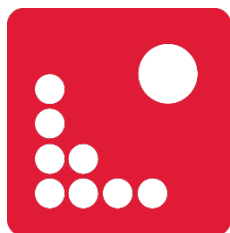


TREBALL DE FINAL DE GRAU



EUSES
CAMPUS DE SALT

Centre adscrit a:


**Universitat
de Girona**

Escola Universitària de la Salut i l'Esport 

GRAU EN FISIOTERÀPIA


TÍTOL DEL TREBALL

EFICÀCIA D'UN PROGRAMA D'ENTRENAMENT MULTIMODAL VERSUS
EXERCICIS DE KEGEL I BIOFEEDBACK D'ESTIMULACIÓ ELÈCTRICA EN
DONES AMB INCONTINÈNCIA URINÀRIA D'URGÈNCIA DESPRÉS
D'HISTERECTOMIA RADICAL ABDOMINAL CLASSE III PER CÀNCER DE
COLL UTERÍ: ASSAIG CLÍNIC ALEATORI CONTROLAT

ARIADNA FONT FERRER
Salt, 16 desembre 2022

Treball de Final de Grau presentat
per ARIADNA FONT FERRER
Graduada en Fisioteràpia

Treball de Final de Grau tutoritzat
per Dra. CRISTINA TORRES PASCUAL
de l'Escola Universitària
de la Salut i l'Esport (EUSES)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ariadna', with a large, stylized initial 'A'.

Ariadna Font Ferrer

Salt, 16 desembre 2022

ÍNDEX

RESUM	2
INTRODUCCIÓ	3
1. Histerectomia radical abdominal classe III per càncer de coll uterí i incontinència urinària	3
2. Exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica.....	6
3. Programa d'entrenament multimodal	7
4. Buit de coneixement	8
HIPÒTESIS I OBJECTIUS	9
METODOLOGIA.....	10
1. Tipus de disseny i d'estudi	10
2. Criteris de selecció	10
3. Descripció dels participants.....	10
4. Variables.....	10
5. Instruments d'avaluació i descripció.....	11
6. Procediment	12
7. Anàlisis de dades	15
CALENDARI.....	16
RELLEVÀNCIA DEL PROJECTE	17
RECURSOS DISPONIBLES PER REALITZAR EL PROJECTE	17
COSTOS I PRESSUPOST.....	18
BIBLIOGRAFIA	19
ANNEXES	23

TÍTOL

Eficàcia d'un programa d'entrenament multimodal versus exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica en dones amb incontinència urinària d'urgència després d'histerectomia radical abdominal classe III per càncer de coll uterí: assaig clínic aleatori controlat.

RESUM

Introducció: El càncer de coll uterí afecta un 3,3% de dones a Espanya. Un dels procediments quirúrgics més utilitzats per tractar-lo és la histerectomia radical abdominal de classe III, i conseqüentment un 70-85% de dones desenvolupen incontinència urinària. Aquesta simptomatologia es pot veure afavorida a través de l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià.

Objectiu: Avaluar l'eficàcia d'un programa d'entrenament multimodal davant l'aplicació d'exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica per produir efectes de millora en la força muscular del sòl pelvià, el volum miccional, l'impacte en la qualitat de vida, la freqüència urinària i la intensitat del dolor abdominopelvià en dones amb incontinència urinària d'urgència operades d'histerectomia radical abdominal classe III a causa d'un càncer de coll uterí.

Metodologia: Es realitzarà un assaig clínic aleatori controlat amb un disseny analític experimental longitudinal prospectiu de tipus simple cec. Es reclutaran 30 dones entre 18-45 anys amb diagnòstic d'incontinència urinària d'urgència. S'assignaran aleatòriament en dos grups: un grup control (n = 15) que rebrà exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica i un grup d'estudi (n = 15) que rebrà un programa d'entrenament multimodal. Mitjançant l'escala Oxford per la força dels músculs del sòl pelvià, el Pad Test pel volum miccional, l'Escala Visual Analògica (EVA) en la intensitat de dolor abdominopelvià, l'International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-UI-SF) en impacte qualitat de vida i el diari miccional en la freqüència urinària, es durà a terme l'avaluació pretest, un seguiment durant la intervenció, el posttest i un seguiment 8 mesos després del posttest. S'utilitzarà la prova T Student per analitzar la relació entre el factor d'estudi i la variable de resposta.

Paraules clau: Incontinència urinària; Histerectomia; Càncer de coll uterí; Entrenament sòl pelvià; Disfunció sòl pelvià.

INTRODUCCIÓ

1. Histerectomia radical abdominal classe III, per càncer de coll uterí i incontinença urinària

1.1. Definició

El càncer de coll uterí és un tumor que es produeix a la part inferior de l'úter que es connecta amb la vagina.¹ La histerectomia radical per via abdominal de classe III, és el procés quirúrgic en el qual s'extirpa l'úter incloent el cervix, el terç superior de la vagina i els teixits del parametri, juntament amb els ganglis limfàtics pelvians (limfadenectomia pelviana) a través d'una incisió de 12 a 15 cm a la part inferior de l'abdomen.² Els vasos uterins es lliguen en el seu origen i es retira tota l'amplada del parametri als dos costats, juntament amb l'extracció del lligament uterosacre.² També hi ha associada una mobilització de la bufeta urinària i del recte (mobilitzat per sota del coll uterí), i amb un pronòstic de 4 a 6 setmanes de recuperació.³⁻⁵

1.2. Característiques

El càncer de coll uterí es classifica en diferents estadis en funció de l'etapa clínica, si el càncer està més avançat o menys, a través de la classificació de la Federació Internacional de Ginecologia i obstetrícia (FIGO). El tractament quirúrgic a través d'una histerectomia radical abdominal de classe III és la modalitat preferida pel tractament de les lesions en estadi IA2, IB1, IB2 i IIA1 dels estadis FIGO, que es pot veure a continuació.⁶

Taula 1: Estadis FIGO.⁶

Estadi	Característiques
Estadi 1	El carcinoma es limita estrictament al coll uterí
IA	El càncer és identificat únicament a través d'un examen microscòpic. La invasió es limita a la invasió de l'estroma amb un màxim de 5 mm de profunditat i 7 mm d'extensió.
IA2	La invasió mesurada de l'estroma està entre 2 i 5 mm de profunditat i no supera els 7 mm de diàmetre.
IB	Les lesions clíniques es limiten al cervix, les lesions preclíniques són majors que a l'estadi IA. Les lesions es veuen macroscòpicament, inclús amb una invasió superficial és un càncer d'estadi IB.
IB1	Lesions clíniques de mida màxima de 4 cm. Invasió de l'estroma cervical inferior al 50%.
IB2	Lesions clíniques de mida superior a 4 cm.
Estadi 2	El carcinoma s'estén més enllà del cervix, però sense arribar a les parets pelvianes. Afecta la vagina, però no més enllà dels dos terços superiors
IIA1	Cap afectació del parametri evident. La invasió afecta els dos terços superiors de la vagina.

La histerectomia radical abdominal de classe III és el procediment d'extirpació de l'úter d'elecció, és a dir, la cirurgia estàndard pels pacients amb càncer de coll uterí en fase inicial. Concretament, la histerectomia radical té una taxa de curació del 80%, fet que permet extirpar el tumor primari, sovint evitant la necessitat d'altres teràpies com la quimioteràpia-radioteràpia.^{7,8} Però, per altra banda, és el que presenta majors complicacions i reporta més símptomes perioperatoris i a llarg termini, sobre la disfunció del sòl pelvià, afectant la funció miccional i provocant incontinença urinària (IU) de major gravetat després de la intervenció.⁹⁻¹²



Figura 1.
Peça operatòria producte de la histerectomia radical amb limfadenectomia pelviana.⁵

1.3. Prevalença/Incidència

El càncer de coll uterí és el quart càncer femení més comú a tot el món, el segon en els països amb ingressos baixos/mitjans, amb un 85% de les morts, i en els països desenvolupats suma un total del 15% dels càncers ginecològics de la dona.^{13,14} A Espanya el càncer de coll d'úter compren un 3,3% de casos, sent 604.127 persones afectades durant el 2022.¹⁵ Aquest tipus de càncer és la segona causa més freqüent de mort entre les dones de 20 a 39 anys, tot i això, hi ha una alta taxa de supervivència a cinc anys (percentatge de dones que estan vives cinc anys després del diagnòstic) del 88,97%, sobretot en fases inicials, després de la cirurgia.^{13,16}

La histerectomia radical comporta una morbiditat important, sobretot en les funcions urinàries i sexuals.¹³ És la segona cirurgia que més s'aplica en dones en edat reproductora, i en dones entre 45-64 anys i amb una incidència d'un 11,9% a Espanya.⁴ La taxa de supervivència a cinc anys vista és d'aproximadament del 90%, però els trastorns del sòl pelvià, especialment, la disfunció de la bufeta, són freqüents a causa del dany dels vasos i nervis després de la cirurgia.⁷

1.4. Factors de risc

La principal predisposició, pràcticament en el 100% dels casos, per al desenvolupament de càncer del coll uterí és el virus del papil·loma humà (VPH), infecció de transmissió sexual més freqüent del món, on el contacte sexual és necessari per a la seva transmissió.¹⁴ La infecció persistent (> dos anys) amb tipus de VPH d'alt risc és reconeguda com el principal factor causant. El VPH afecta a més del 80% de les dones al llarg de la vida, i a Espanya s'estima que el 14% de les dones d'entre 18 i 65 anys estan infectades. La incidència més gran es produeix per sota dels 30 anys, amb una prevalença entre el 20-30% durant els primers contactes sexuals, l'elevat nombre de parelles sexuals i contacte amb homes de risc.¹⁴ Altres factors de risc per desenvolupar-lo són el consum de tabac, la immunosupressió, baix nivell socioeconòmic (menor cribratge), ús d'anticonceptius, i la multiparitat.¹⁴ La histerectomia s'inicia un cop són visibles els indicadors de risc, entre els quals trobem els fibromes, o el mioma (un dels factors de risc més freqüents per a la salut de la dona).¹¹

1.5. Diagnòstic

El diagnòstic de certesa del càncer està compost de l'estudi histològic a partir de la biòpsia endometrial i citologia cervical (Papanicolau) que detecta les cèl·lules anormals en el revestiment uterí o càncer endometrial. Per reconèixer la mida i l'extensió del tumor cap als ganglis limfàtics o la distància, s'ha de fer mitjançant un examen físic, proves d'imatge (Ressonància Magnètica i/o Tomografia Computeritzada), anatomia patològica, anàlisi de sang i ecografia de la pelvis, la qual mostra la mida dels fibromes uterins, quists i pòlips endometrials.^{17,18}

És útil i rellevant realitzar les proves de diagnòstic abans de la cirurgia per poder verificar amb certesa la presència del càncer. El professional sanitari al càrrec n'utilitzarà les més adients per a cada cas, en funció dels signes i símptomes, l'edat, l'estat de salut i els resultats de proves mèdiques prèvies.¹⁹

Els símptomes apareixen normalment en fases més avançades de la malaltia, amb sagnat vaginal anormal, secreció vaginal abundant, dolor durant les relacions sexuals, símptomes urinaris, etc. És important fer les exploracions ginecològiques periòdiques, per fer una detecció precoç.

Per conèixer la causa i diagnosticar l'IU, s'empra; la història clínica del pacient i l'entrevista, on es pot conèixer els símptomes i identificar factors de risc. Tot seguit, també és important l'exploració física, tant interna com externa, de la pelvis per avaluar la capacitat de contracció i presència de cicatrius, l'exploració neurològica (cognitiva i funcional), i altres proves, com l'anàlisi d'orina, diari de micció, mesura d'orina residual, estudi urodinàmic, ecografia del sòl pelvià i reno-vesical i cistoscòpia.^{19,20}

1.6. Conseqüències de la histerectomia radical abdominal i símptomes de l'IU

Després d'aquesta intervenció, a part dels sagnats, infeccions i reaccions al·lèrgiques a medicaments que es donen com a qualsevol cirurgia, les dones tenen un gran impacte en el sòl pelvià.²¹ Solen estar un mínim de 5 a 7 dies ingressades. Per la seva extensió i l'abordatge quirúrgic hi ha una alteració de l'estructura i funció de l'anatomia, provocant canvis en la dinàmica i la relació anatòmica entre els òrgans pelvians (bufeta, úter, intestí i vagina), estructures de suport i aportació nerviosa local, afectant la salut sexual i reproductiva i també pel prolapse d'òrgans pelvians.^{10,13,21} A diferència d'altres vies, i una conseqüència important d'aquesta intervenció, és que influeix en l'augment del risc de desenvolupar IU.²² És per això que, les dones supervivents d'aquest càncer, la prevalença de patir IU es situa al voltant del 40%, prou alta per considerar-ho un impacte en la qualitat de vida.^{23,24}

L'IU es defineix com la "pèrdua involuntària de l'orina, demostrable de forma objectiva, que suposa un problema social o higiènic", segons la International Continence Society.^{25,26} Sent la incontinença urinària d'urgència (IUU) la més comuna, a diferència de la incontinença urinària d'estrès (IUE) i la mixta (IUM). La IUU es descriu com la pèrdua involuntària d'orina associada o induïda per un fort desig d'orinar, que sol ser el resultat d'un augment involuntari de la pressió de la bufeta a causa de la contracció del múscul detrusor.^{9,27-29}

Les taxes de disfunció urinària després d'una histerectomia radical en dones amb càncer de coll uterí són entre el 70-85%, ja que la prevalença de símptomes de micció i buidat ineficient de la bufeta en l'estudi urodinàmic són una de les complicacions més freqüents.^{4,7,9} La prevalença de l'IU està molt relacionada amb l'edat, d'un 20-40% en la dona de mitjana edat i fins a un 50% en edat geriàtrica a Espanya, afectant aproximadament unes 6.510.000 persones.^{23,26,30}

Els símptomes de l'IU són un cabal màxim d'orina més baix, residu posterior a la micció més alt, pèrdua de retenció urinària i contractilitat del detrusor deteriorada, provocant petites o grans pèrdues d'orina, i la sensació de la bufeta disminueix, provocant pèrdua d'urgència urinària, retenció i/o disminució urinària.^{9,11,24} Això comporta un gran impacte en l'àmbit psicològic, ambiental i social; d'aquesta manera, es poden ocasionar canvis adaptatius a l'entorn, augment de la càrrega del cuidador, restricció d'activitats de la vida diària, entre altres. És per això que el suport de l'ambient familiar i d'amistats és important per a la millora durant el tractament.^{11,19,26}

1.7. Tractament general

El tractament ha de ser multidisciplinari i basar-se en el coneixement dels factors de pronòstic i resultats oncològics, la morbiditat i la qualitat de vida.³¹ La histerectomia, sobretot la radical indicada en les primeres etapes, amb quimioteràpia-radioteràpia o sense, són l'inici del tractament del càncer de coll uterí.¹³

Existeixen diversos tractaments no quirúrgics per recuperar la funció del sòl pelvià després d'aquesta intervenció i que milloren els símptomes del 30 al 60% de les dones. Aquests són l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià, encarregada de sostenir i contenir l'orina, amb els Kegel, tractament conservador de primera línia, ja que produeix una millora de la disfunció del sòl pelvià. L'estimulació elèctrica (vaginal o anal), cons vaginals, teràpies conductuals (entrenament de la bufeta, utilitzant un catèter urinari, que es fixa i s'obre cada 2-4 hores per deixar que la bufeta s'ompli i es buidi, per exercir la capacitat de contracció del detrusor) i pautes per millorar l'estil de vida; reducció de pes, deixar de fumar i fer activitat física.^{7,19,32-34} La combinació de la fisioteràpia juntament amb tractament farmacològic i les modificacions de l'estil de vida és més eficaç que l'aplicació única de medicació davant el maneig de l'IU.³⁵ Els fàrmacs convencionals controlen la regulació de l'equilibri hidro-electrolít, eviten possibles infeccions i són teràpia simptomàtica, produint una millora en la regulació

de l'homeòstasi. Les intervencions d'infermeria, control de les constants, cures rutinàries de l'orifici vaginal i uretral i educació sanitària produiran una millora en la cicatrització i mobilitat del teixit.^{32,35}

2. Exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica

2.1. Definició

El sòl pelvià està format pels músculs elevador de l'anus, múscul puborectal, pubococcigeal i iliococcigeal i músculs coccigis.³⁶ Els exercicis de Kegel, entrenament de forma intermitent de la musculatura del sòl pelvià, són accions repetitives de contraure i relaxar dissenyats per a l'enfortiment d'aquesta musculatura, que s'ha de contraure correctament, evitant la contracció d'abdominals, glutis i adductors.^{37,38} Els músculs del sòl pelvià són imprescindibles per donar suport als òrgans pelvians i és a on incidirem en els exercicis, ja que després d'una cirurgia poden debilitar-se causant IU.³⁷

El biofeedback és una teràpia en la qual s'utilitzen equips per registrar o amplificar i després retroalimentar al pacient les activitats del cos en temps real i amb l'objectiu principal de millorar el control voluntari de la musculatura perineal. Es basa a proporcionar indicis visuals i/o auditiu sobre un procés fisiològic (contracció i relaxació d'un múscul) mitjançant elèctrodes de superfície, col·locats en zones concretes del perineu, o bé intracavitaris, a l'interior de la vagina.³⁹ Existeixen diferents maneres d'aplicació, una retroalimentació a través de l'EMG (electromiografia), i biofeedback d'estimulació elèctrica (de reclutament).⁴⁰ Es tracta d'un procediment segur i no invasiu.³⁹

2.2. Indicacions i contraindicacions

Aquest tractament està indicat per totes aquelles dones amb IUU, sotmeses a una histerectomia radical via abdominal, intervenció que pot comportar dolor, problemes de cicatrització de la ferida, dificultat de contracció, dolor, pèrdua de consciència de la musculatura, entre altres, a causa de l'agressió de la zona operada.⁴¹

Aquest tractament no es pot aplicar o s'hauria d'adaptar a cada cas, en el cas de complicacions durant i després de la intervenció, si tenen alguna infecció activa, o no toleren el tractament. En cas de portar marcapassos no es pot dur a terme el biofeedback d'estimulació elèctrica.

2.3. Efectes

L'entrenament de forma intermitent i repetitiva dels músculs de la bufeta és necessari per començar a estimular la micció. Amb aquests també es vol aconseguir una millora de la força, potència, relaxació o combinació d'aquests en la musculatura del sòl pelvià.³⁶ En enfortir-la es proporciona suport uretral per així evitar fugues d'orina i suprimir la urgència.³⁶ En la IUU, la raó biològica s'explica quan una contracció involuntària del detrusor es pot inhibir de manera reflexa o voluntària per l'activació dels músculs del sòl pelvià, per tant, la contracció voluntària d'aquest es pot utilitzar per controlar la urgència.³⁶ Els exercicis de Kegel continuen sent un dels tractaments de primera línia, ja que no són invasius i no tenen efectes secundaris greus coneguts.³⁸

El biofeedback produeix efectes de millora gràcies al retorn d'informació, i identificar la funció alterada.³⁹ Pel que fa al biofeedback d'estimulació elèctrica (de reclutament), provoca un augment significatiu de l'activitat muscular, to i acció vascular, fets que milloren la qualitat de vida, percepció, potencial muscular, força i coordinació.⁴⁰ El biofeedback perineal és un tractament complementari, no alternatiu, a l'estimulació perineal. Es produeixen efectes positius en pacients amb trastorns psicològics associats.^{33,41} La combinació de Kegel i biofeedback s'empra conjuntament per aprendre a controlar el trastorn. És per això que s'ha demostrat que la combinació del biofeedback supervisat i els Kegel és més eficaç que l'aplicació no supervisada per produir efectes de millora en la incontinència.³⁸

2.4. Tipus i utilització

A l'inici, el fisioterapeuta informa les pacients sobre el procediment i estableix límits clars.⁴² Comença instruint als pacients com identificar els músculs del sòl pelvià, contraure'ls i relaxar-los. Es fa mitjançant la retroalimentació verbal basada en avaluació digital pel fisioterapeuta mentre realitza exercicis de Kegel. És important ajudar als pacients a contraure els músculs del sòl pelvià de manera selectiva mentre es relaxen els músculs auxiliars per tal de poder fer-ho al domicili un cop fora.³⁶ Els exercicis es poden fer en diferents posicions, cosa que proporciona una gran varietat en el tractament.³⁸ A més, el fisioterapeuta aplica el biofeedback d'estimulació elèctrica dos dies a la setmana a la consulta, en una posició còmoda pel pacient.

3. Programa d'entrenament multimodal

3.1. Definició

El programa d'entrenament multimodal consisteix en un protocol de tractament que compren l'aplicació de biofeedback, un programa d'exercicis analítics del sòl pelvià, Kegel, i exercicis a escala global, que comprenen altres grups musculars (lumbar, glutis, etc.).

En aquest tractament s'aplicarà el biofeedback d'EMG (electromiografia), de control, registra l'activitat d'un gran nombre de cèl·lules musculars proporcionant informació sobre la força de contracció dels músculs subjacents.³⁹ S'utilitza per ajudar a la dona a tenir més consciència de la contracció i del funcionament del sòl pelvià.²⁹

El programa proposat són uns exercicis físics per ajudar a la dona a restablir el seu nivell òptim de condició física; mobilitat de totes les articulacions, consciència corporal, tonificar la musculatura, abdominal, lumbar i del sòl pelvià (sinergia) i millorar la resistència, equilibri i propiocepció.^{29,43}

3.2. Indicacions i contraindicacions

Està indicat per totes aquelles dones amb IUU postintervenció quirúrgica, que han estat sotmeses a una histerectomia radical per via abdominal i refereixen dolor, dificultat de contracció, entre altres.⁴¹

No es pot realitzar en dones amb infecció vaginal activa, insuficiència renal o cardíaca congestiva, febre elevada, infeccions, debilitat o dolor generalitzat. Per dur a terme aquest programa d'exercicis s'ha de tenir molt clar que abans de les sis setmanes postintervenció quirúrgica no es pot fer cap exercici analític que provoqui un augment de pressió del sòl pelvià sense el consentiment del metge.⁴⁴

3.3. Efectes

El biofeedback produeix efectes de millora, ja que facilita l'aprenentatge i readaptació neuromuscular, afavorint la integritat muscular permetent que tant el pacient com el fisioterapeuta puguin observar la contracció i relaxació correctes de la musculatura del sòl pelvià.⁴⁵ Mitjançant un senyal que indica com ho està fent, el pacient pot veure i/o escoltar-ho, així que la presa de consciència del treball efectuat determina l'eficàcia del tractament amb biofeedback.³⁹

Amb els exercicis proposats es pretén aconseguir una reeducació pelvi-perineal, reforçant la musculatura del sòl pelvià, equilibri de pressions intraabdominals, reeducació d'hàbits posturals, ja que el sòl pelvià està dissenyat per exercir la seva funció en una postura correcta, si es modifica, no actua correctament, i reeducació d'activitats de la vida diària. Inicialment, es vol millorar la consciència corporal, control de l'estabilitat bàsica del nucli central, abdominal (activant el transvers per protegir el sòl pelvià i evitar possibles hèrnies o diàstasis) i la postura de la dona a través d'exercicis d'estabilització abdominopelviana, alliberació de la pelvis, i estiraments a través d'un bon control respiratori. Més endavant la millora va enfocada a la força, propiocepció, coordinació, equilibri i resistència a través d'exercicis més dinàmics amb més exposició i intensitat per augmentar el to, el

control i força muscular a llarga durada. Amb aquests efectes es proporciona suport estructural als òrgans de la pelvis, i s'assoleix un to òptim de la musculatura abdominal.⁴⁶ L'aprenentatge a utilitzar la precontracció dels músculs del sòl pelvià conscient abans i durant la urgència per evitar fugues d'orina és un efecte beneficiós, proporciona màxim suport dels òrgans pelvians davant un augment de pressió intraabdominal.^{24,41,46} Aquests efectes es mantenen en el temps si es fa un seguiment i manteniment d'exercicis de consciència corporal, i contracció del sòl pelvià.

3.4. Tipus i utilització

A l'inici, el fisioterapeuta informa els pacients sobre el procediment i estableix límits clars, ja que la comunicació entre ells és important. Es realitza una inspecció general del sòl pelvià, òrgans genitals, abdomen, to muscular i capacitat de contracció abans de realitzar la intervenció.⁴⁷

L'aplicació del biofeedback perineal, tècnica que pretén millorar el control voluntari dels músculs del sòl pelvià, es fa mitjançant l'aplicació de sondes/elèctrodes intracavitaris o extracavitaris on el pacient i el fisioterapeuta poden observar mitjançant uns gràfics a una pantalla i acústicament com és la contracció i treballar per millorar-la. A l'inici del tractament, es fa la teràpia de forma extracavitària, ja que no es pot introduir res a dins de la vagina.⁴⁴ Amb dos elèctrodes a sobre de la pell de la musculatura externa del sòl pelvià i un tercer a sobre una prominència òssia, perquè és indispensable per eliminar les interferències elèctriques ambientals, perquè el senyal EMG de superfície, mesurada en la mucosa vaginal és molt petita.^{39,43} Al cap de sis setmanes ja es pot executar intracavitàriament amb dos elèctrodes a nivell vaginal i un a sobre una prominència òssia.

S'aplica una seqüència d'exercicis de Kegel diaris, durant tot el tractament, on la dona té les instruccions necessàries per fer-los.

El programa d'entrenament multimodal està compost per tres fases amb diferents objectius, per l'evolució de l'estat físic de la dona. A l'inici es treballa la respiració, consciència corporal, exercicis analítics suaus fins a les sis setmanes després de la intervenció per l'agressió de la zona.⁴⁴ Un cop hagin passat les setmanes mínimes de recuperació, s'introdueixen més exercicis del sòl pelvià, abdominals, activant el transvers de l'abdomen, exercicis de coordinació, per tal d'incrementar la contracció i funció del múscul, i, per tant, una millora de la simptomatologia. Finalment, es fa un manteniment i prevenció amb la finalitat de mantenir l'estímul estructural dels músculs.²⁹

4. Buit de coneixement

El càncer de coll uterí és un dels més freqüents en dones, i la histerectomia, tècnica quirúrgica per tractar-lo actualment, és una de les causes per les quals la dona presenta disfunció del sòl pelvià.

Aquesta, ha provocat durant els últims anys la disminució de la qualitat de vida de moltes dones, sent la incontinència urinària la principal disfunció, amb una prevalença més alta en dones, que sovint pot anar associada d'altres aspectes psicosocials, i de funció sexual.

Durant la recerca, s'han trobat articles que estudien l'aplicació de tractaments en fisioteràpia per reduir l'IU, centrant-se, entre altres tipus de tractament, en un treball de la musculatura del sòl pelvià molt semblant a tots ells, donant importància a l'entrenament diari i sense gaires canvis al llarg de l'evolució del tractament. Són pocs els estudis que intervenen en un tractament mitjançant una seqüència de diferents exercicis globals per aconseguir un benestar físic al més aviat possible.^{7,19,32}

A diferència d'articles que ja s'han publicat, en aquest treball es proposa la creació d'un programa d'exercicis, fins ara no estudiat, en dones que tenen IUU després d'una histerectomia radical abdominal on es vol millorar la força muscular, el volum miccional, la intensitat de dolor abdominopelvià, la freqüència urinària i l'impacte en la qualitat de vida d'aquestes dones.

HIPÒTESI

S'espera que el programa d'entrenament multimodal sigui més eficaç que l'aplicació d'exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica per produir efectes de millora en la força muscular del sòl pelvià, el volum miccional, l'impacte en la qualitat de vida, la freqüència urinària i la intensitat de dolor abdominopelvià en dones amb incontinència urinària d'urgència per histerectomia radical abdominal classe III a causa d'un càncer de coll uterí.

OBJECTIU

Avaluar l'eficàcia d'un programa d'entrenament multimodal davant de l'aplicació d'exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica per produir efectes de millora en la força muscular del sòl pelvià, el volum miccional, l'impacte en la qualitat de vida, la freqüència urinària i la intensitat de dolor abdominopelvià en dones amb incontinència urinària d'urgència operades d'histerectomia radical abdominal classe III a causa d'un càncer de coll uterí.

METODOLOGIA

1. Tipus de disseny i d'estudi

El disseny serà un estudi analític, experimental, longitudinal, prospectiu i serà un estudi de tipus assaig clínic aleatori controlat.

2. Criteris de selecció

A la següent taula, s'indicaran els criteris d'inclusió i exclusió de les dones que participaran en l'estudi.

Taula 2: Criteris de selecció.

CRITERIS D'INCLUSIÓ	CRITERIS D'EXCLUSIÓ
Dones entre 18 i 45 anys. ^{7,33}	Dones que no puguin fer activitat física moderada.
Pacients amb càncer de coll uterí en estadi IA2, IB1, IB2 IIA1 (segons FIGO). ^{6,7,48}	Dones amb IU prèvia a l'operació, i amb IUE, IUM. ⁷
Va rebre la cirurgia d'histerectomia radical via abdominal de classe III, i és dins dels 4 mesos posteriors a la cirurgia/just després operació. ⁷	Dones amb antecedent de tumor en els òrgans urinaris. ¹⁰
Dones amb IUU	Dones amb dèficits cognitius. ^{10,50}
Dones que no segueixen cap tractament de fisioteràpia per la incontinència urinària.	Dones que consumeixin drogues i alcohol.
Les pacients estan ben informades, estan disposades i accepten a participar en aquest projecte. ^{7,10}	Dones que actualment tinguin càncer. ⁵⁰
Signar el consentiment informat. ⁷	Dones que van rebre quimioteràpia i/o radioteràpia simple abans i després de l'operació. ^{7,50}
Dones de qualsevol raça.	Incapacitats del participant per complir completament el protocol d'estudi a causa d'una epilèpsia no controlada, malalties del sistema nerviós central o psicosis. ⁷
Absència d'endometriosis	Qualsevol comorbiditat (patologia cardíaca greu, etc.) ja present que influeixi en el benestar després de la cirurgia. ¹⁰
Índex de Massa Corporal inferior a 40. ⁴⁹	Dones perimenopàusiques
	Dones amb marcapassos

3. Descripció dels participants

3.1. Descripció de la mostra i procedència dels subjectes

El projecte començarà el mes de gener de 2023 i durarà al voltant de 3 anys. S'inclouran en l'estudi 30 dones amb diagnòstic de IUU després d'una histerectomia radical abdominal classe III per càncer de coll uterí. Les edats compreses dels participants són d'entre 18 i 45 anys. Les pacients, que compleixen els criteris de selecció de l'estudi, seran seleccionades de tres centres de Girona: Hospital Trueta, Institut Català d'Oncologia (ICO) de Girona, i Hospital Santa Caterina.

3.2. Mida de la mostra

S'inclouran 30 dones, de les quals 15 seran assignades a un grup control (n=15) que rebran un tractament més conservador d'exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica, i 15 que seran assignades a un grup experimental (n=15) que rebran un programa d'entrenament multimodal.²¹ La mida de la mostra s'ha determinat tenint en compte un estudi de 30 participants amb càncer de coll uterí.⁵¹

4. Variables

4.1. Variables independents

Les variables independents seran un grup experimental que rebrà un programa d'entrenament multimodal i un grup de control que rebrà tractament més conservador d'exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica.

4.2. Variables dependents

Les variables dependents seran la força muscular del sòl pelvià, el volum miccional, l'impacte en la qualitat de vida, la freqüència urinària i la intensitat del dolor abdominopelvià.

5. Instruments d'avaluació i descripció

Escala d'Oxford: L'escala d'Oxford modificada pel sòl pelvià.⁵² Mesura la força dels músculs del sòl pelvià (resposta muscular), mitjançant palpació vaginal manual (no profund) amb 2 dits mentre la dona descansa en decúbit supí. Consisteix en una escala de 6 punts que va de 0 a 5 graus. Sent grau 0 cap activitat muscular (sense contracció), grau 1 parpelleig muscular, grau 2 activitat muscular dèbil, grau 3 contracció muscular moderada, grau 4 contracció muscular bona i contra resistència moderada i grau 5 contracció muscular forta contra resistència màxima.⁵³ Es demanarà als participants que facin tres contraccions voluntàries màximes i es prendrà com a puntuació la millor.⁵⁴ Abans de realitzar les mesures, l'avaluador examinarà els músculs del sòl pelvià mitjançant la palpació vaginal i indicarà a la pacient com realitzar una contracció correcta en decúbit supí.⁴⁷

Pad Test (prova de la compresa): Valora el volum miccional. És una eina de diagnòstic no invasiva, objectiva i quantificable, que consisteix en l'ús continu d'una compresa durant un període de temps determinat (1-24 hores) amb l'objectiu de posar en evidència la pèrdua d'orina/el grau d'incontinència. Consistirà a col·locar una compresa prèviament pesada al pacient i tornar-la a pesar un cop ha passat el temps establert. L'increment de pes, en grams, ens orienta sobre la magnitud de la incontinència.⁵⁵

Escala Visual Analògica (EVA): Escala subjectiva que serveix per mesurar la intensitat del dolor abdominopelvià que descriu el pacient amb la màxima reproductibilitat. Consisteix en una línia (regla mil·limetrada) horitzontal de 10 centímetres, on als extrems es troben les expressions extremes, a l'esquerra (zero centímetres) l'absència de dolor o menor intensitat i a la dreta (10 centímetres) la intensitat més gran de dolor. L'avaluador demanarà al pacient que marqui un punt a sobre d'aquesta línia en funció de la intensitat de dolor que percep. La intensitat s'expressa en centímetres o mil·límetres. La valoració serà: una puntuació de 0 significa que no hi ha dolor, dolor lleu si el pacient puntua el dolor entre 1 i 3, moderat si se situa de 4 a 7 i sever si és igual o superior a 8.⁵⁶

ICIQ-UI-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form): Valora els símptomes d'IU, impacte de la qualitat de vida i freqüència de l'IU.⁵⁷ Aquest qüestionari d'autoinforme ha estat traduït a l'Espanyol, adaptat culturalment, validat en aquesta llengua.^{10,58,59} Consta de quatre ítems destinats a avaluar la freqüència de l'IU, la seva causa percebuda (autodiagnòstic), quantitat de fuites i el seu impacte general en la qualitat de vida. La gravetat i l'impacte de l'IU en la qualitat de vida es mesurarà mitjançant la puntuació total de l'ICIQ-SF (suma de les puntuacions de les preguntes 1, 2 i 3). L'aparició o absència de símptomes i la seva intensificació a les preguntes ICIQ-SF es mesuren en escales Likert de 5 punts. La puntuació total possible en aquest instrument és de 0 a 21, on les puntuacions més altes indiquen un augment de la gravetat dels símptomes.^{10,57}

Diari miccional: És una eina vàlida per establir la freqüència urinària de la dona. Ha estat validat a l'Espanyol. És un instrument fàcil de comprendre, de baix cost i fàcil accés. S'avalua les 24 hores del dia durant 3 dies, un full per dia.⁶⁰ Hi ha de constar l'hora, volum orinat (ml), grau d'urgència de 0 a 4 (sent 0 absències d'urgència, 1 lleu, 2 moderada, 3 severa i 4 incontinències per urgència), fuga d'orina (per urgència o per estrès), muda (roba, bolquer, compresa), beguda (ml) i hora que es desperta i se'n va a dormir. Es fan uns càlculs i s'obté una puntuació numèrica al final.

6. Procediment

6.1. Avaluació de l'estudi per un comitè d'ètica

Se sol·licitarà l'avaluació del projecte per part del comitè d'ètica i Bioseguretat de l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta per assegurar que l'estudi compleix els criteris ètics, metodològics i legals.

La realització del present projecte seguirà les normes de bona pràctica clínica, els principis anunciats a la Declaració de Hèlsinki (Associació Mèdica Mundial, 1989). S'informarà els participants degudament i se sol·licitarà a cadascú el consentiment informat per escrit. Posteriorment, les dades seran recollides i tractades amb totes les garanties de confidencialitat, d'acord amb el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, sobre la protecció de dades de caràcter personal, garantint l'absolut anonim i secret d'acord amb la Llei de Secret Estadístic 12/1989 de 9 de maig.

6.2. Contacte amb els responsables dels centres

Després de l'aprovació del projecte pel Comitè Ètic, l'investigador principal contactarà amb els directors dels serveis ginecològics i oncològics dels centres Hospital Trueta, l'ICO de Girona, i l'Hospital Santa Caterina (centres on es realitzarà el reclutament de les pacients) durant el mes d'abril de 2023. Aquest contacte es farà mitjançant un correu electrònic. En primer lloc, s'informarà sobre el projecte que es portarà a terme i els criteris de selecció, tot seguit s'explicarà els objectius i el perquè de voler dur a terme l'estudi, informant sobre totes les necessitats del projecte (participants, accés a les instal·lacions, material, etc.). Llavors, durant el mes d'abril, es mantindrà un contacte telefònic amb l'Hospital Trueta per preguntar si serà possible dur a terme el tractament en els seus serveis. Seguidament, es farà una reunió presencial amb els responsables dels 3 centres amb l'objectiu de sol·licitar la seva participació en el projecte, fer entrega del protocol del programa i en cas de rebre una acceptació, es podrà portar a terme l'estudi, i signatura del consentiment informat.

6.3. Selecció i formació dels avaluadors i aplicadors

L'avaluador (un fisioterapeuta especialitzat) farà l'aplicació dels instruments d'avaluació a cada un dels participants, de forma individual. Per la selecció dels aplicadors (2 fisioterapeutes especialitzats en sòl pelvià, un per cada grup), es posarà un anunci a EUSES Alumn i posteriorment, es farà una entrevista presencial amb cada un d'ells. Un cop seleccionats, l'investigador principal els formarà en una reunió informativa i pràctica d'un dia. Se'ls ensenyarà com han de dur a terme els diferents tractaments: duració, objectius, bona realització de cada exercici, indicacions i contraindicacions de cada un, a més del funcionament del biofeedback. D'aquesta manera, s'assegura que l'aplicació de cada protocol, control i experimental, es realitzarà tal i com ha estat descrit i dissenyat en l'estudi.

L'investigador principal també farà una reunió de 2 hores amb l'avaluador sobre els diferents instruments d'avaluació (EVA, Oxford, Pad Test, ICIQ-UI-SF i diari miccional). Durant la reunió amb l'avaluador, no s'informarà en cap moment sobre els programes de tractament que es duren a terme a l'estudi.

6.4. Selecció dels participants

Després de l'aprovació dels centres per participar en l'estudi, es farà el reclutament de les pacients. Es seleccionaran un total de 30 dones d'entre 18 i 45 anys amb IUU per histerectomia radical abdominal classe III dels tres centres, mitjançant un mostreig no probabilístic consecutiu (a mesura que vinguin els pacients a la consulta, siguin diagnosticades i compleixin els criteris d'inclusió, s'inclouran en l'estudi). La selecció es farà durant quatre mesos de l'any 2023.

6.5. Assignació dels grups

Els pacients s'assignaran aleatòriament en dos grups mitjançant l'assignació aleatòria per blocs: un grup de control (n=15) que rebrà exercicis de Kegel i biofeedback d'estimulació elèctrica i un grup d'estudi (n=15) que rebrà el programa d'entrenament multimodal. Per fer-ho, es generarà una taula de nombres aleatoris sense repetició (30 números), amb el programa Excel, i es decideix a priori que els nombres parells s'assignen al grup control i els imparells al grup experimental. L'assignació es farà quan arribi la primera pacient que compleixi els criteris d'inclusió, escollirà un número (aleatori) i si és parell s'assignarà al grup control. Quan arribi la segona pacient, se l'assignarà al grup experimental directament. I així fins a arribar a 30 pacients.

6.6. Emmascarament

En aquest projecte s'aplicarà un emmascarament de tipus simple cec, on l'avaluador estarà cegat per disminuir la influència dels resultats.

6.7. Descripció de les intervencions

I. Intervenció del grup control

La intervenció del grup control constarà d'un tractament convencional, compost per exercicis de Kegel i una teràpia amb biofeedback d'estimulació elèctrica durant quatre mesos com a curs de tractament. Es començarà el tractament al cap d'una setmana de la intervenció quirúrgica.³³

El tractament es realitzarà a l'Hospital Trueta, 2 dies a la setmana, dilluns i dijous (on es farà la sessió de Kegel i biofeedback supervisats a raó d'1 hora per sessió, sempre en el mateix horari) i el responsable serà un fisioterapeuta prèviament format i especialitzat no cegat. I la resta de dies de la setmana exercicis de Kegel al domicili.

Exercicis de Kegel: El fisioterapeuta ensenyarà la manera adequada de dur a terme els exercicis de Kegel, contraure correctament els músculs pelvians. Es començarà una setmana després de l'operació.³⁷ Es faran cada dia en el domicili (amb una duració de 26 minuts) i dos dies a la setmana a la consulta amb el fisioterapeuta. Es faran fins al cap de quatre mesos després de l'operació.

Per fer els exercicis, el fisioterapeuta ajudarà als pacients a col·locar-se en les següents posicions; primer en bipedestació, segon en sedestació i finalment en decúbit supí.

La seqüència de contraccions del sòl pelvià serà el següent: 10 repeticions de 5 segons de contracció amb 5 segons de descans entre elles, 20 repeticions de 2 segons de contracció amb 2 segons de descans entre elles, 20 repeticions d'1 segons de contracció amb 2 segons de descans i 5 repeticions de 10 segons amb 10 segons de descans. Amb un interval d'1 minut de descans entre cada sèrie i canvi de posició. Fent un total de 8 minuts per cada posició i amb un global de 26 minuts.⁶¹

Biofeedback d'estimulació elèctrica: El fisioterapeuta acomodarà al pacient a una camilla. El temps d'aplicació serà de 30 minuts dues vegades per setmana, amb una freqüència de 5-20 Hz, a una intensitat de 8-20 mA, col·locat inicialment extracavitari fins a la sisena setmana després de l'operació, per facilitar l'aprenentatge o la readaptació neuromuscular, afavorint la integritat muscular permetent que tant el pacient com el fisioterapeuta puguin observar la contracció i relaxació correctes de la musculatura del sòl pelvià.^{33,45}

II. Intervenció del grup d'estudi

El programa d'intervenció consisteix en l'aplicació d'un programa d'entrenament multimodal, format per exercicis analítics del sòl pelvià, Kegel, exercicis a escala global i l'aplicació de biofeedback. Aquesta intervenció durarà 16 setmanes, un total 40 sessions de fisioteràpia totals a la consulta.⁵⁴ A raó de dues sessions de fisioteràpia a la setmana durant la fase 1 i 3, i tres durant la fase 2, sempre en el mateix horari, i la resta de dies de la setmana s'aplicarà una pauta d'entrenament Kegel a casa. Cada dilluns, durant les 16 setmanes, els pacients es sotmetran a una teràpia amb biofeedback a més dels exercicis a la consulta per facilitar l'aprenentatge o la readaptació neuromuscular, afavorint la integritat muscular, sempre en el mateix horari. La intervenció tindrà lloc a l'hospital Trueta, i el responsable de la intervenció serà un fisioterapeuta prèviament format i especialitzat no cegat.

Programa d'entrenament multimodal: Aquesta intervenció començarà al cap d'una setmana de l'operació. Cada sessió consistirà en la realització d'exercicis que variaran en funció de la fase del tractament, que es pot veure a continuació, progressant de més fàcil a més complicat.

Fases del programa i duració (Annex 3):

1) Fase inicial (setmana 1 a 6):

Té com a objectiu principal treballar la consciència corporal, mobilitat i relaxació a través de la respiració. S'iniciarà amb exercicis de control i equilibri abdominal, alliberació de la pelvis, estabilització abdominopelviàna, treball del sòl pelvià bàsic (Kegel) que es treballarà juntament amb la respiració i tindrà lloc dos dies per setmana. Els dilluns durarà 1 hora i els dijous 35 minuts. A l'inici tenir cura dels punts de la cicatriu, a partir de la segona setmana es tindrà més llibertat.

No es podrà introduir res a dins la vagina fins a la sisena setmana després de l'operació, i per això, el biofeedback en aquesta fase es farà de forma extracavitària.

2) Fase de millora (setmana 7 a 12):

És la fase més extensa, i el propòsit principal serà millorar la propiocepció, la força, la resistència i la coordinació, amb un manteniment d'exercicis de consciència, mobilització i control de l'abdomen. Es pretén aconseguir un estímul potent estructuralment. Inicialment, el tipus d'activació serà en isomètric, i s'anirà progressant augmentant l'amplitud del rang, per lluitar contra l'atròfia. La posició variarà a cada exercici en funció del grup muscular a treballar. Però a diferència de la fase 1, en aquesta es començarà a treballar més temps en bipedestació. Aquesta fase es combina amb una sessió setmanal de biofeedback, amb el propòsit d'ensenyar una bona contracció dels músculs del sòl pelvià.²⁹ Tindrà lloc tres dies per setmana, a raó del que recomana l'OMS. El tractament els dilluns durarà 1 hora i 15 minuts, i els dimecres i divendres 45 minuts.

3) Fase de manteniment (setmana 13 a 16):

És la fase final del programa, on l'estímul va enfocat a restablir funcions diàries, millorar la propiocepció, mantenir força. Amb l'objectiu de millorar la coordinació intramuscular, i l'adaptació dels teixits per millorar el reclutament de fibres musculars, i també inter-muscular. Estarà composta per exercicis amb força explosiva, càrregues altes i gestos ràpids. S'intentarà mantenir una sèrie d'exercicis a escala preventiva. Es buscarà mantenir la funcionalitat pelviàna (beneficis obtinguts en la mobilitat, to, resistència, consciència corporal), i aconseguir tornar a fer totes les activitats diàries, laborals, d'oci, mantenint aquest efecte de forma òptima, introduint exercicis d'impacte i treball de grups musculars amb exercicis més funcionals. Aquesta fase es combina amb una sessió setmanal de biofeedback, amb el propòsit de mantenir una bona contracció de la musculatura.²⁹ A raó de 2 sessions a la setmana, el dilluns durarà 1 hora i 15 minuts i els dijous 45 minuts.

4) Exercicis de Kegel (des de la setmana 1 a la 16):

El fisioterapeuta donarà a les pacients instruccions orals i escrites sobre com fer-los a casa, cada dia des del setè dia de l'operació fins al final del tractament. Primer s'indicaran les posicions: sedestació i decúbit supí a sobre una esterilla. Tot seguit la seqüència de contraccions del sòl pelvià; 10 repeticions de 5 segons de contracció amb 5 segons de descans entre elles, 20 repeticions de 2 segons de contracció amb 2 segons de descans, 20 repeticions d'1 segon de contracció amb 2 segons de descans i 5 repeticions de 10 segons amb 10 segons de descans. Amb un interval d'1 minut de descans entre cada sèrie i canvi de posició. Uns 8 minuts per posició i en total 16 minuts.⁶¹

Biofeedback (EMG): El fisioterapeuta introduirà una sonda vaginal, amb dos elèctrodes conductors. Durant les primeres sis setmanes, s'aplicarà mitjançant dos elèctrodes adhesius, que s'aplicaran sobre la pell, separats 3 cm entre si a la musculatura externa (entre anus i òrgans sexuals), i un tercer elèctrode que s'aplicarà a sobre una prominència òssia (cresta ilíaca). Passades les sis setmanes, s'aplicarà una sonda vaginal (intracavitària) amb dos elèctrodes (actius), i un tercer elèctrode a una prominència òssia. Es registrarà l'activitat muscular proporcionant informació a través d'una pantalla sobre la força de contracció dels músculs. Es realitzarà per mitjà d'exercicis amb proves d'assaig i error, autocontrol i accions de contraure i relaxar. El fisioterapeuta indicarà al pacient com està executant l'ordre que se li dona, generant així reforç positiu.^{39,43} Aquest tractament durarà 30 minuts.

6.8. Avaluació pretest, posttest i seguiment

Tots els participants seran avaluats per l'avaluador. L'avaluació durarà 35 minuts per cada pacient. L'**avaluació pretest**, es farà un dia abans de l'aplicació del tractament a cada grup, de forma individual i totalment confidencial. Els instruments necessaris que s'utilitzaran per avaluar als pacients són l'escala Oxford, el Pad Test, l'escala EVA, el qüestionari ICIQ-UI-SF i el diari miccional. L'avaluació pretest tindrà lloc a l'Hospital Trueta, a l'ICO i a l'Hospital Santa Caterina.

La **segona avaluació** es realitzarà l'endemà d'acabar l'última sessió, un cop finalitzada la fase 1 del programa d'entrenament, a la sisena setmana. Tindrà el mateix procediment, tindrà lloc a l'Hospital Trueta i es faran servir els mateixos instruments de mesura que a l'avaluació pretest.

La **tercera avaluació** es realitzarà l'endemà d'acabar l'última sessió, un cop finalitzada la fase 2 del programa d'entrenament, a les 12 setmanes. Tindrà el mateix procediment, tindrà lloc a l'Hospital Trueta i s'utilitzaran els mateixos instruments de mesura que a l'avaluació pretest.

L'avaluació **posttest** es realitzarà l'endemà d'acabar l'última sessió, un cop finalitzada la fase 3 del programa d'entrenament, a les 16 setmanes. Tindrà el mateix procediment, tindrà lloc a l'Hospital Trueta i s'utilitzaran els mateixos instruments de mesura que a l'avaluació pretest.

Es farà un **seguiment** al cap de 8 mesos després del posttest (quan farà un any de la intervenció), amb els mateixos paràmetres que les anteriors avaluacions.^{7,10}

7. Anàlisis de dades

D'acord amb les variables a estudiar, la prova estadística emprada serà la T Student. Tenint en compte que la intervenció, variable independent, és una variable qualitativa nominal dicotòmica, la prova T de Student es farà servir en les variables dependents d'intensitat de dolor abdominopelvià, força dels músculs del sòl pelvià i impacte en la qualitat de vida, que es consideraran com quantitativa discreta i en el volum miccional i freqüència de l'IU que són variables quantitativa continua.

Els anàlisis es van realitzar utilitzant un nivell de significació estadística de 0,05 (5%) i un interval de confiança de 0,95 (95%). El processament i anàlisis es va portar a cap mitjançant el programa estadístic SPSS a la versió 26 per un professional estadístic sol·licitat.

CALENDARI de tasques a desenvolupar en el projecte

	ANY	2023												2024												2025															
	MESOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10						
Fase preintervenció	Avaluació i aprovació del projecte per un Comitè Ètic en investigació	■	■	■																																					
	Contacte amb els centres participants				■																																				
	Selecció i formació dels avaluadors i aplicadors de les intervencions					■	■	■																																	
	Selecció de la mostra								■	■	■	■																													
	Avaluació pretest								■	■	■	■	■																												
Fase Intervenció	Aplicació intervenció grup control							■	■	■	■	■	■	■																											
	Aplicació intervenció grup experimental							■	■	■	■	■	■	■																											
	Avaluació de seguiment durant intervenció								■	■	■	■	■	■	■	■																									
Fase post-intervenció	Avaluació post-test												■	■	■	■	■																								
	Avaluació de seguiment post-intervenció																					■	■	■	■																
	Introducció de dades i anàlisis de dades																								■	■															
	Elaboració d'informes de resultats																											■	■												
	Difusió de resultats/publicació de l'article																																					■	■	■	■

LLEGENDA

- Investigador principal
- Estadístic
- Avaluador (Fisioterapeuta especialitzat)
- Aplicadors (Fisioterapeutes especialitzats)

RELLEVÀNCIA DEL PROJECTE

La incontinença urinària produïda per una histerectomia radical per via abdominal classe III és una conseqüència molt complexa, que s'està començant a tenir en compte, cada vegada més, ja que pot arribar a ser molt debilitant per la vida de les dones que ho pateixen, tant en l'àmbit social, físic i psicosocial. A través d'aquest projecte, es busca millorar la força de la musculatura del sòl pelvià, el volum miccional, l'impacte en la qualitat de vida, la freqüència urinària i la disminució de la intensitat del dolor abdominopelvià que provoca a la dona, mitjançant l'ús de tècniques de fisioteràpia.

la creació i aplicació d'un programa d'entrenament multimodal.

La histerectomia radical causa una debilitat molt gran al sòl pelvià pel canvi anatòmic i funcional de la zona, alterant la distribució d'aquests, provocant, en la majoria de casos, incontinença urinària.

L'entrenament de la musculatura del sòl pelvià i de diversos grups musculars ajuda a restablir el seu nivell òptim de condició física. El biofeedback ajuda a obtenir consciència de la contracció i funcionament de la musculatura del sòl pelvià. Per tant, unint aquestes teràpies pot ser beneficiós per millorar la vida de les dones que pateixen aquesta disfunció i aportar un nou enfocament.

RECURSOS DISPONIBLES PER REALITZAR EL PROJECTE

Recursos humans

- 1 investigador principal titulat en Fisioteràpia i especialitzat en sòl pelvià.

Recursos materials

- Espai habilitat amb material necessari per realitzar el tractament a l'Hospital Trueta: 2 sales de rehabilitació a l'Hospital Trueta, 2 cadires, 2 taules, 2 camilles de fisioteràpia, etc.
- Espai habilitat per redactar les dades i analitzar-les.
- Espai habilitat per realitzar les formacions pels fisioterapeutes.
- 2 ordinadors portàtils
- Un programa PSPP estadística versió 26
- 2 unitats de Biofeedback, amb sondes vaginals i elèctrodes nous per totes les dones.
- 2 impressores
- Cotxes particulars pel desplaçament de l'investigador per dur a terme el tractament a l'hospital.

COSTOS I PRESSUPOST	
Despeses d'execució	Euros
a) Adquisició de béns i contracte per a serveis	
<u>Gastos de personal:</u>	
- Un fisioterapeuta que aplica el tractament al grup control: 15 €/hora (32 sessions d'1 hora per 15 pacients)	7200€
- Un fisioterapeuta que aplica el tractament experimental: 15 €/hora (40 sessions amb un total de 36 hores per 15 pacients)	8100€
- Un avaluador extern: 15€/hora (5 sessions de 35 min x 30 pacients)	1350€
- Un estadístic: 12 €/hora (15 hores)	180€
<u>Gastos de material necessari per a les teràpies:</u>	
- Gel hidroalcohòlic 4 x 1L	31,80€
- Mascaretes (5 caixes de 50)	16€
- Guants quirúrgics (10 paquets de 100)	100€
- Lubricant (2 unitats)	15,50€
- Esterilles (4 unitats)	87,96€
- Regles EVA per valorar intensitat de dolor (2 unitats)	3€
- Fit ball (4 unitats)	79,96€
- Goma elàstica (4 unitats)	31,96€
- Pes (4 unitats)	63,96€
- Tronc propioceptiu (2 unitats)	56€
- Un paquet de 500 fulls blancs A4	10€
- Caixa de 10 bolígrafs	4,69€
- Cartutx de tinta negra (2 unitats)	33,96€
- Stabilizer (1 unitat)	80,95€
<u>Gastos de publicació:</u>	
- Traducció de l'assaig clínic a l'anglès: 0,07 €/paraula (7635 x 0,07)	534,45€
- Publicació a la revista "Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology"	3477,04€
- Publicació a la revista "Gynecologic Oncology Reports"	628,29€
- Publicació a la revista "International Urogynecology Journal"	2690,00€
SUBTOTAL	24775,52€
b) Despeses de viatge:	
- Participació en el congrés "ESMO Gynaecological Cancers" (Societat Europea d'Oncologia Mèdica) a Barcelona: Inscripció 350 € + viatge + hotel + menjar a Madrid del 23 al 24 de febrer de 2023	430€
- Participació en el congrés "International Conference on Gynecology, Obstetrics and Infertility ICGOI": Inscripció 450 € + viatge + hotel + menjar a Barcelona el 16 i 17 d'agost de 2023	526€
- Participació al congrés "SERMEF" a Santander: Inscripció 650 € + viatge + hotel + menjar del 17 al 20 de maig de 2023	726,5€
- Desplaçaments dels fisioterapeutes per dur a terme el tractament (200 €/mes)	800€
SUBTOTAL	2482,5€
SUBVENCIO TOTAL SOL·LICITADA	27258,02€

BIBLIOGRAFIA

1. National Library of Medicine. Cervical Cancer. [Internet]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/ency/article/000893.htm>. Consultat 10 octubre 2022.
2. Nama V, Angelopoulos G, Twigg J, Murdoch JB, Bailey J, Lawrie TA. Type II or type III radical hysterectomy compared to chemoradiotherapy as a primary intervention for stage IB2 cervical cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10(10):CD011478. doi: [10.1002/14651858.CD011478.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011478.pub2)
3. Kim JH, Kim K, Park SJ, Lee JY, Lim MC, et al. Comparative effectiveness of abdominal versus laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer in the postdissemination era. *Cancer Res Treat.* 2019;51(2):788–96.
4. Portela, S. E. Problemas sexuales derivados de la histerectomía | Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia. 2015; 42 (1): 25-32.
5. Hernández-Aten D, Aragón-Sánchez F, Barra-Martínez R, Quintana-Ocampo A. Puntos Clave de la Histerectomía Radical (Tipo III). *Gac Mex Oncol.* 2010;9(6):300-304.
6. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri: 2021 update. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021;155 Suppl 1(S1):28–44.
7. Sun XL, Wang HB, Wang ZQ, Cao TT, Yang X, Han JS, et al. Effect of transcutaneous electrical stimulation treatment on lower urinary tract symptoms after class III radical hysterectomy in cervical cancer patients: study protocol for a multicentre, randomized controlled trial. *BMC Cancer.* 2017;17(1):416.
8. Melamed A, Margul DJ, Chen L, Keating NL, Del Carmen MG, Yang J, et al. Survival after minimally invasive radical hysterectomy for early-stage cervical cancer. *N Engl J Med.* 2018;379(20):1905-1914.
9. Shin JH, Gwak CH, Park MU, Choo MS. Effects of different types of hysterectomies on postoperative urodynamics and lower urinary tract symptoms. *Investig Clin Urol.* 2022; 63(2):207-213.
10. Skorupska K, Wawrysiuk S, Bogusiewicz M, Miotła P, Winkler I, Kwiatkowska A, et al. Impact of Hysterectomy on Quality of Life, Urinary Incontinence, Sexual Functions and Urethral Length. *J Clin Med.* 2021; 10(16):3608.
11. Afyah RK, Wahyuni CU, Prasetyo B, Dwi Winarno D. Recovery time period and quality of life after hysterectomy. *J Public Health Res.* 2020;9(2):1837.
12. Park JY. Additional benefit of minimally invasive surgery to improve functional outcomes after radical hysterectomy. *J Gynecol Oncol.* 2019;30(2):5–6.
13. Firmeza MA, Vasconcelos CTM, Vasconcelos Neto JA, Brito LGO, Alves FM, Oliveira NMV. The Effects of Hysterectomy on Urinary and Sexual Functions of Women with Cervical Cancer: A Systematic Review. *RBGO Gynecology and Obstetrics.* 2022; 44(08), 790-796.
14. Ratiu D, Luncescu C, Morgenstern B, Eichler C, Grüttner B, Ludwig S, et al. Comparison of minimally invasive surgery and abdominal surgery among patients with cervical cancer. *Anticancer Res.* 2019;39(5):2661-2664.
15. La cifras del cáncer en España. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). 2022. Disponible en: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
16. Lee SH, Bae JW, Han M, Cho YJ, Park JW, Oh SR, et al. Efficacy of nerve-sparing radical hysterectomy vs. conventional radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *Mol Clin Oncol.* 2020;12(2):160-168.

17. Càncer.Net. Càncer de útero-Diagnòstic. [Internet]. Disponible en De <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-%C3%BAtero/diagn%C3%B3stico>. Consultat el 10 octubre de 2022.
18. Sociedades Científicas P, organizador metodología Eduardo Gonzalez Bosquet C, Mancebo Moreno G, Cusidó Gimferrer M. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Sarcomas Uterinos. Oncoguía SEGO. 2018.
19. Hu JS, Pierre EF. Urinary Incontinence in Women: Evaluation and Management. Am Fam Physician. 2019; 100(6):339-348.
20. Pérez Amelia, Espuña Montserrat, Anglès Sònia. Pruebas y diagnóstico de la Incontinencia Urinaria | Hospital Clínic B. (s. f.). Clínic Barcelona. [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/enfermedades/incontinencia-urinaria/pruebas-y-diagnostico>. Consultat el 18 octubre de 2022.
21. Li M, Tian Q. Risk factors for postoperative pelvic floor dysfunction in patients with cervical cancer: evidences for management strategies. Transl Cancer Res. 2021;10(10):4338-4346.
22. Tulokas S, Mentula M, Härkki P, Brummer T, Jalkanen J, Kuittinen T, et al. Stress urinary incontinence after hysterectomy: a 10-year national follow-up study. Arch Gynecol Obstet. 2022;305(4):1089-1097.
23. Neron M, Bastide S, Tayrac R, Masia F, Ferrer C, Labaki M, et al. Impact of gynecologic cancer on pelvic floor disorder symptoms and quality of life: an observational study. Sci Rep.2019;9(1):2250.
24. Nakayama N, Tsuji T, Aoyama M, Fujino T, Liu M. Quality of life and the prevalence of urinary incontinence after surgical treatment for gynecologic cancer: a questionnaire survey. BMC Womens Health. 2020; 20(1):148.
25. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: Report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Neurourol Urodyn. 2003;21(2):167-178.
26. Martín Tuda Cristina, Carnero Fernández María Pilar. Prevalencia y factores asociados a incontinencia urinaria en el área de salud este de Valladolid. Enferm. Glob. 2020;19(57):390-412.
27. Lacima G, Espuña M. Patología del suelo pélvico. Gastroenterología y Hepatología.2008;31(9):587-595.
28. Moreno J, Redondo E, Bocardo G, Silmi A, Resel L. Recuperación y reeducación perineal. Clínicas Urológicas de la Complutense. 2000;8:248-250.
29. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2018;10(10):CD005654.
30. Chiang, H. M. Incontinencia urinaria | Revista Médica Clínica Las Condes. 2013;24(2):219-227.
31. Cibula D, Pötter R, Planchamp F, Avall-Lundqvist E, Fischerova D, Haie Meder C, et al. The European Society of Gynaecological Oncology/European Society for Radiotherapy and Oncology/European Society of Pathology Guidelines for the Management of Patients With Cervical Cancer. Int J Gynecol Cancer. 2018;28(4):641-655.
32. Ayeleke RO, Hay-Smith EJ, Omar MI. Pelvic floor muscle training added to another active treatment versus the same active treatment alone for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015(11):CD010551. doi: [10.1002/14651858.CD010551.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010551.pub3)
33. Jin J, Wang M. Effects of Pelvic Floor Muscle Training Combined with Estriol on Pelvic Floor Dysfunction after Total Hysterectomy Applied in Perimenopause. Appl Bionics Biomech. 2022; 2022:6962542.

34. Pugsley H, Barbrook C, Mayne CJ, Tincello DG. Morbidity of incontinence surgery in women over 70 years old: a retrospective cohort study. *BJOG*. 2005;112(6):786-790.
35. Jundt K, Peschers U, Kantenich H. The investigation and treatment of female pelvic floor dysfunction. *Dtsch Arztebl Int*. 2015;112(33-34):564-574.
36. Cho ST, Kim KH. Pelvic floor muscle exercise and training for coping with urinary incontinence. *J Exerc Rehabil*. 2021;17(6):379-387.
37. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;10(10):CD005654. doi: [10.1002/14651858.CD005654.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005654.pub4)
38. Cross D, Waheed N, Krake M, Gahreman D. Effectiveness of supervised Kegel exercises using biofeedback versus unsupervised Kegel exercises on stress urinary incontinence: a quasi-experimental study. *Int Urogynecol J*. 2022;1.
39. Hite M, Curran T. Biofeedback for pelvic floor disorders. *Clin Colon Rectal Surg*. 2021;34(1):56-61.
40. Zhong F, Miao W, Yu Z, Hong L, Deng N. Clinical effect of electrical stimulation biofeedback therapy combined with pelvic floor functional exercise on postpartum pelvic organ prolapse. *Am J Transl Res*. 2021;13(6):6629-6637.
41. Baggish MS. Abdominal hysterectomy. In: Baggish MS, Karram MM, eds. *Atlas of Pelvic Anatomy and Gynecologic Surgery*. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2021: chap 13.
42. Gambone JC. Gynecologic procedures: Imaging studies and surgery. In: Hacker NF, Gambone JC, Hobel CJ, eds. *Hacker & Moore's Essentials of Obstetrics and Gynecology*. 6th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2016:chap 31.
43. Humberto Chiang M, Richard Susaeta C, Raul Valdevenito S, Rodolfo Rosenfeld V, Carlos Finsterbusch R. Incontinencia urinaria. *Rev Médica Clín Las Condes*. 2013;24(2):219-227.
44. Nitecki R, Ramirez PT, Frumovitz M, Krause KJ, Tergas AI, Wright JD, et al. Survival after minimally invasive vs open radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis: *JAMA Oncol*. 2020;6(7):1019-1027.
45. Wu X, Zheng X, Yi X, Lai P, Lan Y. Electromyographic biofeedback for stress urinary incontinence or pelvic floor dysfunction in women: A systematic review and meta-analysis. *Adv Ther*. 2021;38(8):4163-4177.
46. Souza Abreu N de, Castro Villas Bollas B de, Bastos Neto JM, Avareise Figueiredo A. Dynamic lumbopelvic stabilization for treatment of stress urinary incontinence in women: Controlled and randomized clinical trial. *Neurourol Urodyn*. 2017; 36 (8): 2160-2168
47. Ahlund S, Nordgren B, Wilander E-L, Wiklund I, Fridén C. Is home-based pelvic floor muscle training effective in treatment of urinary incontinence after birth in primiparous women? A randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2013;92(8):909-915.
48. Instituto Nacional Del Cáncer. Tratamiento del cáncer de cuello uterino según el estadio. [Internet]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cuello-uterino/tratamiento/segun-estadio>. Consultado el 11 novembre 2022.
49. Juan D. Castañeda, José F. De Los Ríos, Gustavo A. Calle, Eduardo Serna, Ricardo A. Vásquez, Ana M. Mejía, et al. Asociación entre el índice de masa corporal y los resultados peiooperatorios y posoperatorios en

pacientes sometidas a histerectomía laparoscópica total. Medellín (Colombia). Rev Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2010; 61(2): 108-112.

50. Hagen S, Bugge C, Dean SG, Elders A, Hay-Smith J, Kilonzo M, et al. Basic versus biofeedback-mediated intensive pelvic floor muscle training for women with urinary incontinence: the OPAL RCT. Health Technol Assess 2020;24(70)

51. Campos LS, Limberger LF, Stein AT, Caldas JM. Survival after laparoscopic versus abdominal radical hysterectomy in early cervical cancer: A randomized controlled trial. Asian Pac J Cancer Prev.2021;22(1):93-97.

52. Laycock J. Valoració clínica del sòl pèlvic.a: Schussler B. Laycock J. Norton P. Stanton SL Reeducació del sòl pèlvic. 1a ed. Cap 2.2. Springer , Londres 1994 : 42-48.

53. Frawley HC, Galea MP, Phillips BA, Sherburn M, Bo K. Fiabilitat de l'avaluació de la força muscular del sol pelvià mitjançant diferents posicions i eines de prova. Neurourol Urodyn. 2006; 25(3): 236-42

54. Teng Aik Ong, Su Yen Khong, Keng Lim Ng, Wei Sien Yeoh, Ning Yi Yap, et al. Using the vibrance Kegel Device With Pelvic Floor Muscle Exercise for Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Pilot Study. Female Urology. 2015; 86(3):487-491.

55. Professionals del Institut Català de la Salut. Protocol de diagnòstic i tractament de la incontinença urinària en la dona, coordinació entre diferents nivells assistencials. [Internet]. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/6273/protocol_diagnostic_tractament_incontinencia_urinaria_dona_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Consultat l'1 de novembre de 2022

56. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. Rev Soc Esp Dolor. 2018.

57. De Andrade RL, Bø K, Antonio FI, Driusso P, Mateus-Vasconcelos ECL, Ramos S, et al. An education program about pelvic floor muscles improved women's knowledge but not pelvic floor muscle function, urinary incontinence or sexual function: a randomised trial. J Physiother. 2018;64(2):91-96.

58. Espuña Pons M., Castro Díaz D., Carbonell C., Dilla T. Comparación entre el cuestionario "ICIQ-UI Short Form" y el "King's Health Questionnaire" como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. Actas Urol Esp. 2007; 31(5)

59. Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria [Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence]. Med Clin (Barc). 2004;122(8):288-292. Spanish. https://www.aeu.es/pdf/iciq_sf.pdf

60. Chavarriaga Soto J, Feijóo Monroy S, Ramos JG, Patiño GA, Fernández JN, Torres Castellanos L, et al. Adaptación transcultural de diario miccional en mujeres con síndrome de vejiga hiperactiva. Rev Urol Colomb / Colomb Urol J. 2016;25(3):206-213.

61. Diniz Zanetti M., Aquino Castro R., Lyvio Rotta A., Diniz dos Santos P., Sartori M., Batista Castello M. Impact of supervised physiotherapeutic pelvic floor exercises for treating female stress urinary incontinence. Sao Paulo Med J. 2007;125(5):265-269

62. Hilde G, Staer-Jensen J, Siafarikas F, Ellstrom Engh M, Bo K. Postpartum pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol. 2013;122(6):1231-1238.



Eficàcia d'un programa d'entrenament multimodal versus Kegel i biofeedback en dones amb incontinència urinària d'urgència després d'histerectomia radical abdominal classe III per càncer de coll uterí: assaig clínic aleatoritzat controlat.

Incontinència urinària en dones post histerectomia radical per càncer de coll uterí

CONSENTIMENT:

Després d'haver llegit i comprés l'objectiu de l'estudi, i haver resolt el/s dubte/s que tenia, dono la meva conformitat per participar.

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT PER ESCRIT:

Per l'estudi: Incontinència urinària en dones post histerectomia radical per càncer de coll uterí

MESURES D'HIGIENE I SEGURETAT:

Els participants hauran de portar mascareta. Desinfectar-se les mans al entrar i sortir. Es disposarà de solucions alcohòliques desinfectants a l'entrada. Es sol·licita que els participants siguin puntuals a la cita.

Jo, _____

- He llegit el full informatiu que se m'ha entregat
- He pogut fer les preguntes sobre el mateix
- He rebut suficient informació sobre l'estudi
- He sigut informat per _____
(investigador/es de l'estudi)
- Em comprometo a seguir les normes de higiene i seguretat establerts
- Comprenc que les dades obtingudes seran anònimes amb un codi per mantenir la confidencialitat de les meves dades i que, d'acord amb la Llei de la Biomedicina de 2007 (Llei 14/2007 de Investigació Biomèdica) les dades seran conservades fins que es consideri finalitzat l'estudi, i seran eliminades quan finalitzin els terminis legalment establerts
- Comprenc que la meva participació és voluntària
- Comprenc que puc donar-me de baixa quan vulgui sense haver que donar explicacions i sense que això repercuteixi en la relació amb qualsevol professional de l'àmbit.

Dono lliurement la meva conformitat per participar a l'estudi i dono el meu consentiment per l'accés i la utilització de les dades en les condicions detallades a la full de informació.

Lloc i data _____, __ de _____ de 202__

Firma del participant

Sr./a. _____




Data: __ / __ / __

Firma de l'investigador


Dr./a. _____








Data: __ / __ / __








Annex 3: Protocol d'exercicis del tractament multimodal per el grup experimental






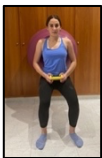
PROGRAMA D'ENTRENAMENT (GRUP EXPERIMENTAL): FASE 1		
Setmana 1 a la setmana 6 (DILLUNS I DIJOUS)	Temps de sessió: 35 minuts	Temps de sessió: Dilluns: 1 hora Dijous : 35 minuts
EXERCICI	DESCRIPCIÓ I OBSERVACIONS	
Respiracions abdomino-diafragmàtiques 	<p>Posició: Decúbit supí.</p> <p>Execució: Fer una inspiració àmplia pel nas (abdominal) de 3 a 5 segons o tant com es senti còmoda notant com el ventre puja a mesura que l'aire entra. I una espiració llarga per la boca (per poder mobilitzar el diafragma) de 3 a 5 segons notant com el ventre baixa a mesura que surt l'aire. Es pot posar la mà a sobre el ventre per ajudar al moviment i l'altre al pit, aquesta última no s'ha de moure.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 respiracions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: No s'ha de sentir dolor durant l'exercici. Si es nota fatiga o sensació de mareig, aturi's i descansi. No s'ha d'aguantar la respiració. És un exercici d'escalfament</p> 	
Kegel bàsic 	<p>Posició: Decúbit supí amb els braços alineats amb el cos i genolls flexionats. Pelvis en posició neutra. Autoelongació de la columna</p> <p>Execució: L'exercici consta de dues parts: 1. Preparació: agafar aire pel nas i deixar anar per la boca. 2. Agafar aire pel nas i mentre el deixa anar per la boca amb els llavis pinçats, contrau de forma progressiva, cap a dins i amunt els orificis perineals. I relaxament progressivament també. Donant temps a què la musculatura es relaxi.</p> <p>Treball: 3 sèries de 5 repeticions, 5 segons de contracció Descans: 30 segons entre sèries. 10 segons entre contraccions</p> <p>Consell: Evitar contraure els músculs adductors del maluc, l'abdomen i els glutis durant l'exercici. Exercici d'escalfament</p>	
Estabilització pelviana amb stabilizer 	<p>Posició: Ídem a l'exercici dels Kegel bàsics.</p> <p>Execució: Es col·loca l'stabilizer a la zona de les lumbars (L4) i el manòmetre a la mà. Es posa a 40 de pressió i es tracta de mantenir aquesta pressió sense que pugi ni baixi.</p> <p>Treball: 3 minuts Descans: Si és necessari, un minut a la meitat del temps</p> <p>Consell: Concentrar-se en l'exercici, enfocat al control abdominal i pelvià. No forçar més del compte.</p>	
Mobilització amb fit ball 	<p>Posició: En decúbit supí a sobre una esterilla. Les cames a sobre d'una pilota fit ball, als laterals d'aquesta, amb el maluc una mica flexionat. Els braços reposen al costat del cos.</p> <p>Execució: Es fan petites rotacions a la pilota cap a la dreta i cap a l'esquerra de forma controlada i lenta.</p> <p>Treball: 3 sèries de 45 segons Descans: 45 segons</p> <p>Consell: Evitar fer grans moviments laterals per no crear molta pressió abdominal i caure en el decúbit.</p>	
Flexibilització de tronc (Flexió-Extensió) 	<p>Posició: Sedestació a sobre d'una esterilla, posició d'índi (no cal encreuar les cames) i mantenir la coroneta cap al cel.</p> <p>Execució: Agafar aire pel nas (inspiració màxima) alhora que es fa una extensió de l'esquena i es deixa anar l'aire per la boca alhora que es fa una flexió de tronc. El ritme de l'exercici variarà en funció de les restriccions de la pacient.</p> <p>Treball: 3 minuts Descans: Si és necessari 15 segons a la meitat del temps</p> <p>Consell: Quan es fa l'extensió durant la inspiració, es provocarà un lleuger estirament de la zona abdominal, fer-ho suaument sense dolor, per no interferir en el procés de curació de la cicatriu.</p>	
Flexibilització de tronc (Circumducció) 	<p>Posició: Sedestació a sobre d'una esterilla en posició d'índi. Esquena recta, sense augmentar les corbes de la columna.</p> <p>Execució: Agafar aire pel nas i deixar anar l'aire per la boca alhora que es fa circumducció amb el tronc (endavant, costats i endarrere). El ritme de l'exercici i l'amplitud de moviment del tronc variarà en funció de les restriccions de cada pacient.</p> <p>Treball: 3 minuts Descans: Si és necessari 15 segons a la meitat del temps</p> <p>Consell: Important mantenir la sedestació a sobre de les dues tuberositats isquials per igual.</p>	





<p>Mobilització amb fit ball de genolls</p> 	<p>Posició: De genolls a sobre d'una esterilla, amb l'esquena recta i les mans reposant a sobre de la fit ball.</p> <p>Execució: Es fa una inspiració en la posició inicial, i durant l'expiració tirar la pilota endavant allargant les mans cap endavant alhora que el maluc va enrere, provocant un allargament del cos, deixant reposar el cap entremig dels braços. Intentant mantenir l'esquena sempre recta.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Fer l'exercici de forma lenta i controlada per evitar moviments descontrolats amb la pilota.</p>
<p>The cat stretch</p>  	<p>Posició: En quadrupèdia a sobre d'una esterilla. Les cames estan lleugerament obertes. Els genolls han d'estar a sota dels malucs i les mans alineades a sota les espatlles. És necessària una bona posició i alineació del cos per mantenir esquena recta i així evitar dolor lumbar.</p> <p>Execució: Durant la inspiració es farà una extensió d'esquena (arquejant l'esquena), amb estirament dels abdominals suau i del sòl pelvià i aixecant el cap, sense forçar. I seguidament una expiració on "s'amaga" la panxa endins i es flexiona el cap, com si un fil ens tires cap amunt des del mig de l'esquena.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Intentar estar concentrat en fer un moviment lent i controlat.</p>
<p>Estabilització bàsica del nucli</p> 	<p>Posició: Sedestació a sobre la fit ball. Peus sempre tocant a terra i genolls flexionats. Mans descansen a sobre la cuixa.</p> <p>Execució: Realitzar moviments d'anteversió-retroversió, laterals, cap a la dreta i esquerra, circumducció i moviment de l'infinit amb la pelvis.</p> <p>Treball: 45 segons de cada moviment. Descans: Si és necessari 15 segons en fer canvi de moviment.</p> <p>Consell: Fer l'exercici de forma lenta i controlada per evitar moviments descontrolats amb la pilota.</p>
<p>Control abdominal</p> 	<p>Posició: Bipedestació, cames lleugerament obertes i doblegades amb retroversió de la pelvis.</p> <p>Execució: En fer la retroversió de la pelvis, s'activa l'abdomen i es puja el pal amunt de forma controlada.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 1 minut</p> <p>Consell: Posar molta atenció al control de l'abdomen i pelvis.</p>

PROGRAMA D'ENTRENAMENT (GRUP EXPERIMENTAL): FASE 2	
<p>Setmana 7 a la setmana 12 (DILLUNS, DIMECRES I DIVENDRES) Temps sessió: 45 minuts Temps de sessió: Dilluns: 1h i 15 min Dimecres: 45 minuts Divendres: 45 minuts</p>	
EXERCICI	DESCRIPCIÓ I OBSERVACIONS
<p>Respiracions abdomino-diafragmàtiques</p> 	<p>Posició: En sedestació</p> <p>Execució, treball, descans i consell: Ídem fase 1</p>
<p>Kegel bàsic Ídem fase 1</p>	<p>Posició, execució, treball, descans i consell: Ídem fase 1</p>

<p>Kegel amb moviment</p> 	<p>Posició: Decúbit supí</p> <p>Execució: Inspirar i l'expirar, fer contracció del sòl pelvià i baixar els genolls cap a un costat, es torna a la posició inicial i es fa el mateix cap a l'altre costat, de forma controlada.</p> <p>Treball: 3 sèries de 12 repeticions a cada costat. 5 s de contracció. Descans: 45 segons</p>
<p>Treball musculatura del sol pelvià + activació del transvers de l'abdomen (TrA)</p> 	<p>Posició: Decúbit supí amb cames doblegades i peus a terra. Pelvis en posició neutra durant tot l'exercici.</p> <p>Execució: Totes les contraccions van correlacionades amb exhalacions i contraccions del TrA simultànies. Per activar el transvers s'agafa aire (a nivell costal) obrint, en treure'l, allargant espiració (amb llavis pinçats per oferir resistència a l'aire) es porta el melic endins i cap amunt. De forma reflexa s'activa el sòl pelvià.</p> <p>La <u>primera ronda</u> de 3 contraccions: Contracció amb la força del 60-70% MVC (Contracció màxima voluntària). La <u>segona ronda</u>, de 2 sèries, contraccions amb la força del 30-60% MVC.</p> <p>Treball: 3 sèries de 10 repeticions de contracció PFM (6-8 segons). Descans: 30 segons/sèrie. 10 s/contracció 2 sèries de 10 repeticions de PFM contraccions.</p>
<p>Pont de gluti</p> 	<p>Posició: Decúbit supí amb flexió de genolls a 90° i peus a terra separats a l'altura de les espatlles.</p> <p>Execució: Es tracta de pujar la pelvis en retroversió cap amunt, mantenir un moment a dalt i baixar de forma lenta i controlada. Contracció dels abdominals per mantenir control columna lumbar.</p> <p>Treball: 3 sèries de 12 repeticions. Descans: 45 segons entre les sèries</p> <p>Consell: No quedar-se amb la posició a dalt, per no augmentar la pressió intraabdominal</p>
<p>Pont de gluti sobre fit ball</p> 	<p>Posició: La zona escapular reposa a sobre el fit ball, amb els genolls flexionats i glutis relaxats.</p> <p>Execució: Ídem pont de gluti</p> <p>Treball i descans: Ídem pont de gluti</p> <p>Consell: Fer l'exercici de forma controlada per evitar moviments no desitjats de la pilota. (Realitzarem aquest exercici en comptes del pont de gluti normal a partir de la meitat de la fase).</p>
<p>Flexibilització columna vertebral</p> 	<p>Posició: Sedestació en posició d'índi (no és necessari encreuar les cames)</p> <p>Execució: Fer una inspiració màxima alhora que es pugen els braços amunt fins a tocar-se per sobre el cap. Tot seguit, l'expirar fer inclinació lateral del tronc.</p> <p>Treball: 3 minuts. Descans: Fer 45 segons si és necessari a la meitat del temps.</p>
<p>Exercici del Superman</p> 	<p>Posició: En quadrupèdia, les mans se situen a sota de les espatlles, i els genolls directament a sota dels malucs. La pelvis i la columna estan en posició neutra. Amb el pes del cos repartit a la zona central del cos.</p> <p>Execució: Des de la posició de partida, elevar un dels braços (estirat) fins a l'altura de l'orella i la cama contrària fins que quedi en línia recta amb la nostra columna i amb la sensació de voler arribar lluny amb la mà i peu cap endavant i endarrere respectivament, amb el cap mirant a terra i mantenint una bona alineació de la cintura escapular i pelviana. Anar canviant de braç i cama i fer-ho amb els dos de forma alternativa. S'acompanya de la respiració, inspirant l'aixecar el braç i la cama (ja que la caixa toràcica s'obre i facilita l'entrada d'aire) i expirar en tornar a la posició d'inici. Moviment ha de ser lent.</p> <p>Treball: 3 sèries de 12 repeticions/cama. Mantenir 3 segons a dalt. Descans: 45 segons entre sèries</p> <p>Consell: El moviment ha de ser fluid i ha de partir sempre des del centre del cos per mantenir l'equilibri i realitzar l'exercici de forma coordinada.</p>
<p>Sentadeta amb fit ball</p> 	<p>Posició: Bipedestació amb les espatlles recolzades en el fit ball fent pressió per mantenir una bona posició i amb l'esquena recta. Els peus a l'altura dels malucs.</p> <p>Execució: Amb l'esquena recolzada al fit ball, baixar de forma controlada fent una sentadeta i mantenir 5 segons a baix. S'ha de fer seguint patró respiratori (inspiració en baixar i expiració en mantenir). Activar abdominals.</p> <p>Treball: 3 sèries de 10 repeticions. Mantenir 15 segons en isomètric Descans: 45 segons entre sèries</p> <p>Consell: Fer el moviment de forma controlada.</p>

<p>Equilibri + Kegel en el tronc propioceptiu</p> 	<p>Posició: Bipedestació a sobre el tronc amb els peus una mica separats i genolls semiflexionats.</p> <p>Execució: Mantenir l'equilibri, respirar i contraure el sòl pelvià durant 5 segons.</p> <p>Treball: 3 sèries de 2 minuts. Descans: 45 segons entre sèries. 10 segons entre contraccions</p> <p>Consell: Fer l'exercici sense mitjons per tenir bon contacte amb el tronc.</p>
<p>Sentadeta en el tronc propioceptiu</p> 	<p>Posició: Bipedestació a sobre el tronc amb els peus una mica separats i genolls semiflexionats.</p> <p>Execució: Durant la inspiració baixar fent una sentadeta de forma lenta i controlada amb el punt de melic cap endins alhora que es fa flexió de tronc cap endavant (des de la pelvis) i l'expirar pujar mantenint l'equilibri. Mantenir l'esquena recta durant tot l'exercici.</p> <p>Treball: 3 sèries de 10 repeticions Descans: 45 segons entre sèries</p> <p>Consell: Fer l'exercici sense mitjons per tenir bon contacte amb el tronc.</p>
<p>Exercici combinat en el tronc propioceptiu + goma elàstica</p> 	<p>Posició: Bipedestació en el tronc. Els peus una mica separats i genolls semiflexionats. La coroneta cap al cel.</p> <p>Execució:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenir l'equilibri, fer una inspiració i durant l'expiració pujar la goma amunt fins a l'altura dels pits. 2. Igual, però el moviment l'expirar serà amb la goma de mà a mà i separar cap als laterals. <p>Treball: 3 sèries de 10 repeticions amb la goma medial. Mantenir 5 segons la tensió en isomètric. 6 sèries de 8 repeticions amb la goma lateral. Mantenir 5 segons la tensió en isomètric.</p> <p>Descans: 345segons de descans entre sèries i 1 minut de descans pel canvi d'exercici.</p> <p>Consell: Fer l'exercici sense mitjons per tenir bon contacte amb el tronc.</p>
<p>Planxa frontal amb genolls</p> 	<p>Posició: Planxa amb genolls, retroversió de pelvis activant abdomen</p> <p>Execució: Mantenir la posició de planxa.</p> <p>Treball: 3 sèries de 45 segons Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Evitar "deixar caure la pelvis"</p>
<p>Hipopressius</p> 	<p>Posició: Decúbit supí. Braços en tensió. Peus en flexió dorsal, sense recolzar les puntes dels peus a terra.</p> <p>Execució: Inspiració màxima, espiració màxima i hipopressiu durant 7 segons (no cal obrir costelles per portar la panxa endins) alhora que fem una contracció del sòl pelvià.</p> <p>Treball: De cada posició 2 sèries (1 sèrie consisteix en: Inspiració màxima, espiració màxima i hipopressiu mantingut 7 segons)</p> <p>Descans: 10 segons entre sèries. Entre hipopressius no hi ha descans.</p> <p>Consell: També es pot fer en sedestació.</p>
<p>Control abdomen (progrèssió)</p> 	<p>Execució, posició i consell: Ídem fase 1, però a sobre del tronc propioceptiu</p> <p>Temps i descans: Ídem fase 1</p>
<p>Lunch frontal</p> 	<p>Posició: S'inicia en bipedestació.</p> <p>Execució: Avançar una cama, turmell queda alineat amb el genoll i tornar.</p> <p>Temps: 3 sèries de 8 repeticions amb cada cama. Aguantar 15 segons en isomètric</p> <p>Descans: 45 segons entre les sèries</p> <p>Consell: Mantenir control abdominal</p>

PROGRAMA D'ENTRENAMENT (GRUP EXPERIMENTAL): FASE 3		
Setmana 13 a la setmana 16 (DILLUNS I DIJOUS)		Temps sessió: 45 minuts
		Temps de sessió: Dilluns: 1h i 15 min Dijous: 45 minuts
EXERCICI	DESCRIPCIÓ I OBSERVACIONS	
Respiracions abdomino-diafragmàtiques 	<p>Posició: A la fase inicial (1) es farà en decúbit supí. Més endavant sedestació-bipedestació per anar complicant.</p> <p>Execució: Es fa una inspiració àmplia pel nas (abdominal) de 3 a 5 segons o tant com se senti còmoda notant com el ventre puja a mesura que l'aire entra. I una espiració llarga per la boca (per poder mobilitzar el diafragma) de 3 a 5 segons notant com el ventre baixa a mesura que surt l'aire. Es pot posar la mà a sobre el ventre per ajudar al moviment i l'altre al pit, aquesta última no s'ha de moure.</p> <p>Treball: 2 sèries de 4 respiracions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: No s'ha de sentir dolor durant l'exercici. Si es nota fatiga o sensació de mareig, aturi's i descansi. No s'ha d'aguantar la respiració.</p>	
Kegel bàsic 	<p>Posició: Decúbit supí amb els braços alineats amb el cos i genolls flexionats.</p> <p>Execució: L'exercici consta de dues parts: 1. Preparació agafar aire pel nas i deixar anar per la boca. 2. Agafar aire pel nas i mentre es deixa anar per la boca amb els llavis pinçats, es va contraient de forma progressiva.</p> <p>Treball: 3 sèries de 5 repeticions. Descans: 30 segons</p> <p>Consell: S'ha de contraure la musculatura del sòl pelvià. S'ha d'evitar contraure els músculs adductors del maluc, l'abdomen i els glutis durant l'exercici.</p>	
Estabilització bàsica del nucli Ídem fase 1	<p>Execució, posició, consell, treball i descans: Ídem fase 1</p>	
Mobilització amb fit ball + Kegel moviment 	<p>Posició: Ídem fase 1</p> <p>Execució: Inspirar i en espirar, contracció del sòl pelvià i fer rotació de la pilota i tornar. La rotació haurà de ser més àmplia que durant la fase 1.</p> <p>Treball: 3 minuts. Descans: Si és necessari 30 segons a la meitat del temps.</p> <p>Consell: Ídem fase 1</p>	
The cat stretch Ídem fase 1	<p>Execució, posició, consell, treball i descans: Ídem fase 1</p>	
Pont de gluti sobre fit ball 	<p>Posició: Ídem fase 2</p> <p>Execució: Ídem fase 2 Si la dona ho tolera, posar un pes per augmentar la càrrega de l'exercici. S'ha de fer l'exercici de forma ràpida i explosiva</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Fer l'exercici de forma controlada per evitar moviments no desitjats de la pilota.</p>	
Exercici del Superman 	<p>Posició: Ídem fase 2</p> <p>Execució: Ídem fase 2. Sense mantenir a dalt. Si la dona ho tolera, posar un pes als turmells per augmentar la càrrega de l'exercici. S'ha de fer l'exercici de forma ràpida i explosiva, però sempre amb un control.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions/cama. Descans: 30 segons entre sèries</p> <p>Consell: Ídem fase 2</p>	
Sentadeta amb fit ball a l'esquena 	<p>Posició: Ídem fase 2</p> <p>Execució: Ídem fase 2 Si la dona ho tolera, posar un pes per augmentar la càrrega de l'exercici. S'ha de fer l'exercici de forma ràpida i explosiva, però sempre amb un control. Sense mantenir en isomètric.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 30 segons entre sèries</p> <p>Consell: Ídem fase 2</p>	

<p>Exercici combinat en el tronc propioceptiu + goma elàstica</p> <p>Ídem fase 1</p>	<p>Posició: Bipedestació a sobre el tronc, peus una mica separats i genolls semiflexionats. La coroneta cap al cel.</p> <p>Execució:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mantenir l'equilibri, fer una inspiració i durant l'expiració pujar la goma amunt fins a l'altura dels pits. 2) Igual, però el moviment l'expirar serà amb la goma de mà a mà i separar cap als laterals alhora que es fa una sentadeta. <p>La goma que s'utilitzarà serà de més resistència, ja que es vol augmentar la càrrega de l'exercici.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions amb la goma medial 3 sèries de 6 repeticions amb la goma lateral</p> <p>Descans: 30 segons de descans entre sèries i 1 minut de descans pel canvi d'exercici.</p> <p>Consell: Realitzar l'exercici sense mitjons per tenir bon contacte amb el tronc.</p>
<p>Exercici glutis i isquiotibials</p> 	<p>Posició: Bipedestació davant de la cadira amb una cama a sobre flexionada a 90°.</p> <p>Execució: Fer força per pujar l'altre, fent força amb el gluti al final del recorregut</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions/cama Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Mantenir bon control d'abdomen</p>
<p>Exercici impacte: squad jump</p> 	<p>Posició: Bipedestació, cames lleugerament doblegades.</p> <p>Execució: Baixar fent una sentadeta (squad) i saltar cap amunt estirant cames i recepcionant flexionant-les.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions. Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Fer-ho de forma controlada, ja que estem introduint exercici d'impacte.</p>
<p>Propiocepció a un peu</p> 	<p>Posició: Bipedestació a un peu. Genoll semiflexionat</p> <p>Execució: Des de la posició a un peu, saltar cap a lateral i caure amb l'altre peu. Propiocepció amb genoll flexionat.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions/cama. Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Mantenir bon control abdominal</p>
<p>Adductor + abdomen</p> 	<p>Posició: Bipedestació, cames lleugerament obertes i doblegades, retroversió de la pelvis. Pilota entremig de les cames.</p> <p>Execució: Al fer la retroversió de la pelvis, s'està activant l'abdomen i pujar pal amunt de forma controlada alhora que pressionem la pilota entre les cames.</p> <p>Treball: 3 sèries de 6 repeticions Descans: 30 segons</p> <p>Consell: Posar molta atenció al control de l'abdomen i pelvis.</p>