atenció addicional i posterior a l'estudi

Durant un any després de l'estudi, una vegada recollides les dades i avaluat l'eficàcia de la intervenció, les participants rebran una atenció addicional. Durant aquest període,

tindran dret a visites mèdiques i de fisioteràpia davant de problemes que puguin estar relacionats amb les disfuncions del sòl pelvià.

Política de disseminació

Un cop redactats els resultats, si els efectes de la intervenció es demostren que són clínicament significatius, es crearà una campanya de divulgació del projecte. Una part d'aquesta disseminació s'encararà a professionals de la salut i l'altra a la població general que pateix de SGM i càncer de mama.

Primerament, es publicarà l'article a diverses revistes científiques a fi d'arribar a tota la comunitat sanitària, sobretot l'àrea d'oncologia, ginecologia i fisioteràpia perineal. Els articles disposaran de l'opció Open Access, és a dir, accés gratuït per a tots els usuaris interessats.

Més tard, es realitzaran formacions per a dones amb càncer de mama, tan si han iniciat com no el tractament endocrí adjuvant. Aquestes formacions també seran obertes als professionals de la salut, per motivar a obrir noves línies d'investigació per a protocol·litzar l'ús d'aquest tractament en la pràctica clínica habitual. Aquestes formacions es faran en centres hospitalaris, mutuels i culturals.

CONCLUSIONS

LIMITACIONS I CONTROL DE POSSIBLES BIAIXOS

Trobem una sèrie de limitacions en la intervenció i en les variables de resultats. Tot i implantar un diari de compliment dels exercicis a casa no garanteix que les participants s'adhereixin correctament al tractament. De la mateixa manera, poden caure en biaix el recull de les puntuacions dels tests ICIQ-UI, el FACT-B i el Pad Test. Els tests seran autoadministrats i és possible que l'entesa dels qüestionaris sigui errònia generant resultats incoherents. No obstant, per controlar aquest biaix potencial, el vídeo explicatiu i el telèfon de contacte poden ser un bon recurs. Es considera que la mesura de l'escala PERFECT pot dependre de la sensibilitat subjectiva del/de la fisioterapeuta que ho realitza. Per evitar aquesta situació, la persona encarregada de l'avaluació de la variable serà la mateixa a la mesura inicial i la final.

Val a dir, que per a dur a terme la present intervenció, cal la presència de fisioterapeutes especialitzats/des en sòl pelvià i que sàpiguin dirigir una classe grupal. És per això que

es veu impossible cegar sanitaris i participants, ja que han de ser coneixedors dels exercicis que es fan en tot moment.

FUTURES LÍNIES D'INVESTIGACIÓ, UTILITAT I APLICABILITAT CLÍNICA

De cara a futures investigacions es planteja l'ús d'aplicacions (App) en el dispositiu mòbil basades en programes d'EMSP per fer al domicili. El compliment i seguiment de l'entrenament poden ser més efectius i senzills fets a través d'una App que sense ella, tal com s'ha publicat recentment en assajos amb dones amb IUE i IU mixta. (18,19)

Es suggereix que s'investigui sobre programes de rehabilitació de SP preventius abans d'iniciar amb la TEA. És clau que es puguin dur a terme durant els períodes de radioteràpia i quimioteràpia, adaptats a les necessitats de cada pacient.

Una de les aportacions del present projecte són obrir noves línies d'investigació, ja que no s'ha fet cap estudi fins la data tractant la SGM amb EMSP. Gràcies a les dades recollides en l'anàlisi de correlació es podrà determinar si l'augment de força la MSP serà inversament proporcional a les pèrdues d'orina, donant informació més fiable per aplicar aquest programa a la pràctica clínica.

Es valora com a punt fort del treball que l'EMSP pot ser una bona opció terapèutica per a tractar els símptomes de la SGM sense cap risc vital per a les per a dones amb SGM. A més, avaluar l'impacte en la qualitat de vida de l'entrenament pot resultar útil per contemplar a cada participant en una esfera molt més àmplia. Per aquest motiu, cal actualitzar la literatura científica amb estudis d'alta qualitat metodològica que abordin la SGM per mitjà de mesures no farmacològiques, ja que les farmacològiques, generalment, poden posar en risc la recaiguda del càncer.

BIBLIOGRAFIA

1. Bø K. Physiotherapy management of urinary incontinence in females. J Physiother. 2020 Jul 1;66(3):147–54.
2. Lindgren Anna. Incontinence, physical activity, and pelvic floor muscle training in female pelvic cancer survivors after radiotherapy [Medicine and Caring Sciences, Division of Prevention, Rehabilitation and Community Medicine]. [Region Östergötland]: Linköping University; 2020.
3. M. Sousa, M. Peate, C. Lewis, S. Jarvis, A. Willis, M. Hickey, et al. Exploring knowledge, attitudes and experience of genitourinary symptoms in women with

- early breast cancer on adjuvant endocrine therapy. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2018 Jan 16;
4. Spring LM, Gupta A, Reynolds KL, Gadd MA, Ellisen LW, Isakoff SJ, et al. Neoadjuvant endocrine therapy for estrogen receptor-positive breast cancer a systematic review and meta-Analysis. Vol. 2, *JAMA Oncology*. American Medical Association; 2016. p. 1477–86.
 5. Sousa MS, Peate M, Jarvis S, Hickey M, Friedlander M. A clinical guide to the management of genitourinary symptoms in breast cancer survivors on endocrine therapy. Vol. 9, *Therapeutic Advances in Medical Oncology*. SAGE Publications Inc.; 2017. p. 269–85.
 6. Shahryarinejad A, Gardner TR, Cline JM, Levine WN, Bunting HA, Brodman MD, et al. Effect of hormone replacement and selective estrogen receptor modulators (SERMs) on the biomechanics and biochemistry of pelvic support ligaments in the cynomolgus monkey (*Macaca fascicularis*). *Am J Obstet Gynecol*. 2010;202(5):485.e1-485.e9.
 7. Pennycuff JF, Desale S, Wang H, Zhang G, Richter LA. Prevalence of pelvic floor disorders, associations of endocrine therapy, and surgical intervention among breast cancer survivors. *Int Urogynecol J*. 2022 Sep 1;33(9):2421–6.
 8. Vardy MD, Gardner TR, Cosman F, Scotti RJ, Mikhail MS, Preiss-Bloom AO, et al. The effects of hormone replacement on the biomechanical properties of the uterosacral and round ligaments in the monkey model. *Am J Obstet Gynecol*. 2005 May;192(5):1741–51.
 9. Colombage UN, Lin KY, Soh SE, Frawley HC. Prevalence and impact of bladder and bowel disorders in women with breast cancer: A systematic review with meta-analysis. *Neurourol Urodyn*. 2021 Jan 1;40(1):15–27.
 10. Colombage UN, Lin KY, Soh SE, Brennen R, Frawley HC. Experiences of pelvic floor dysfunction and treatment in women with breast cancer: a qualitative study. *Support Care Cancer*. 2022 Oct 1;30(10):8139–49.
 11. Colombage UN, Soh SE, Lin KY, White M, Vincent A, Fox J, et al. Occurrence and impact of pelvic floor dysfunction in women with and without breast cancer: a cross-sectional study. *Braz J Phys Ther*. 2022 Nov 1;26(6):100455.
 12. Lester JL, Bernhard LA. Urogenital Atrophy in Breast Cancer Survivors. *Oncol Nurs Forum*. 2009 Nov 1;36(6):693–8.
 13. Frawley H, Shelly B, Morin M, Bernard S, Bø K, Digesu GA, et al. An International Continence Society (ICS) report on the terminology for pelvic floor muscle assessment. Vol. 40, *Neurourology and Urodynamics*. John Wiley and Sons Inc; 2021 Jun.

14. Colombage UN, Soh SE, Lin KY, Kruger J, Frawley HC. The feasibility of pelvic floor training to treat urinary incontinence in women with breast cancer: a telehealth intervention trial. *Breast Cancer*. 2023 Jan 1;30(1):121–30.
15. Nyström E, Sjöström M, Stenlund H, Samuelsson E. ICIQ symptom and quality of life instruments measure clinically relevant improvements in women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2015 Nov 22;34(8):747–51.
16. Sigurdardottir T, Steingrimsdottir T, Geirsson RT, Halldorsson TI, Aspelund T, Bø K. Can postpartum pelvic floor muscle training reduce urinary and anal incontinence?: An assessor-blinded randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2020 Mar 1;222(3):247.e1-247.e8.
17. Hilde G, Stær-Jensen J, Siafarikas F, Ellström Engh M, Bø K. Postpartum pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2013 Dec;122(6):1231–8.
18. Wang X, Xu X, Luo J, Chen Z, Feng S. Effect of app-based audio guidance pelvic floor muscle training on treatment of stress urinary incontinence in primiparas: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2020 Apr;104:103527.
19. Wadensten T, Nyström E, Nord A, Lindam A, Sjöström M, Samuelsson E. App-based self-management of urgency and mixed urinary incontinence in women: One-year follow-up. *Neurourol Urodyn*. 2022 Apr 9;41(4):945–54.
20. Jensen LCG, Boie S, Axelsen S. International consultation on incontinence questionnaire – Urinary incontinence short form ICIQ-UI SF: Validation of its use in a Danish speaking population of municipal employees. *PLoS One*. 2022 Apr 1;17(4 April).
21. Navarro Brazález B, Torres Lacomba M, de la Villa P, Sánchez Sánchez B, Prieto Gómez V, Asúnsolo del Barco Á, et al. The evaluation of pelvic floor muscle strength in women with pelvic floor dysfunction: A reliability and correlation study. *Neurourol Urodyn*. 2018 Jan 1;37(1):269–77.
22. Ferreira CHJ, Bø K. The Pad Test for urinary incontinence in women. *J Physiother*. 2015 Apr;61(2):98.
23. Martínez RB, Boronat OG, Badía MS, Latiesas JS, Navarro EM, Fores MF. Validación de la versión española. *Med Clin (Barc)*. 2011 Dec 10;137(15):685–8.

ANNEXES

Annexe 1: Qüestionari ICIQ-IU-SF

Variable quantitativa. És un qüestionari autoadministrat que avalua la gravetat dels símptomes de IU i el seu impacte en la qualitat de vida relacionada amb la salut. Consta de 3 apartats, amb una pregunta específica a cada un d'ells. La primera pregunta

Cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF

El ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida. Puntuación del ICIQ-SF: sume las puntuaciones de las preguntas 1+2+3. Se considera diagnóstico de IU cualquier puntuación superior a cero

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (marque sólo una respuesta).

Nunca 0
Una vez a la semana 1
2-3 veces/semana 2
Una vez al día 3
Varias veces al día 4
Continuamente 5

2. Indique su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque sólo una respuesta.

No se me escapa nada 0
Muy poca cantidad 2
Una cantidad moderada 4
Mucha cantidad 6

3. ¿En qué medida estos escapes de orina, que tiene, han afectado su vida diaria?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada Mucho

quantifica la freqüència de pèrdues d'orina, la segona quina quantitat hi en la pèrdua i la tercera com interfereixen aquestes pèrdues d'orina en la seva vida diària. La puntuació oscil·la en un rang de 0 a 21 punts, sent 0 l'afirmació a que no hi ha fuites d'orina i la qualitat de vida no s'hi veu afectada. Qualsevol valor superior a 0 es considerarà IU. (20)

Annexe 2: Escala PERFECT

P E R F E C T			
P	Power	Fuerza	Valorar de 0-5 por Oxford
E	Endurance	Resistencia	Tiempo manteniendo contracción máxima, sin perder la fuerza
R	Repetitions	Repeticiones	Número de repeticiones posibles, con período de descanso de 4 segundos
F	Fast	Rápidas	Número de contracciones rápidas después de un minuto de descanso
ECT	Every Contraction Time		Número de contracciones en un tiempo determinado

Tomado de: Walker, C (2013). Fisioterapia en obstetricia y ginecología. Elsevier, España

Variable quantitativa. És una escala utilitzada pel fisioterapeuta per mitjà de la palpació vaginal amb 4 ítems. Un per avaluar la força (*P: Power*) de contracció de SP, sent 0 nul·la

contracció i 5 contracció màxima resistida, seguidament un altre per mesurar el temps que suporta amb la màxima contracció possible, és a dir, la resistència (*E: Endurance*) i la quantitat de repeticions (*R: Repetitions*) de contraccions possibles amb un descans de 4 segons. A més, passat un minut de repòs de l'anterior, el número de contraccions ràpides (*F: Fast*). Per últim, es pot mesurar quantes se'n fan en un moment determinat (*ECT: Every Contraction Time*). (13,21)

Annexe 3: Pad Test-LT

Variable quantitativa. Quantifica la pèrdua d'orina a casa o a la feina. És un test que dura 24 hores autoadministrat. Després d'haver buidat la bufeta per complet, a la primera micció del dia, la dona es pesa una compresa neta, s'anota en un full i se la introdueix dins la roba interior. Passades 4-6 hores, es pesa de nou la compresa i es canvia amb una de nova tornant a fer el mateix procediment que l'anterior. Durant el test haurà de fer les

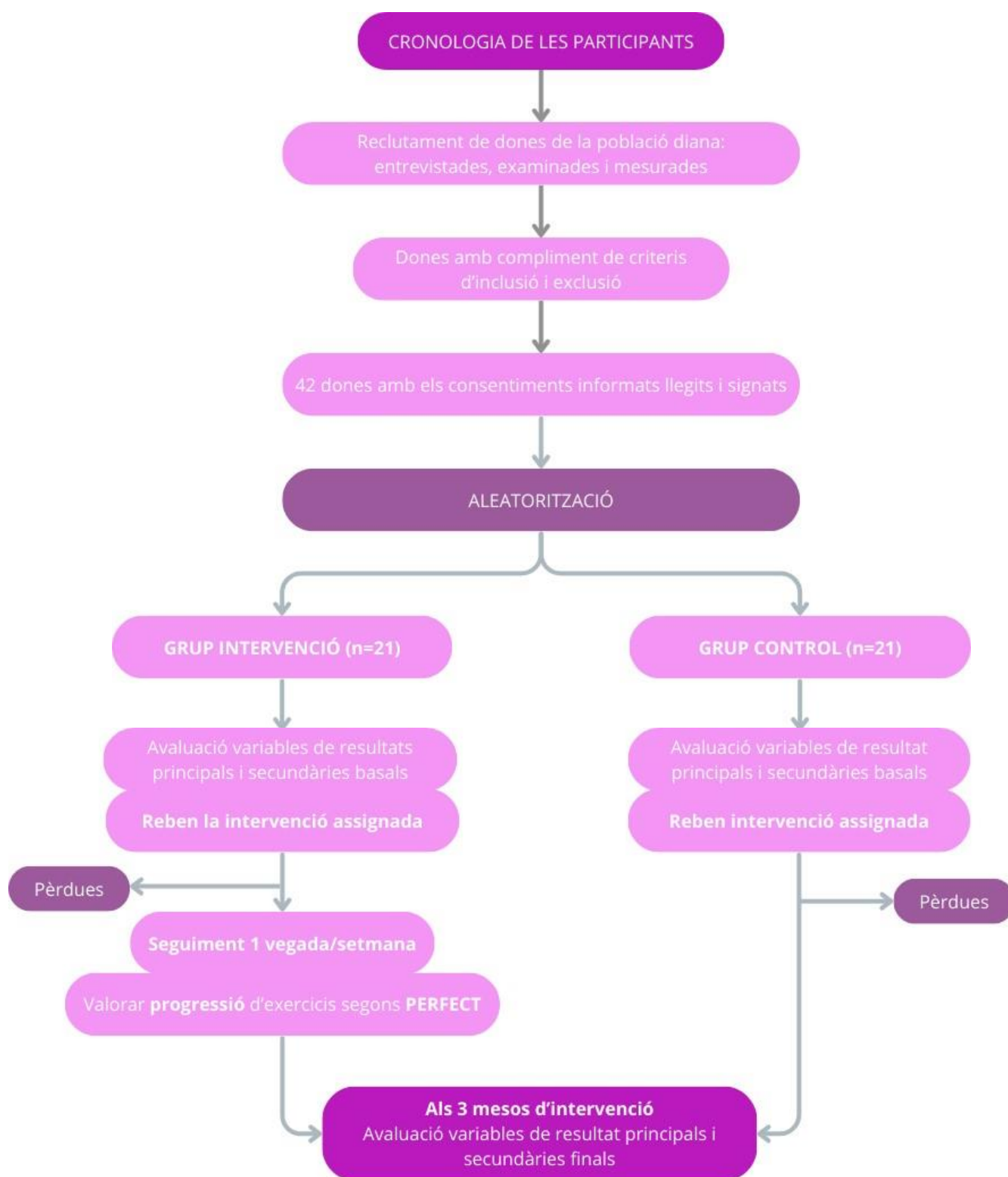
seves activitats físiques habituals. Després de les 24h, de 4g-20g representa incontinència lleu, de 21-74g incontinència moderada i de >75g incontinència severa.(22)

Annexe 4: Qüestionari FACT-B

Variable quantitativa. Consta de 37 ítems per valorar la qualitat de vida relacionada amb la salut en pacients amb càncer de mama. S'ha de qualificar el benestar físic, social, emocional, funcional i una subescala en càncer de mama dividits en diversos apartats. L'enquestada ha de respondre fent referència a l'última setmana. Cada apartat consta de diverses preguntes amb puntuació de 0 a 4, sent 0 no del tot i 4 molt. El resultat final es durà a terme amb el document adjunt a la web sobre com reclutar les puntuacions. Finalment, com més alt sigui el valor en un rang de 0-148, millor qualitat de vida indicarà.

PHYSICAL WELL-BEING						ADDITIONAL CONCERNS							
		Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much			Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much
GP1	I have a lack of energy	0	1	2	3	4	B1	I have been short of breath	0	1	2	3	4
GP2	I have nausea	0	1	2	3	4	B2	I am self-conscious about the way I dress	0	1	2	3	4
GP3	Because of my physical condition, I have trouble meeting the needs of my family	0	1	2	3	4	B3	One or both of my arms are swollen or tender	0	1	2	3	4
GP4	I have pain	0	1	2	3	4	B4	I feel sexually attractive	0	1	2	3	4
GP5	I am bothered by side effects of treatment	0	1	2	3	4	B5	I am bothered by hair loss	0	1	2	3	4
GP6	I feel ill	0	1	2	3	4	B6	I worry that other members of my family might someday get the same illness I have	0	1	2	3	4
GP7	I am forced to spend time in bed	0	1	2	3	4	B7	I worry about the effect of stress on my illness	0	1	2	3	4
							B8	I am bothered by a change in weight	0	1	2	3	4
							B9	I am able to feel like a woman	0	1	2	3	4
							P2	I have certain parts of my body where I experience pain...	0	1	2	3	4
SOCIAL/FAMILY WELL-BEING						EMOTIONAL WELL-BEING							
		Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much			Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much
GS1	I feel close to my friends	0	1	2	3	4	GE1	I feel sad	0	1	2	3	4
GS2	I get emotional support from my family	0	1	2	3	4	GE2	I am satisfied with how I am coping with my illness	0	1	2	3	4
GS3	I get support from my friends	0	1	2	3	4	GE3	I am losing hope in the fight against my illness	0	1	2	3	4
GS4	My family has accepted my illness	0	1	2	3	4	GE4	I feel nervous	0	1	2	3	4
GS5	I am satisfied with family communication about my illness	0	1	2	3	4	GE5	I worry about dying	0	1	2	3	4
GS6	I feel close to my partner (or the person who is my main support)	0	1	2	3	4	GE6	I worry that my condition will get worse	0	1	2	3	4
Q1	Regardless of your current level of sexual activity, please answer the following question. If you prefer not to answer it, please mark this box ☐ and go to the next section.												
GS7	I am satisfied with my sex life	0	1	2	3	4							
FUNCTIONAL WELL-BEING								Not at all	A little bit	Some-what	Quite a bit	Very much	
GF1	I am able to work (include work at home)	0	1	2	3	4							
GF2	My work (include work at home) is fulfilling	0	1	2	3	4							
GF3	I am able to enjoy life	0	1	2	3	4							
GF4	I have accepted my illness	0	1	2	3	4							
GF5	I am sleeping well	0	1	2	3	4							
GF6	I am enjoying the things I usually do for fun	0	1	2	3	4							
GF7	I am content with the quality of my life right now	0	1	2	3	4							

Annexe 5: Cronologia de les participants



Annexe 6: Consentiment informat de la fisioteràpia perineal i exploració

FISIOTERÀPIA PERINEAL CONSENTIMENT INFORMAT

UAB
Universitat Autònoma de Barcelona

NOM I COGNOMS _____

DNI _____ **NHC** _____

INFORMACIÓ

La fisioteràpia perineal és una disciplina terapèutica que permet avaluar i tractar les disfuncions del sòl pelvià (incontinència urinària i/o anal, dolor perineal, prolapses,...) i que especialment acompanyin a la dona en el postpart, la menopausa i a l'home després de la cirurgia de pròstata. La finalitat d'aquest informe és consentir l'avaluació dels últims criteris d'inclusió* abans de participar a l'estudi: "Eficàcia de l'entrenament muscular de sòl pelvià en la reducció de la incontinència urinària d'esforç en dones supervivents de càncer de mama i amb síndrome genitourinari de la menopausa"

EXPLORACIÓ I ESCALES DE VALORACIÓ

Com en altres especialitats en fisioteràpia, l'exploració del pacient per a generar un diagnòstic consta d'una observació, palpació, tests i escales de valoració de força, de mobilitat i específics. Molts d'aquests procediments mencionats són intracavitaris, és a dir, dir intravaginals i/o ano-rectals. L'exploració haurà de ser realitzada per fisioterapeutes especialitzats/des i amb garanties de màxima higiene.

RISCOS

La majoria de les tècniques emprades en fisioteràpia perineal no presenten efectes adversos.

EL/LA PACIENT

Abans de participar a l'estudi, s'ha de comprovar que assoleix correctament els criteris d'inclusió* avaluats per un/a fisioterapeuta especialitzat/da. L'escala Oxford requerirà de palpació intracavitària. Demandarà de forma verbal tota la informació que necessiti per entendre correctament durant l'avaluació. Podrà retirar el seu consentiment en qualsevol moment de l'exploració.

EL/LA PACIENT DECLARO:	EL/LA FISIOTERAPEUTA DECLARO:
Que he rebut i comprès la informació verbal sobre l'exploració, podent realitzar totes les preguntes que he considerat oportunes.	Que he facilitat la informació adequada al/a la pacient i he donat resposta als dubtes plantejats.
Que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment. En conseqüència:	Firma _____
DONO EL MEU CONSENTIMENT PER REALITZAR L'EXPLORACIÓ DE FISIOTERÀPIA PERINEAL	Nom _____
Data ____/____/____	Nº col·legiat _____
FIRMA	-----
DNI	REPRESENTANT LEGAL (en cas de incapacitat del pacient)
	Nom _____
	DNI _____
	Parentesc (pare, mare, tutor,...)
	Firma _____

**Escala Oxford musculatura sòl pelvià: igual o superior a 2; ICIQ-UI-SF: >5 (mínim 1-2-2); Síntomes síndrome genitourinari de la menopausa (SGM) incloent incontinència urinària d'esforç (IUE)*

Al ser la fisioteràpia perineal una pràctica invasiva, és obligatori el consentiment informat escrit segons la vigent legislació (Ley 41/02 art. 8.2)

Annexe 7: Consentiment informat previ a la participació a l'estudi

CONSENTIMENT INFORMAT



Eficàcia de l'entrenament muscular de sòl pelvià en la reducció de la incontinència urinària d'esforç en dones supervivents de càncer de mama i amb síndrome genitourinari de la menopausa

Si us plau, llegeix acuradament aquest document de consentiment abans de decidir-te a participar en aquest estudi.

Objectiu de la investigació

El propòsit d'aquesta investigació és valorar els efectes de l'entrenament muscular de sòl pelvià (EMSP) sobre la incontinència urinària d'esforç (IUE) en dones supervivents de càncer de mama que reben una teràpia endocrina adjuvant (TEA) i pateixen síndrome genitourinari de la menopausa (SGM).

Implicacions de la participació

Un cop signis aquest consentiment, abans d'assistir a la intervenció, hauràs de realitzar quatre tests. Dos d'aquests consten de dos qüestionaris que contestaràs pel teu compte en un full que et facilitaran en el seu moment, el ICIQ-UI-SF (1 pàgina, 3 ítems) i el FACT-B (3 pàgines, 5 ítems). Seguidament hauràs de fer una prova, també autoadministrada, coneguda com a PAD-Test. Per últim, l'escala PERFECT, realitzada per un/a fisioterapeuta per via intracavitària/intavaginal.

A continuació, un cop recollits els resultats dels tests, iniciaràs la intervenció. Un/a ginecòleg/oga, oncòleg/oga i fisioterapeuta faran una xerrada educativa sobre el SGM, el funcionament de sòl pelvià i l'explicació adient dels exercicis que hauràs de fer. Aquests exercicis (intervenció) consistiran en realitzar un EMSP durant 3 mesos.

De manera aleatòria se t'assignarà un grup dins de la investigació: el grup d'intervenció i el grup control. Si et toca formar part del grup d'intervenció rebràs un full explicatiu de l'EMSP, realitzaràs exercicis d'enfortiment del sòl pelvià adaptats a la teva puntuació a l'escala PERFECT a casa i assistiràs a classes grupals d'EMSP un cop per setmana. En aquest grup, també es farà un seguiment de la puntuació del PERFECT, per valorar si és possible la progressió del nivell dels exercicis. D'altra banda, si pertanyes al grup control, rebràs un full explicatiu de com realitzar els exercicis a casa sense tenir en compte la teva escala PERFECT i no hauràs d'assistir a les classes grupals.

Un cop acabat el període d'intervenció, es tornaran a passar els test inicials als dos grups per avaluar els efectes d'aquests entrenament.

Durada

La durada serà de 3 mesos, havent de realitzar l'EMSP 2-3 dies a la setmana, 3 vegades al dia. La classe grupal serà d'una hora.

Riscos i beneficis

No hi ha riscos de cap tipus en la teva participació.

Confidencialitat

Si decideixes participar-hi, la teva identitat es mantindrà confidencial i només els membres de l'equip de recerca tindran accés a les dades del projecte.

Els investigadors mantindran aquest consentiment informat en un lloc segur i el destruiran al cap de 5 anys un cop finalitzada la investigació. Quan l'estudi s'hagi completat i se n'hagin analitzat les dades, tota la base de dades serà anonimitzada i posada a disposició de la resta dels investigadors interessats.

Voluntarietat de la participació

La participació en aquest estudi és completament voluntària. No hi ha cap penalització per no participar-hi.

Dret a retirar-te de l'estudi

Tens el dret a retirar-te de l'estudi en qualsevol moment sense donar explicacions i sense conseqüències negatives; només ens ho has de comunicar per qualsevol mitjà. A banda d'això, si així ho desitges, pots exercir els teus drets reconeguts pel Reglament europeu de protecció de dades personals adreçant-te a Paula Benito (responsable de la investigació) amb correu electrònic paula.benito10@gmail.com amb la teva sol·licitud i una fotocòpia del DNI. Les sol·licituds per exercir els teus drets estan disponibles a la web de l'Oficina de Protecció de Dades de la UAB (<https://www.uab.cat/web/coneix-la-uab/itineraris/proteccio-de-dades/drets-de-les-persones-interessades-1345764799916.html>).

També tens dret a presentar reclamacions davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>), i sempre que ho consideris necessari pots contactar amb el delegat de protecció de dades de la UAB (proteccio.dades@uab.cat).

En qualsevol cas rebràs una resposta per escrit de l'acció realitzada en el termini establert legalment.

Persona de contacte

En cas de dubte o consulta pots contactar amb:

Paula Benito Mujal

paula.benito10@gmail.com

Mòbil de contacte _____

Adreça postal _____

Consentiment

- He llegit la informació sobre el projecte de recerca i he tingut l'oportunitat de fer preguntes, les quals se m'han respost satisfactòriament.
- Entenc que la informació anonimitzada (sense identificadors personals) d'aquest projecte serà posada a disposició d'altres investigadors un temps després d'haver finalitzat el projecte.
- Estic d'acord a participar-hi i he rebut una còpia d'aquest consentiment.

Nom i cognoms de la participant:

Signatura _____ Data: _____

Investigador/a:

Signatura _____ Data: _____

Annexe 8: Pla de treball i cronograma de la investigació

Redacció del projecte d'investigació: Previ a la presentació al Comitè d'Ètica, s'haurà elaborat una redacció plantejant el projecte d'investigació tal i com es mostra en aquest Treball de Final de Grau amb una durada de 9 mesos (setembre 2023 a juny 2024)

Comitè d'Ètica: Es presentarà el projecte al Comitè d'Ètica de Recerca de la UAB (CERec) i es calcula que s'aprovi en un termini de 3 mesos.

Reclutament i intervenció: Entre aquestes dues fases es deixarà dues setmanes de marge per recollir les variables de resultats basals prèvies a l'inici de l'EMSP.

***Recollida de dades basal i inicial/ ** Redacció resultats, discussió i conclusions**

*****Atenció addicional/ **** Divulgació i publicació de l'article**



Annexe 9: PRESSUPOST

DESCRIPCIÓ	COST	HORES	PERIODICITAT	DURADA	TOTAL
RECLUTAMENT					
Sala privada amb llitera: entrevistes i valoracions dels criteris inclusió	Cedit pel P.S. Pere Virgili	2h/dia 2 sanitaris	5 dies/setmana	5 mesos (200h)	0€
1 Metge/ssa 1 Fisioterapeuta	20€/hora				8000€
INTERVENCIÓ					
Valoració variables de resultats inicials i finals					
Sala privada amb llitera	Cedit pel P.S. Pere Virgili	10min/participant 42 participants Total: 7h/dia	2 únics dies (1 inicial i 1 final)	14h (7 inicial i 7 final)	0€
1 Fisioterapeuta	20€/hora				280€
Xerrada educació sanitària					
Gimnàs	Cedit pel P.S. Pere Virgili	1h	1 únic dia	1h	0€
2 Metges/ses 1 Fisioterapeuta	20€/hora				60€
Instrucció contracció sòl pelvià individual					
Sala privada amb llitera	Cedit pel P.S. Pere Virgili	20min/participant 21 participants Total: 7h/dia	1 únic dia	7h	0€
1 Fisioterapeuta	20€/hora				140€
Classe grupal grup intervenció					
Gimnàs	Cedit pel P.S. Pere Virgili	2h (1h/grup)	1 dia/setmana	3 mesos (24h)	0€
12 Màrfegues					
12 Pilotes "Fitball"					
12 Tovalloles					
12 Gomes elàstiques de resistència					

12 Troncs d'eutonia	35€/tronc				385€
1 Fisioterapeuta	20€/hora				480€
Seguiment progressió exercicis segons PERFECT					
Sala privada amb llitera	Cedit pel P.S. Pere Virgili	10min/participant 21 participants Total: 3h30/dia	1 dia/setmana	3 mesos (42h)	0€
ALTRES					
Contacte per a dubtes de les participants i atenció addicional					
Telèfon mòbil (només trucades)	20€	De 9h a 14h	Dilluns i dimecres	1 any i 3 mesos	20€
Operadora telefònica (trucades il·limitades)	7,5€/mes				112,5€
1 Fisioterapeuta	20€/hora				Segons temps trucades
Disseminació					
Publicació de l'article en revistes científiques	2500€	-	-	-	2500€
TOTAL aprox: 11.977,50€					