

MEMÒRIA CIENTÍFICA

Efectivitat de la neuromodulació del tibial posterior juntament amb un entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià per tractar les afectacions uroginecològiques en pacients amb Esclerosis Múltiple i millorar la seva qualitat de vida: Memòria Científica



“Efectividad de la neuromodulación del tibial posterior junto un entrenamiento convencional de la musculatura del suelo pélvico para tratar las afectaciones uroginecológicas en pacientes con Esclerosis Múltiple i mejorar su calidad de vida: Memoria Científica”

“Effectiveness of posterior tibial nerve stimulation together with conventional training of the pelvic floor muscles to treat urogynecological affections in patients with Multiple Sclerosis and improve their quality of life: Scientific Memory”

Grau de Fisioteràpia

Universitat Autònoma de Barcelona

2023-2024

Autor: Lluís Perelló Rosselló

Tutora: Maria Muñoz Carvajal

ÍNDEX

1. RESUM.....	4
2. ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ.....	6
3. HIPÒTESIS I OBJECTIUS.....	8
3.1 Hipòtesis.....	8
3.2 Objectius.....	8
4. DISSENY DE L'ASSAIG.....	8
5. METODOLOGIA.....	9
5.1 Tipus d'estudi.....	9
5.2 Mostra.....	9
5.3 Aleatorització.....	9
5.4 Cec.....	9
5.5 Grups.....	9
5.6 Reclutament.....	9
5.7 Criteris d'elegibilitat.....	10
5.8 Variables a estudiar.....	10
5.9 Tractament.....	11
6. PLANIFICACIÓ DE L'ESTUDI.....	12
7. RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES.....	13
7.1 Recollida de dades.....	13
7.2 Gestió de dades.....	14
7.3 Anàlisi de dades.....	14
8. DISCUSSIONS.....	15

9. CONCLUSIONS.....	16
10. BIBLIOGRAFIA.....	18
11. ANNEXES.....	20
Pla de treball.....	20
Aspectes ètics i disseminació.....	22
Annex 1.....	24
Annex 2.....	25
Annex 3.....	26
Annex 4.....	27
Annex 5.....	28
Annex 6.....	37
Annex 7.....	38
Annex 8.....	39
Annex 9.....	40

1 RESUM

Introducció: Les disfuncions uroginecològiques són una alteració molt freqüent en persones que pateixen esclerosi múltiple (EM), que sumada a les altres possibles alteracions que pugui provocar la malaltia provoquen una angoixa i una limitació de la qualitat de vida considerable. Noves eines d'intervenció com la neuromodulació del tibial posterior (NMTP) han demostrat tenir resultats positius en altres tipus de pacients, però en relació a la EM l'existència de literatura en la que s'hagi realitzat aquest tipus d'intervenció és escassa.

Objectiu: Determinar l'efectivitat de la NMTP juntament amb un entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià per tractar les afectacions uroginecològiques en pacients amb EM i millorar la qualitat de vida.

Metodologia: Es realitza un assaig clínic aleatoritzat de simple cec que compta amb dos grups: un grup intervenció (GI) i un grup control (GC). El GC rebrà un entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià, mentre que el GI rebrà el mateix tractament juntament amb la NMTP. Les variables de resultat seran la urgència miccional, la IUU, la força del sòl pelvià i la qualitat de vida dels pacients. El programa informàtic que s'utilitzarà per a l'anàlisi de dades serà *IBM SPSS Statistics 27.0*.

Resultats: S'extrauran dades mitjançant les escales següents: *Overactive Bladder Awareness Tool* (OAB-V8), la *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ-SF), la escala PERFECT i la *Multiple Sclerosis Quality of Life-54* (MSQOL-54). Es valoraran les dades obtingudes amb l'anàlisi de variància (ANOVA) de mesures repetides i es considerarà que els resultats obtinguts són estadísticament significatius si $p < 0.05$.

Paraules clau: Esclerosi Múltiple, disfuncions uroginecològiques, neuromodulació del tibial posterior, qualitat de vida.

ABSTRACT

Introduction: Urogynecological dysfunctions are a very frequent alteration in people suffering from multiple sclerosis (MS), which, together with the other possible alterations that the disease can cause, it causes anxiety and a considerable limitation of the quality of life. New intervention tools such as posterior tibial nerve stimulation (PTNS) have shown to have positive results in other types of patients, but in relation to MS the existence of literature in which this type of intervention has been carried out is scarce.

Objective: To determine the effectiveness of the PTNS together with a conventional training of the pelvic floor muscles to treat urogynecological affections in patients with MS and improve their quality of life.

Methodology: A single-blind randomized clinical trial is carried out, which has two groups: an intervention group (GI) and a control group (GC). The GC will receive conventional pelvic floor muscle training, while the GI will receive the same treatment along with the PTNS. The outcome variables will be urinary urgency, UUI, pelvic floor strength and the patient's quality of life. The computer program that will be used for data analysis will be *IBM SPSS Statistics 27.0*.

Results: Data will be extracted using the following scales: *Overactive Bladder Awareness Tool* (OAB-V8), the *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ-SF), the PERFECT scale and the *Multiple Sclerosis Quality of Life-54* (MSQOL-54). The data obtained will be evaluated with the analysis of variance (ANOVA) of repeated measures and the results obtained will be considered statistically significant if $p < 0.05$.

Key words: Multiple Sclerosis, urogynecological dysfunctions, posterior tibial nerve stimulation, quality of life.

2 ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

La esclerosis múltiple (EM) és una malaltia autoimmune que provoca una desmielinització i neurodegeneració en el sistema nerviós central, presentant així un potencial d'afectació de totes les funcions de l'organisme (1). Es coneix que la prevalença d'aquesta ha augmentat a nivell mundial, arribant a valors de 9000 persones que la pateixen a Catalunya. Afecta principalment a adults joves i de mitjana edat (2), i es presenten més casos en el sexe femení respecte el masculí (3:1 de ràtio) (3). Respecte la seva etiologia, és una malaltia complexa ja que es creu que certs gens poden estar associats a aquesta i, combinats a diferents factors de risc (haver passat el virus de Epstein-Barr de manera simptomàtica; nivells sèrics baixos de vitamina D; tabaquisme; obesitat infantil...), provoquen una major probabilitat de desenvolupar-la (4). També presenta una simptomatologia associada: neuritis òptica, alteracions tronc de l'encèfal (vertigen, vòmits, anestèsia facial...), afeccions de la medul·la espinal (alteracions sensorials, debilitat muscular o espasticitat...) (4), dolor, fatiga (factor molt impossibilitant que es pot veure condicionada per factors externs com la humitat, temperatura...) (5), disfuncions uroginecològiques (la gran majoria de pacients presenten almenys un o més símptomes uroginecològics) (6), entre d'altres.

La EM afecta de manera diferent a cada persona que la pateix, així, és coneguda com la malaltia de les mil cares. Tot i la seves variacions respecte diversos pacients, presenta una classificació que determina cert patró en la manera que pot actuar i com es desenvolupa en el temps. La gran majoria de pacients (80% dels casos) (3) presenten el que es coneix com remitent recurrent, en la qual la malaltia cursa en brots que poden durar hores o dies, provocant alt i baixos durant setmanes que un cop acaben, el pacient es pot recuperar gradualment (4). Normalment, passat uns 10-15 anys de l'inici de la malaltia amb la forma tipus remitent recurrent (4), els brots solen disminuir en freqüència però sovint es produeix un empitjorament gradual, transformant-se així d'una malaltia que cursa en brots, a una malaltia que presenta una progressió ininterrompuda (EM secundària progressiva) (1). D'un 15-20% (2) de pacients presentaran el que es coneix com a EM primària progressiva, que des d'un inici presenta una progressió ininterrompuda.

Per altre banda, trobem les disfuncions uroginecològiques, un problema decaire actual i amb una falta de diagnòstic a nivell mundial, degut a que la prevalença d'aquestes disfuncions presenta un rang que va des del 1,9% a un 46,50% (7). Aquestes disfuncions afecten principalment a les dones (8), però també afecten als homes, repercutint en

ambdós sexes respecte les hores de son, productivitat, estat d'ànim... Resumint, afecten greument la qualitat de vida a nivell diari d'aquells que presenten aquest tipus de disfuncions (9). Les principals disfuncions del sòl pelvià són: incontinència urinària d'urgència (IUU, que afecta d'entre a un 30-60% de persones que presenten alteracions uroginecològiques), bufeta hiperactiva, incontinència urinària d'esforç, disfuncions sexuals, restrenyiment...(10).

En dones que no presenten alteracions neurològiques, aquestes disfuncions (especialment les incontinències) s'han tractat generalment mitjançant exercicis d'entrenament de la musculatura del sòl pelvià, obtenint uns resultats positius però amb necessitat de futures investigacions que permetin una manera de maximitzar aquests efectes (11). Una tècnica utilitzada recentment és la coneguda com neuromodulació del tibial posterior (NMTP), que, degut al seu origen a nivell dels segments medul·lars sacres, comparteix innervació amb estructures d'interès uroginecològic com per exemple la bufeta. Aquesta tècnica resulta ser efectiva en pacients que presenten una bufeta hiperactiva, generalment degut a alteracions neurològiques i per altres tipus de pacients (12). La gran majoria d'estudis que inclouen pacients amb afectació neurològica refereixen una milloria més gran respecte la neuromodulació del tibial posterior passats els 3 mesos d'intervenció, és a dir, 12 setmanes d'intervenció com a mínim (13), amb 1 o 2 intervencions per setmana d'uns 20 minuts (12).

Cal destacar la relació entre les esmentades disfuncions uroginecològiques i la EM, ja que els pacients diagnosticats amb aquesta malaltia sovint presenten incontinència, problemes per buidar la bufeta, bufetes hiperactives, disfuncions sexuals, entre d'altres. Durant el procés de la malaltia, aproximadament un 80% dels pacients que pateixen aquesta malaltia sofreixen el que es coneixen com disfuncions neurogèniques del tracte urinari inferior (13). Aquestes disfuncions són considerades de les més angoixants que poden patir els pacients diagnosticats amb aquesta malaltia, ja que limiten la seva vida social, la capacitat de la qual ja es veu limitada a causa de les altres alteracions que pugui provocar. Els problemes en relació a la bufeta són els de major freqüència en pacients que presenten tant la EM com les disfuncions uroginecològiques, arribant a un percentatge del 75% (14).

En la gran majoria de casos, aquestes disfuncions són tractades mitjançant els exercicis d'entrenament de la musculatura del sòl pelvià. Degut a la recerca feta respecte altres

possibles intervencions, i observant la falta de bibliografia associada a aquesta intervenció en pacients amb EM (15), s'ha escollit la NMTP com a tècnica a estudiar.

3 HIPÒTESIS I OBJECTIUS

3.1 Hipòtesis

- Hipòtesis nul·la: la NMTP juntament amb l'entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià no millorarà les afectacions del sòl pelvià en pacients amb EM, sense aportar canvis en la seva qualitat de vida.
- Hipòtesis alternativa: la NMTP juntament amb l'entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià millorarà les afectacions del sòl pelvià en pacients amb EM, repercutint positivament en la seva qualitat de vida.

3.2 Objectius

General: Determinar l'efectivitat de la NMTP en relació a la urgència miccional i la IUU en pacients amb EM.

Específics:

- Afavorir la capacitat de control respecte la IUU.
- Millorar la urgència miccional.
- Millorar la qualitat de vida dels pacients.

4 DISSENY DE L'ASSAIG

Assaig clínic de tipus controlat aleatoritzat.

PICO

P → Pacients diagnosticats amb EM remitent recurrent

I → Neuromodulació tibial posterior

C → Tractament convencional (exercici musculatura del sòl pelvià)

O → Urgència miccional i IUU (qualitat de vida)

En els pacients diagnosticats amb EM de tipus remitent recurrent, quin és l'efecte de la

neuromodulació del tibial posterior juntament amb l'entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià, respecte la urgència miccional i la IUU (millorant així la qualitat de vida), comparat amb l'entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià?

5 METODOLOGIA

5.1 Tipus d'estudi

Assaig clínic aleatoritzat de caràcter longitudinal

5.2 Mostra

Establint un nivell de confiança del 95% i un marge d'error del 5% per tal de fer les dades el màxim de representatives respecte la població i evitant presentar un nivell de confiança baix respecte els resultats, amb una població de 9000 (persones que presenten EM a Catalunya), la mostra necessària és de 369.

5.3 Aleatorització

L'assignació en grups de la nostra mostra es realitzarà de manera aleatòria mitjançant la pàgina web graph pad, amb una relació 1:1.

5.4 Cec

L'estudi és a simple cec ja que l'únic que està cegat és la persona que s'encarrega de l'avaluació. El pacient no pot estar cegat ja que en tot moment es conscient del tipus de intervenció que se li realitza, així com el fisioterapeuta que duu a terme la intervenció.

5.5 Grups

L'estudi constarà de dos grups. El grup intervenció constarà de 185 pacients, mentre que el grup control estarà format per 184 pacients.

El grup control realitzarà un entrenament de la musculatura del sòl pelvià que consistirà amb uns exercicis de Kegel. Per altre banda, el grup intervenció rebrà la mateixa intervenció que el grup control, sumada a l'aplicació de la NMTP.

5.6 Reclutament

El reclutament es durà a terme principalment mitjançant el Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya (CEMCAT), que es troba a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron i és el

servei de referència estatal per al procés assistencial en esclerosi múltiple. Accedint a la base de dades, s'establiran els criteris d'elegibilitat per tal de poder obtenir els pacients que puguin participar en l'estudi, i així poder contactar amb ells. Es realitzarà una entrevista telefònica per tal de poder explicar la intenció de l'estudi, recordant que la participació a aquest és voluntària.

5.7 Criteris d'elegibilitat

Criteris d'inclusió:

- Pacients amb EM de tipus remitent recurrent
- Dones
- Presentar IUU
- Presentar urgència miccional
- Tenir més de 18 anys
- Puntuació en escala EDSS 0-7 [Annex 1]
- Voluntat de participar en el tractament

Criteris d'exclusió:

- Presència d'una altre alteració neurològica o una altre alteració en els ronyons
- Presència de prolapse d'òrgans pèlvics
- Patir una infecció del tracte urinari
- Haver patit un brot en els 6 mesos previs a la intervenció
- Patir un brot durant la intervenció
- Embaràs o primers 6 mesos post part
- Haver rebut prèviament un tractament quirúrgic per tractar la IU
- Pacients amb marca-passos
- No voler realitzar el tractament

5.8 Variables a estudiar

En aquest estudi tindrem en compte les següents variables: la urgència miccional, la IUU, la força del sòl pelvià i la qualitat de vida dels pacients. Es mesuraran amb les escales a continuació: *Overactive Bladder Awareness Tool* (OAB-V8), la *International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ-SF), la escala PERFECT (*P = power, E = endurance, R = repetitions, F = fast, ECT = every contraction timed*) i la *Multiple*

Sclerosis Quality of Life-54 (MSQOL-54).

- OAB-V8: aquesta escala serà utilitzada per tal de mesurar la urgència miccional ja que respecte la recerca de diferents escales és la que més s'hi adequa. La seva funció és mesurar la magnitud d'afectació per els principals símptomes de la bufeta hiperactiva. Els símptomes són avaluats mitjançant una escala de tipus Likert de 6 punts (0=res a 5=molt). Una puntuació superior o igual a 8 punts indica que es probable que el pacient pateixi una bufeta hiperactiva. *[Annex 2]*
- ICIQ-SF: és un qüestionari auto administrat que s'utilitza per tal d'identificar les persones amb una incontinència urinària i l'impacte en la qualitat de vida. Sumant les puntuacions de les tres primeres preguntes s'obté la qualificació, considerant-se diagnòstic de incontinència urinària qualsevol puntuació superior a zero. La quarta pregunta és orientativa respecte el tipus possible de incontinència urinària. *[Annex 3]*
- Escala PERFECT: aquesta escala s'utilitza per valorar la funció de la musculatura del sòl pelvià. *[Annex 4]*
- MSQOL-54: s'utilitzarà per tal de valorar la qualitat de vida dels pacients, amb diferents factors com el dolor, salut en general, funció cognitiva, funció sexual, etc. *[Annex 5]*

5.9 Tractament

Per a realitzar el tractament utilitzarem una sala habilitada en l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Es necessitaran 2 màquines d'electroestimulació amb capacitat d'assolir els paràmetres necessaris per aplicar la NMTP, 1 llitera de rehabilitació i cadires, per tal de poder donar al pacient el màxim confort possible. Es detallaran les sessions més específicament en l'apartat d'annexos.

Grup control

El grup control realitzarà un entrenament de la musculatura del sòl pelvià que consistirà amb exercicis de Kegel.

En relació a aquests exercicis, els pacients seran instruïts mitjançant una primera sessió allà on gràcies a l'ajuda del terapeuta seran capaços de percebre com realitzar una contracció del sòl pelvià pertinent. Després, la realització dels exercicis serà de manera autònoma, a

casa, i consistirà en 3 sessions diàries d'aquests exercicis, que concretament seran 30 contraccions lentes de la musculatura del sòl pelvià i 3 minuts de contraccions ràpides.

En les contraccions lentes s'ha de mantenir la contracció durant mínim 3-5-10 segons, i descansant entre repeticions aproximadament uns 4 segons. Els segons en els que es mantindrà la contracció variarà depenent de la persona, però si es realitzen els exercicis de manera correcta, s'esperarà que vagi augmentant la seva capacitat de poder mantenir-la. Una de les sessions setmanals serà presencial per tal d'observar si durant la setmana el pacient ha realitzat els exercicis de manera correcta.

Grup intervenció

El grup intervenció realitzarà els mateixos exercicis de la musculatura del sòl pelvià que el grup control, seguint les mateixes pautes. A més a més, aquest grup rebrà l'aplicació de la NMTP. Aquesta aplicació es realitzarà de forma transcutània, per tal d'evitar l'ús d'agulles ja que hi pot haver certs pacients que puguin tenir aversió cap a aquestes. En canvi, s'utilitzaran elèctrodes aplicats a la superfície de la pell, concretament a la zona del nervi tibial posterior, situant un elèctrode just per sota del mal·lèol tibial i l'altre 5 centímetres per sobre.

La corrent elèctrica aplicada seria de baixa freqüència, amb amplada de pols de 200 microsegons i freqüències de 10 Hz. Es realitzaria dos cops a la setmana durant 20 minuts.

6 PLANIFICACIÓ DE L'ESTUDI

En primer lloc es realitza el disseny de l'estudi, establint la intervenció que es duu a terme, amb la seva conseqüent metodologia, criteris d'inclusió i exclusió... Posteriorment passem al reclutament i distribució de pacients (realitzant-ho com mostren els apartats 4.7 i 4.3), per després iniciar la intervenció.

La durada de la intervenció ha sigut programada de 4 mesos degut als factors positius relacionats amb el temps mínim d'aplicació de la NMTP mencionats anteriorment. Així, els dos grups rebran una intervenció de 4 mesos, adaptant la intervenció del grup control també a aquesta durada.

Es realitzen dues avaluacions principals, una a l'inici i l'altre al final del tractament, utilitzant les respectives escales per tal de recollir les dades necessàries per interpretar l'eficàcia de les tècniques utilitzades. A més a més de l'avaluació inicial i final, un cop

hagin passat tres setmanes de tractament es començaran a recollir dades un cop cada tres setmanes fins finalitzar la intervenció, per poder obtenir també uns resultats que ens puguin demostrar com evoluciona l'estat dels pacients durant el tractament. Tindrem en compte els següents paràmetres: la urgència miccional, la IUU, la força del sòl pelvià i la qualitat de vida dels pacients. Les escales que s'utilitzaran seran, respectivament, la OAB-V8, la ICIQ-SF, la escala PERFECT i la MSQOL-54.

Finalment, un cop recollides la gran majoria de dades es començarà l'anàlisi d'aquestes, per tal de finalment realitzar les conclusions i la discussió final de l'estudi.

D'aquesta manera, el cronograma de l'estudi serà el següent:

	MESOS							
	DESEMBRE	GENER	FEBRER	MARÇ	ABRIL	MAIG	JUNY	JULIOL
Disseny de l'estudi								
Reclutament pacients								
Distribució pacients								
Intervenció								
Recollida de dades								
Anàlisi de dades								
Conclusions								
Discussió								

7 RECOLLIDA, GESTIÓ I ANÀLISI DE DADES

7.1 Recollida de dades

En referència a la recollida de dades, aquestes es duran a terme en sessions prèvies o posteriors a les sessions rebudes pels pacients, establertes en les dates mencionades abans. L'avaluador serà l'encarregat d'administrar els diferents instruments de mesura, amb disposició de còpies per a que sigui més visual per als pacients i els quals un cop s'obtinguin els resultats l'avaluador enregistrarà en un programa informàtic per tal de facilitar la conservació de les dades.

Finalment, aquestes dades es compartiran amb l'estadístic amb l'objectiu de ser analitzades i interpretades. Els instruments de mesura utilitzats en l'avaluació de les variables estan validats a la versió espanyola, utilitzats en recerca i pràctica clínica, per tal de facilitar la comprensió d'aquestes.

Per a mesurar les diferents variables a estudiar: urgència miccional, IUU, força del sòl pelvià i qualitat de vida del pacient, s'utilitzen les escales mencionades en l'apartat 4.7.

Per afavorir la comoditat dels pacients en l'àmbit de l'estudi, se'ls proporcionarà un telèfon de contacte en cas de qualsevol dubte o problema associat amb la possibilitat de seguir amb l'estudi. També se'ls proporcionarà un document amb tota la informació respecte la seva intervenció: calendari amb les sessions programades, amb els dies i les hores.

7.2 Gestió de dades

Es recolliran les dades en el full de Recollida de dades [Annex 6] i seran enregistrats en un programa informàtic per a la conservació d'aquestes. Posteriorment, l'estadístic serà l'encarregat d'exportar aquestes dades al programa IBM SPSS per la seva posterior anàlisi estadística.

Els documents en paper seran específicament guardats en un lloc que consideri l'equip d'investigació de màxima seguretat. Es realitzaran comprovacions periòdiques per tal de assegurar que les dades presents en el programa informàtic presenten una correlació amb els resultats obtinguts en els documents en format físic (paper). Així, s'aniran creant còpies de seguretat cada cop que s'ingressin noves dades respecte les avaluacions realitzades dintre de la intervenció.

7.3 Anàlisi de dades

Un cop recollides les dades a analitzar, es definiran les característiques de la mostra i s'utilitzarà l'anàlisi descriptiva per tal de representar les variables a estudiar. El programa informàtic a utilitzar per tal de fer l'anàlisi de dades serà el programa *IBM SPSS Statistics* 27.0.

En el nostre cas totes les variables presents (urgència miccional, IUU, força del sòl pelvià i qualitat de vida del pacient) són variables de tipus quantitatiu i dependent de l'assaig. Per tant, per aquestes variables s'utilitzaran estadístiques descriptives com la mitja, la mitjana, la desviació estàndard i el rang interquartílic per tal de resumir i analitzar les puntuacions de les respectives escales a utilitzar (OAB-V8, ICIQ-SF, PERFECT i MSQOL-54).

En referència a l'anàlisi interferencial es realitzarà un contrast de les hipòtesis mencionades anteriorment, per tal que els resultats obtinguts de la mostra puguin ser extrapolats a la població diana.

Per tant, degut a que les nostres variables són de tipus dependent entre dos grups al llarg

del temps, per tal de fer-ho utilitzarem l'anàlisi de variància de mesures repetides (ANOVA de mesures repetides). Aquesta ens permetrà determinar si hi ha diferències significatives entre els grups en l'evolució d'aquestes variables a la llarga del temps, que ens permet tindre en compte tant la variació dintre dels subjectes com dintre dels grups. Es considerarà que els resultats obtinguts són estadísticament significatius si $p < 0.05$.

8 DISCUSSIONS

Amb presència de dos grups, aquest estudi ha sigut plantejat per tal d'evitar els màxims biaixos possibles, utilitzant la metodologia que s'ha cregut pertinent. Així, es defineix com un estudi de tipus assaig clínic aleatoritzat de caràcter longitudinal. Altres factors a destacar de la metodologia són el nivell de confiança que es va definir del 95% per tal de fer les dades el màxim de representatives respecte la població, el simple cec realitzat en l'estudi, degut a la impossibilitat de realitzar un ceg al pacient o al fisioterapeuta. Es realitza el reclutament mitjançant el CEMCAT, establint prèviament els criteris d'inclusió i exclusió i posteriorment aleatoritzant els pacients en els dos grups: GC i GI.

Tot i així, aquest estudi presenta certes limitacions tant a nivell intern com extern, que s'hauran de tenir en compte alhora d'interpretar resultats. A nivell intern, en relació a la mostra, variables com el grau d'afectació de l'EM basada en l'escala EDSS, la diferència d'edat o el grau d'afectació a nivell uroginecològic, poden condicionar els resultats de l'estudi depenent en com es distribueixin els pacients en els grups, provocant la presència de diferències en el punt inicial de tractament.

Dur a terme una distribució en dos grups homogenis contemplant totes les variables portaria un excés de feina, a més a més que no es respectaria l'aleatorització dels pacients. A més a més, les mesures d'avaluació ens permeten saber quins efectes provoca en els pacients a curt termini, no a llarg termini.

A nivell extern, una de les complicacions que ens podríem trobar seria la dificultat per accedir al lloc on es realitza la intervenció, degut a possibles contextos personals i familiars dels pacients, poder accedir-hi podria comportar una despesa econòmica degut al requeriment de transport públic o privat, necessitat d'acompanyament de qualcun familiar o en cas de poder accedir-hi per si mateixa, un llarg trajecte ja que comprèn pacients de tota Catalunya.

A més, la intervenció en relació a l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià que reben els dos grups es realitza de manera independent, per tant tot i que una realització setmanal d'aquests sigui de manera presencial amb l'ajuda d'un fisioterapeuta especialitzat, la realització de les pautes establertes se'n hauran d'encarregar els pacients per si mateixos. Un factor que no es pot controlar seria que els pacients puguin patir un brot durant el tractament, fet que suposaria la impossibilitat de seguir participant per part d'aquest, degut a la possible aparició de biaixos en cas de què així fos.

9 CONCLUSIONS

La EM afecta de manera diferent a cada persona que la pateix, així, és coneguda com la malaltia de les mil cares. De caràcter autoimmune, és capaç d'afectar totes les funcions de l'organisme, mitjançant la desmielinització i neurodegeneració en el sistema nerviós central. La remitent recurrent és la forma més comuna d'afectació d'aquesta malaltia, afectant principalment a dones.

Així mateix, un problema també de caire actual són les disfuncions uroginecològiques, les quals afecten a una gran part de la població. Amb el pas del temps s'han vist diverses intervencions possibles respecte aquestes disfuncions, passant d'unes més convencionals com per exemple els entrenaments de la musculatura del sòl pelvià a d'altres més actuals com la NMTP.

Degut a la presència d'aquestes disfuncions en persones que presenten EM i a la falta d'evidència clínica respecte intervencions més recents com la NMTP es va plantejar una intervenció per tal de poder tractar aquestes disfuncions i així millorar la qualitat de vida dels pacients. Amb una durada de 4 mesos, la nostra intervenció inicia i finalitza amb una avaluació, fora oblidar-nos de les avaluacions que es realitzen mentre es duu a terme la intervenció, formant així un total de 6 avaluacions. Això ens permetrà obtenir resultats per tal de poder concloure en quin punt la nostra intervenció comença a provocar canvis positius en els diferents paràmetres a avaluar, i si aquests es mantenen al llarg de la intervenció.

La realització d'aquest estudi suposarà diverses avantatges en relació a la aplicació de la NMTP en pacients que sofreixen EM. A nivell clínic permetrà obtenir nous resultats en relació a aquesta tècnica que ha demostrat ser efectiva enfocada a un altre tipus de població

diana, fent així que pugui ser una eina d'ús molt útil per al tipus de pacient que s'ha escollit.

Tot i que els pacients que realitzen aquesta intervenció també reben un entrenament de la musculatura del sòl pelvià, el fet de poder realitzar un tractament que requereixi poca despesa energètica i que demostrï ser efectiu pot ser molt útil, degut a la simptomatologia relacionada a la EM que també dificulta molt el dia a dia d'aquest tipus de pacients, la fatiga.

Així, a nivell clínic els resultats d'aquest estudi podrien suposar una nova eina de tractament per aquests pacients, amb capacitat d'implantar-se als protocols d'intervenció. Per concloure, la NMTP podria repercutir respecte la IUU i millorar la urgència miccional, repercutint així positivament amb la qualitat de vida dels pacients.

10 BIBLIOGRAFIA

1. Hauser SL, Cree BAC. Treatment of Multiple Sclerosis: A Review. *Am J Med* [Internet]. 2020 Dec 1 [cited 2023 Dec 7];133(12):1380. Available from: /pmc/articles/PMC7704606/
2. Barten LJ, Allington DR, Procacci KA, Rivey MP. New approaches in the management of multiple sclerosis. *Drug Des Devel Ther* [Internet]. 2010 [cited 2023 Dec 7];4:343. Available from: /pmc/articles/PMC2998807/
3. Amatya B, Khan F, Galea M. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Jan 14 [cited 2023 Dec 7];1(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30637728/>
4. Dobson R, Giovannoni G. Multiple sclerosis - a review. *Eur J Neurol* [Internet]. 2019 Jan 1 [cited 2023 Dec 7];26(1):27–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30300457>
5. Bakalidou D, Giannopapas V, Giannopoulos S. Thoughts on Fatigue in Multiple Sclerosis Patients. *Cureus* [Internet]. 2023 Jul 19 [cited 2023 Dec 7];15(7). Available from: /pmc/articles/PMC10438195/
6. Bientinesi R, Gandi C, Bassi PF. Managing Urological Disorders in Multiple Sclerosis Patients: A Review of Available and Emerging Therapies. *Int Neurourol J* [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2023 Dec 7];24(2):118. Available from: /pmc/articles/PMC7332813/
7. Benti Terefe A, Gameda Gudeta T, Teferi Mengistu G, Abebe Sori S. Determinants of Pelvic Floor Disorders among Women Visiting the Gynecology Outpatient Department in Wolkite University Specialized Center, Wolkite, Ethiopia. *Obstet Gynecol Int* [Internet]. 2022 [cited 2023 Dec 7];2022. Available from: /pmc/articles/PMC9392642/
8. Ptak M, Ciećwicz S, Brodowska A, Starczewski A, Nawrocka-Rutkowska J, Diaz-Mohedo E, et al. The Effect of Pelvic Floor Muscles Exercise on Quality of Life in Women with Stress Urinary Incontinence and Its Relationship with Vaginal Deliveries: A Randomized Trial. *Biomed Res Int* [Internet]. 2019 [cited 2023 Dec 7];2019. Available from: /pmc/articles/PMC6339740/
9. Cella D, Smith AR, Griffith JW, Flynn KE, Bradley CS, Gillespie BW, et al. A New Outcome Measure for LUTS: Symptoms of Lower Urinary Tract Dysfunction Research Network Symptom Index-29 (LURN SI-29) Questionnaire. *Neurourol Urodyn* [Internet]. 2019 Aug 1 [cited 2023 Dec 7];38(6):1751. Available from: /pmc/articles/PMC6660359/
10. Peinado-Molina RA, Hernández-Martínez A, Martínez-Vázquez S, Rodríguez-Almagro J, Martínez-Galiano JM. Pelvic floor dysfunction: prevalence and associated factors. *BMC Public Health* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2023 Dec

7];23(1). Available from: /pmc/articles/PMC10576367/

11. Hagen S, Elders A, Stratton S, Sergenson N, Bugge C, Dean S, et al. Effectiveness of pelvic floor muscle training with and without electromyographicbiofeedback for urinary incontinence in women: multicentre randomised controlled trial. *BMJ* [Internet]. 2020 Oct 14 [cited 2023 Dec 7];371. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33055247/>
12. Astasio-Picado Á, García-Cano M. Neuromodulation of the Posterior Tibial Nerve for the Control of Urinary Incontinence. *Medicina (Kaunas)* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2023 Dec 7];58(3). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35334618/>
13. Vecchio M, Chiaramonte R, Dibenedetto P. Management of bladder dysfunctionin multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis of studies regardingbladder rehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med* [Internet]. 2022 Jun 1 [cited 2023 Dec 7];58(3):387. Available from: /pmc/articles/PMC9980558/
14. DasGupta R, Fowler CJ. Bladder, bowel and sexual dysfunction in multiple sclerosis: Management strategies. *Drugs*. 2003;63(2):153–66.
15. Preziosi G, Gordon-Dixon A, Emmanuel A. Neurogenic bowel dysfunction in patients with multiple sclerosis: prevalence, impact, and management strategies. *Degener Neurol Neuromuscul Dis* [Internet]. 2018 [cited 2024 Mar 13];8:79–90. Available at: <http://dx.doi.org/10.2147/dnnd.s138835>
16. Huang YC, Chang KV. Kegel Exercises. 2024 [cited May 10, 2024]; Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32310358/>
17. Cho ST, Kim KH. Pelvic floor muscle exercise and training for coping with urinary incontinence. *J Exerc Rehabil* [Internet]. 2021 [cited 2024 May 10];17(6):379–87. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35036386/>

11 ANNEXES

Pla de Treball

Com s'ha mencionat anteriorment en l'apartat del tractament, en aquest apartat s'especificarà la intervenció realitzada als pacients.

En relació a la aplicació dels entrenaments de la musculatura del sòl pelvià, es realitzarà una sessió setmanal de manera presencial, amb l'ajuda d'un fisioterapeuta per tal de poder ajudar al pacient a millorar la contracció del sòl pelvià tant a l'inici del tractament així com per poder veure si la capacitat de control per part del pacient durant la intervenció és l'adequat.

En la primera intervenció realitzada pel fisioterapeuta es realitzarà una petita explicació a la pacient en relació als exercicis de potenciació de la musculatura del sòl pelvià i en com es duran a terme, tant a nivell clínic presencial com a nivell de treball que hauran de realitzar a casa, per tal de fer entendre la dinàmica d'aquests abans d'entrar en detall a la intervenció a dur a terme. Degut a que aquests exercicis són complexes alhora de realitzar-los per primers cops, el fisioterapeuta s'haurà d'assegurar que la pacient no contreu altres musculatures que poden donar aquesta sensació de contracció perineal, com els glutis, adductors o l'abdomen (16). Així, realitzant una examinació pelviana, el fisioterapeuta s'ajudarà d'estímul visual i tàctil per tal de comprovar si l'exercici està sent realitzat de manera correcta (17).

En l'apartat 4.9 s'explica de manera breu certa informació sobre aquest entrenament ja puguin ser els cops per dia que s'han de realitzar els exercicis a casa (3 cops), així com els tipus de contraccions (ràpides o lentes) a realitzar en aquests exercicis i com diferenciar-les unes d'altres. Cal destacar que inicialment es recomana a la pacient que dugui a terme aquests exercicis en decúbit supí per tal de facilitar la relaxació corporal i poder centrar-se més fàcilment en els músculs perineals a contreure.

A mesura que vagi augmentant la capacitat de control, si el fisioterapeuta valora que el pacient és capaç de realitzar els exercicis de manera satisfactòria, es recomanarà que intentin realitzar els exercicis en diverses posicions, per tal d'anar augmentant la dificultat

i assimilar millor aquesta capacitat. Així, setmana a setmana podrem veure la evolució exacta en quan a la capacitat de control de la nostra pacient, així com també poder observar l'augment de capacitat de contraccions ràpides, augment de duració de contraccions lentes, etc.

En quan al grup intervenció, es realitzarà el mateix entrenament de la musculatura del sòl pelvià, amb la mateixa assistència (1 cop per setmana) i els altres dies es realitzarà l'entrenament a casa de manera independent. El tractament diferencial que aquest grup rebrà serà la NMTP.

Així, l'aplicació de la NMTP es realitzarà dos cops a la setmana, i un d'ells serà posteriorment a realitzar l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià, per tal de poder facilitar l'assistència al centre i que així certs pacients no s'hagin de moure 3 cops a la setmana al centre, depenent de les capacitats per poder acudir-hi que presentin.

Per tal d'evitar canvis de posicions i ja que la intervenció no presenta una durada molt llarga, el pacient es situarà en decúbit supí. Com be es menciona en el punt 4.9 aquesta aplicació es realitzarà de forma transcutània, per tal d'evitar l'ús d'agulles ja que hi pot haver certs pacients que puguin tenir aversió cap a aquestes. En canvi, s'utilitzaran elèctrodes aplicats ala superfície de la pell, concretament a la zona del nervi tibial posterior, situant un elèctrode just per sota del mal·lèol tibial i l'altre 5 centímetres per sobre [Annex 7]. Per tal d'evitar possibles biaixos tots els pacients rebran el tractament a la extremitat inferior esquerra.

La corrent elèctrica aplicada seria de baixa freqüència, amb amplada de pols de 200 microsegons i freqüències de 10 Hz. Intentarem estimular el nervi, no el múscul, per això utilitzem aquestes mesures específiques, evitant la tetanització.

Aspectes ètics i disseminació

Consentiment

Les pacients que hagin superat els criteris d'elegibilitat seran convocats de nou per rebre la informació relacionada amb l'estudi. En cas de què tinguin voluntat de participar, rebran un document de consentiment informat el qual hauran de signar per tal de oficialitzar la seva conformitat en la participació de l'estudi. Aquest document passarà prèviament per el comitè ètic de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (allà on es realitza la intervenció), per tal d'observar la conformitat d'aquest respecte la legislació pertinent i els principis ètics respecte les investigacions clíniques.

Confidencialitat

Un codi serà assignat a cada participant de l'estudi per tal de protegir les seves dades i garantir la confidencialitat. Les dades obtingudes estaran limitades a l'ús d'aquesta investigació d'acord amb la norma vigent de la Llei Orgànica 3/2018, 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Declaració d'interessos

El present projecte d'investigació declara que no té interessos de tipus econòmic o d'alguna altre índole per l'investigador principal de l'estudi i/o centre de salut allà on es realitza.

Accés a les dades

La gestió de dades de l'estudi present quedarà reduït a l'equip d'investigació, que sempre vetllarà per la correcta evolució d'aquest. En cas de què un participant vulgui accés a les seves dades, s'haurà de formalitzar una sol·licitud a l'equip d'investigació, qui s'encarregarà de verificar la identitat del participant i li proporcionarà les dades en cas de què així sigui.

Atenció addicional i posterior a l'estudi

L'equip d'investigació es compromet a garantir la màxima seguretat possible i sempre mantenir informats als pacients envers el tractament i les condicions en què es realitza, en cas de necessitat disposaran d'un telèfon de contacte de l'equip. En cas de què algun pacient pugui sofrir una situació adversa, la seva participació en l'estudi s'interromprà, derivant al pacient i no es reprendrà la participació després d'un esdeveniment d'aquest

tipus.

Política de disseminació

Un cop finalitzat l'estudi i tot l'anàlisi de dades d'aquest, l'equip d'investigadors treballarà per redactar un article científic i s'encarregarà de la divulgació d'aquest, mitjançant la seva publicació a revistes especialitzades i la presentació a congressos. Per tal d'augmentar l'impacte d'aquest, es realitzaran actes públics així com l'aparició a revistes locals.

Annex 1

Tabla II

ESCALA AMPLIADA DEL ESTADO DE DISCAPACIDAD DE KURTZKE (EDDS)

- 0.0=Exploración neurológica normal (todos grado 0 en los SF)
- 1.0=Sin discapacidad, signos mínimos en 1 SF (grado 1)
- 1.5=Sin discapacidad, signos mínimos en más de 1 SF (más de 1 SF grado 1)
- 2.0=Discapacidad mínima en 1 SF (un SF grado 2, otros 0 ó 1)
- 2.5=Discapacidad mínima en 2 SF (2 SF grado 2, otros 1 ó 0)
- 3.0=Discapacidad moderada en 1 SF (un SF grado 3, otros 0 ó 1) o discapacidad leve en tres o cuatro SF (tres o cuatro SF grado 2, otros 0 ó 1), aunque completamente ambulatorio
- 3.5=Completamente ambulatorio pero con discapacidad moderada en 1 SF (un SF grado 3) y uno o dos SF grado 2, o dos SF grado 3, o 5 SF grado 2 (otros 0 ó 1)
- 4.0=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 500 m.
- 4.5=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 300 m.
- 5.0=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 200 m.
- 5.5=Ambulatorio, capaz de caminar sin ayuda o descanso unos 100 m.
- 6.0=Necesidad de apoyo unilateral de forma constante o intermitente para caminar 100 m con o sin descanso.
- 6.5=Necesidad de apoyo bilateral para caminar 20 m sin descanso.
- 7.0=Incapacidad de caminar más de 5 m aun con ayuda; esencialmente restringido a silla de ruedas, se auto-propulsa y traslada solo.
- 7.5=Puede dar solamente unos pasos; restringido a silla de ruedas, precisa ayuda para desplazarse.
- 8.0=Esencialmente restringido a una cama o silla de ruedas. Puede estar levantado la mayor parte del día, retiene muchas funciones de autocuidado, generalmente mantiene uso efectivo de los miembros superiores.
- 8.5=Esencialmente restringido a una cama la mayor parte del día; mantiene parcialmente el uso de los miembros superiores, retiene algunas funciones de autocuidado.
- 9.0=Paciente encamado, puede comunicarse y comer.
- 9.5=Paciente encamado, incapaz de comunicarse y comer.
- 10=Fallecimiento debido a EM.

SF: Signo Funcional.

Annex 2

ESCALA OAB-V8

Las preguntas que encontrará a continuación se refieren a las molestias que Ud. puede sentir debido a algunos síntomas de vejiga. Algunas personas sienten molestia

Por favor, rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto ha sentido molestias en relación con cada síntoma. Sume los números para obtener una puntuación total y anote esta puntuación en las casillas del final.

¿Hasta qué punto ha sentido molestias debido a ...	Nada	Un poco	Algo	Bastante	Mucho	Muchísimo
1. tener que orinar con frecuencia en las horas del día?	0	1	2	3	4	5
2. tener deseos molestos de orinar?	0	1	2	3	4	5
3. tener deseos repentinos de orinar con poco o ningún aviso?	0	1	2	3	4	5
4. tener pérdida accidental de pequeñas cantidades de orina?	0	1	2	3	4	5
5. tener que orinar por la noche?	0	1	2	3	4	5
6. despertarse por la noche porque tenía que orinar?	0	1	2	3	4	5
7. tener un deseo incontrolable de orinar?	0	1	2	3	4	5
8. tener pérdida de orina asociada con un fuerte deseo de orinar?	0	1	2	3	4	5
¿Es usted un hombre?	Si usted es un hombre, añada 2 puntos a su puntuación					

--	--

Si su puntuación es 8 o más, usted podría tener vejiga hiperactiva.
Hay tratamientos eficaces para ello. Usted puede querer hablar de sus síntomas con algún profesional sanitario.

Annex 4

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

Annex 5



11049142



Número identificador:

Fecha de hoy:

____ / ____ / **20**
Día Mes Año

Fecha de su nacimiento:

____ / ____ / ____
Día Mes Año

**Cuestionario de Calidad de Vida
específico de Esclerosis Múltiple
MSQOL-54**

Versión española del Multiple Sclerosis
Quality of Life-54 (MSQOL-54), adaptada
por M. Aymerich y cols.





11049142

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una cruz la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5



11049142

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?

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
3. <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	☐ 1	☐ 2	☐ 3
4. <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora	☐ 1	☐ 2	☐ 3
5. Coger o llevar la bolsa de la compra	☐ 1	☐ 2	☐ 3
6. Subir <u>varios</u> pisos por la escalera	☐ 1	☐ 2	☐ 3
7. Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera	☐ 1	☐ 2	☐ 3
8. Agacharse o arrodillarse	☐ 1	☐ 2	☐ 3
9. Caminar <u>un kilómetro o más</u>	☐ 1	☐ 2	☐ 3
10. Caminar varios centenares de metros	☐ 1	☐ 2	☐ 3
11. Caminar unos 100 metros	☐ 1	☐ 2	☐ 3
12. Bañarse o vestirse por sí mismo	☐ 1	☐ 2	☐ 3



11049142

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
13. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
14. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
15. ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
16. ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
17. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <u>por algún problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
18. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer, <u>por algún problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
19. Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5



11049142

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

DOLOR

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

22. 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	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5



11049142

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	Sólo alguna vez	Nunca
23. se sintió lleno de vitalidad?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
24. estuvo muy nervioso?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
25. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
26. se sintió calmado y tranquilo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
27. tuvo mucha energía?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
28. se sintió desanimado y deprimido?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
29. se sintió agotado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
30. se sintió feliz?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
31. se sintió cansado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
32. se sintió descansado al despertarse por la mañana?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

33. 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	Sólo alguna vez	Nunca
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

**SALUD EN GENERAL**

Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
34. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
35. Estoy tan sano como cualquiera	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
36. Creo que mi salud va a empeorar	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
37. Mi salud es excelente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

PREOCUPACIÓN POR LOS PROBLEMAS DE SALUD

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
38. estuvo desanimado por sus problemas de salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
39. se sintió frustrado por su salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
40. fue su salud una preocupación en su vida?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
41. se sintió agobiado por sus problemas de salud?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

FUNCIÓN COGNITIVA

11049142

Durante las 4 últimas semanas, ¿cuántas veces...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
42. le costó concentrarse y pensar?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
43. le costó mantener la atención en una actividad durante mucho tiempo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
44. tuvo problemas de memoria?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6
45. notaron otras personas, como familiares o amigos que tiene problemas de memoria o concentración?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

FUNCIÓN SEXUAL

Las preguntas que siguen se refieren a su función sexual y su satisfacción con ésta. Por favor, conteste con la mayor exactitud posible refiriéndose sólo a las 4 últimas semanas.

Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto fue para usted un problema cada uno de los siguientes aspectos?

HOMBRE	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
47. Dificultad para conseguir o mantener la erección	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
48. Dificultad para tener un orgasmo	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
49. Capacidad para satisfacer sexualmente a su pareja	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
MUJER	Nada problemático	Un poco problemático	Bastante problemático	Muy problemático
46. Falta de interés sexual	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
47. Tener una lubricación vaginal insuficiente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
48. Dificultad para tener un orgasmo	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
49. Capacidad para satisfacer sexualmente a su pareja	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4



11049142

50. En general, durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto estuvo satisfecho con su función sexual?

- Muy satisfecho ☐ 1 Algo satisfecho ☐ 2 Ni satisfecho ni insatisfecho ☐ 3 Algo insatisfecho ☐ 4 Muy insatisfecho ☐ 5

51. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto problemas intestinales (estreñimiento, etc) o urinarios han dificultado sus actividades sociales habituales con familiares, amigos, vecinos u otras personas?

- Nada ☐ 1 Un poco ☐ 2 Regular ☐ 3 Bastante ☐ 4 Mucho ☐ 5

52. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha limitado para disfrutar de la vida?

- Nada ☐ 1 Un poco ☐ 2 Regular ☐ 3 Bastante ☐ 4 Mucho ☐ 5

CALIDAD DE VIDA

53. En general, ¿cómo valoraría usted su calidad de vida? Marque un número en la escala siguiente:

					
10	9	8	7	6	5
☐	☐	☐	☐	☐	☐
La mejor calidad de vida posible			La peor calidad de vida posible, igual o peor que estar muerto		

54. ¿Cuál de las siguientes opciones describe mejor cómo se siente con su vida en general?

- Horrible ☐ 1 Infeliz ☐ 2 En general, insatisfecho ☐ 3 A veces satisfecho y a veces insatisfecho ☐ 4 En general, satisfecho ☐ 5 Contento ☐ 6 Encantado ☐ 7

Annex 6

Codi d'identificació XX	Puntuació variables de resultat					
	Avaluació 1 _/_/_	Avaluació 2 _/_/_	Avaluació 3 _/_/_	Avaluació 4 _/_/_	Avaluació 5 _/_/_	Avaluació 6 _/_/_
OAB-V8						
ICIQ-SF						
PERFECT						
MSQOL-54						
Possibles esdeveniments no esperats:						
OAB-V8 (Overactive Bladder Awareness Tool); ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire); PERFECT (P = power, E = endurance, R = repetitions, F = fast, ECT = every contraction timed); MSQOL-54 (Multiple Sclerosis Quality of Life-54).						

Annex 7



Annex 8

Full de consentiment informat

Títol de l'estudi: "Efectivitat d'una intervenció basada en la neuromodulació del tibial posterior juntament amb un entrenament convencional de la musculatura del sòl pelvià per tractar les afectacions uroginecològiques en pacients amb Esclerosis Múltiple i millorar la seva qualitat de vida"

Jo, de anys d'edat amb DNI **declaro** que:

- Compréc que la meva participació és voluntària.
- He sigut informat sobre la intervenció en la qual participaré, així com el tractament específic que rebré i els beneficis esperats.
- Compréc que en cas de tenir voluntat de retirar-me de l'estudi o directament no voler participar a aquest ho puc realitzar en qualsevol moment, avisant a l'equip d'investigació.
- He pogut realitzar les preguntes oportunes respecte els dubtes que m'han pogut sorgir al respecte.

En conseqüència, avui, dia de del, dono el meu consentiment:

**Data i signatura del participant
o del representant legal**

Data i signatura de l'investigador

Annex 9**FONTS D'INFORMACIÓ**

S'han realitzat les recerques en diverses bases de dades com per exemple PubMed, PEDro, Cochrane... Cal destacar que la gran majoria d'articles referenciats provenen de la base de dades PubMed. La Search String generalment ha estat data de publicació dels estudis recent (5 anys), seguida d'altres opcions que varien segons el tipus de recerca realitzada. Les fonts bibliogràfiques d'altres estudis han suposat també un material de recerca útil.

- Multiple Sclerosis AND Treatment: Free Full Text, Assaig Controlat Aleatoritzat i data publicació 2018 - 2023 (380 resultats).
- Multiple Sclerosis AND Rehabilitation: Free Full Text, Assaig Controlat Aleatoritzat, Revisió Sistemàtica i data publicació 2018 - 2023 (288 resultats).
- Multiple Sclerosis AND Epidemiology: Assaig Controlat Aleatoritzat, Revisió Sistemàtica i data publicació 2018 - 2023 (378 resultats).
- Multiple Sclerosis AND Fatigue: Free Full Text, Llibres i Documents, Assaig Controlat Aleatoritzat i Revisió Sistemàtica data publicació 2018 - 2023 (128 resultats).
- Multiple Sclerosis AND Urological Disorders: Free Full Text i data publicació 2018 - 2023 (135 resultats).
- Pelvic Floor Dysfunction AND Prevalence: Free Full Text i data publicació 2018 - 2023 (155 resultats).
- Pelvic Floor Dysfunction AND Muscle Training: Free Full Text i data publicació 2018 - 2023 (160 resultats).
- Pelvic Floor Dysfunction AND Neuromodulation Posterior Tibial Nerve: data publicació 2018 - 2023 (8 resultats)