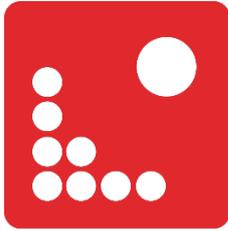


## TREBALL DE FINAL DE GRAU



**EUSES**  
**CAMPUS DE SALT**

Centre adscrit a:

  
**Universitat  
de Girona**

Escola Universitària de la Salut i l'Esport 

### GRAU EN FISIOTERÀPIA

#### TÍTULO DEL TRABAJO:

Eficacia del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con las ondas de choque de baja intensidad en la disfunción eréctil post prostatectomía radical: ensayo clínico aleatorio controlado

BALOIS Lison y SAIZ Lorrie

Salt, el 19 de mayo de 2023

Trabajo de Fin de Grado presentado por  
Lison BALOIS y Lorrie SAIZ graduadas en  
Fisioterapia

Trabajo de Fin de Grado tutorizado por Dra.  
Cristina Torres Pascual de la Escuela  
Universitaria de la Salud y del Deporte  
(EUSES)

Firmas:

BALOIS Lison y SAIZ Lorrie

Salt, el 19 de mayo 2023

## ÍNDICE

Resumen .....	1
I- Introducción .....	2
1. Cancer de prostata .....	2
2. Disfunción érectil post prostatectomía radical.....	2
3. Entrenamiento de los musculos del suelo pélvico.....	5
4. Ondas de choque de baja intensidad.....	6
Hipótesis y objetivos.....	8
II- Metodología .....	9
1. Tipo de diseño y de estudio .....	9
2. Criterios de selección .....	9
3. Descripción de los participantes.....	9
4. Variables .....	10
5. Instrumentos de evaluación y su descripción .....	10
6. Procedimiento : Pre-Intervención .....	11
7. Procedimiento : Intervención .....	12
8. Procedimiento : Post-Intervención .....	14
9. Análisis de datos .....	14
III- Calendario.....	15
IV- Relevancia del proyecto.....	16
V- Recursos humanos y materiales .....	16
VI- Costes y presupuestos .....	17
VII- Bibliografía.....	18
VIII- Anexos.....	22

### **TÍTULO:**

Eficacia del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con las ondas de choque de baja intensidad en la disfunción eréctil post prostatectomía radical: ensayo clínico aleatorio controlado.

### **RESUMEN :**

**Introducción:** El cáncer de próstata es la principal causa de muerte en los países occidentales. La prostatectomía radical es uno de los tratamientos y puede causar efectos secundarios como disfunción eréctil, con una tasa de prevalencia de 85 % a nivel mundial.

**Objetivo :** Comparar la eficacia del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choque de baja intensidad versus la aplicación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choques de baja intensidad en la mejora de la función eréctil, la gravedad de la incontinencia urinaria y la calidad de vida tras una prostatectomía radical.

**Metodología :** Se realizará un ensayo clínico aleatorio controlado con un diseño experimental longitudinal prospectivo, de tipo doble ciego. Se reclutarán 52 hombres entre 45 y 75 años con diagnóstico de disfunción eréctil tras prostatectomía radical. Se asignarán de manera aleatoria en dos grupos : un grupo control (n=26) que realizará el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad, y un grupo experimental (n=26) que realizará el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choque de baja intensidad.

Por medio del Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5), del 20 min Pad Test y del Índice Compuesto Ampliado de cancer de Prostata- Formulario Corto (EPIC-26), se llevará a cabo la evaluación pre-test, post-test y seguimiento. Se utilizará la prueba t de Student para evaluar la relación entre el factor de estudio y las variables de respuesta.

**Palabras claves :** Disfunción eréctil; Entrenamiento de los músculos del suelo pélvico; Ondas de choque de baja intensidad; Prostatectomía radical; Cancer de prostata

## I- INTRODUCCION

### 1. Cancer de prostata

El cáncer de próstata se define como el desarrollo de un tumor maligno en la glándula del aparato reproductor masculino, la próstata. Es la principal causa de muerte relacionada con el cáncer en los países occidentales y su incidencia aumenta con la edad. Se estima que en 2018 se registraron 1.276.106 nuevos casos, que causaron 358.989 muertes en todo el mundo.<sup>1</sup>

Los factores de riesgo son : la edad, los antecedentes familiares de cáncer de próstata, la exposición a la radiación, los antecedentes de infección urinaria, el tabaquismo, el índice de masa corporal elevado.<sup>2</sup> El diagnóstico de este cáncer se realiza mediante tacto rectal, análisis de sangre para antígenos específicos y biopsias de próstata.<sup>1</sup> La Asociación Francesa de Urología recomienda el cribado individual del cáncer de próstata entre los 45 y los 75 años.<sup>3</sup>

Los tratamientos disponibles para esta enfermedad hasta la fecha son: quimioterapia, radioterapia, terapia hormonal y cirugía.<sup>1</sup> Las técnicas quirúrgicas pueden hacerse por prostatectomía radical (PR) abierta, laparoscópica o asistida por robot. El tipo de intervención quirúrgica puede ser intrafascial (preservación completa del nervio), interfascial (preservación parcial del nervio) o extrafascial (sin preservación del nervio).<sup>4,5</sup> La elección del tratamiento depende de la naturaleza, el grado y las posibilidades de recidiva del tumor. Estos tratamientos suelen provocar efectos secundarios graves como anemia, leucopenia, fatiga, alopecia, neuropatía periférica, climacteria (incontinencia urinaria orgásmica), incontinencia urinaria (IU) y disfunción eréctil (DE).<sup>1,6</sup>

La IU es actualmente una de las principales preocupaciones tras la PR, afectando hasta al 74% de los pacientes, a pesar de las mejoras en la técnica y la tecnología.<sup>7</sup>

En un estudio comparativo de resonancia magnética entre personas de 38 años sin PR y personas de 65-70 años con PR, se observó una disminución significativa del grosor del músculo isquio-cavernoso. Se ha demostrado que dicha disminución puede contribuir a la IU y la DE tras una PR, predisponiendo a los sujetos de más edad a ser más sensibles. De hecho, la disminución de la contracción del músculo isquio-cavernoso puede contribuir a la fuga venosa observada con frecuencia tras la PR.<sup>8</sup>

### 2. Disfunción eréctil post prostatectomie radical

#### 2.1 Definición

La disfunción eréctil se caracteriza como la incapacidad persistente de obtener o mantener una erección suficiente para un desempeño sexual satisfactorio.<sup>9,10</sup> Esta disfunción puede ocurrir después de una prostatectomía radical. Por definición, una PR es una intervención quirúrgica donde se extirpa la próstata y los tejidos adyacentes.<sup>11</sup> En este caso, la DE se debe principalmente a la lesión de los haces neurovasculares. El traumatismo arterial y las alteraciones estructurales del músculo liso de los cuerpos cavernosos también se han identificado como mecanismos que pueden afectar a la función eréctil tras la prostatectomía radical.<sup>12</sup>

#### 2.2 Características

La función eréctil es dependiente de varios factores interdependientes: hormonales, vasculares, neurológicos, sinusoidales, musculares y psicológicos.<sup>13</sup>

Hoy en día es muy difícil que un hombre declare que padece DE. Tras una PR, la mayoría de los hombres que tienen esta disfunción sufren una disminución significativa de su calidad de vida. Es importante abordar al paciente desde un punto de vista biopsicosocial en el que se valoren los diferentes grados de afectación de la calidad de vida de los hombres mediante cuestionarios

específicos y validados. El cuestionario IIEF-5 es una prueba que permite determinar la presencia y la gravedad de la DE en los hombres en función de la puntuación obtenida. La DE se puede clasificar en cinco categorías diferentes: grave, moderada, leve a moderado, leve o sin DE.<sup>14</sup>

### 2.3 Incidencia y prevalencia

Tras intervención de prostatectomía radical, la recuperación de la función eréctil (FE) varía de 12 a 24 meses.<sup>11</sup> Las tasas de prevalencia notificadas de DE post PR en hombres son aproximadamente del 85 % a nivel mundial.<sup>15</sup> La PR se considera el tratamiento de referencia para el cáncer de próstata.<sup>5,16,17</sup> Se ha informado de que sólo el 16-22% de los hombres recuperan su capacidad eréctil preoperatoria dos años después de la cirugía y el 28% tendrían erecciones lo suficientemente fuertes como para mantener relaciones sexuales a los cinco años post PR.<sup>18</sup>

La prevalencia de la DE, sin la noción de PR, aumenta con la edad y se calcula que afecta a más del 75% de los hombres mayores de 75 años (Anexo 1).<sup>19,20</sup>

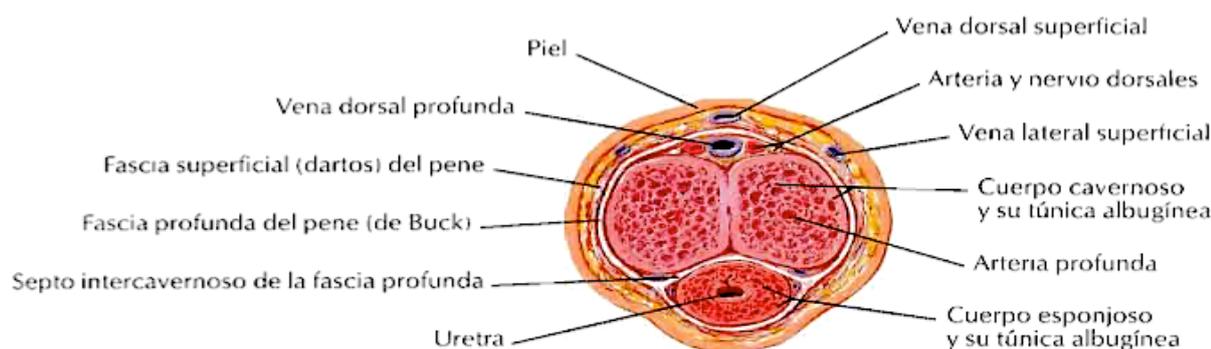
### 2.4 Factores de riesgo

Los factores de riesgos de DE post PR son: la edad, la función eréctil preoperatoria, el índice de comorbilidad, las técnicas y tipos de cirugía. También la experiencia del cirujano que opera y el uso de disección con o sin cauterización localizada de baja energía son factores a tomar en cuenta. Hoy en día, para los urólogos el reto primario es mantener la FE postoperatoria, preservando los nervios cavernosos y asegurando márgenes oncológicos negativos tomando en cuenta la puntuación de Gleason (que cuantifica la progresión del cáncer).<sup>21</sup> La extensión del procedimiento de preservación nerviosa es uno de los factores de riesgos principales post PR.<sup>5</sup>

La FE se puede ver impactada por otros factores como : ansiedad, depresión, obesidad, sedentarismo, consumo de tabaco, alcohol, drogas. Pero también por diabetes, dislipidemia, hipertensión arterial, efectos secundarios de medicamentos y cambios hormonales como disminución de la testosterona, hipotiroidismo y hipertiroidismo.<sup>10,22</sup>

### 2.5 Fisiopatología

Durante una estimulación sexual, los nervios cavernosos parasimpáticos provocan una relajación de los músculos lisos de los cuerpos cavernosos y esponjosos que va a permitir a través de las ramas accesorias de la arteria pudenda interna aumentar el flujo sanguíneo que atraviesa el pene. Este aumento del flujo sanguíneo provoca el agrandamiento de los sinusoides dentro de los cuerpos cavernosos y en menor medida del cuerpo esponjoso que rodea la uretra. A medida que esta presión aumenta, se produce una oclusión venosa que permite mantener esta erección. Los músculos superficiales del suelo pélvico: bulboesponjoso e isquiocavernoso se contraen y hacen aumentar la presión del pene, impidiendo el retorno venoso.<sup>23</sup> El isquiocavernoso aumenta la presión intracavernosa y el bulboesponjoso, conduce la sangre al pene distal.<sup>15</sup>



En el caso de la DE post PR, se supone que puede intervenir varios mecanismos: lesión neural y arterial intraoperatorio y disfunción veno oclusiva relacionada con alteraciones estructurales de las fibras musculares lisas. Los nervios cavernosos responsables de la inervación del pene pueden resultar dañados durante la intervención quirúrgica y provocar así dificultades para obtener y mantener una erección. Esto puede ocurrir por seccionamiento parcial o total, por estiramiento, o por lesión térmica, dando lugar a una neuropraxia. Del mismo modo, pueden dañarse las arterias pudendas accesorias, provocando una falta de flujo sanguíneo al pene.

En cuanto a la disfunción venosa oclusiva, es un mecanismo complejo y multifactorial. Se caracteriza por la incapacidad de mantener la presión interna en la túnica albugínea del pene para provocar una erección satisfactoria, proporcionando una detumescencia. Su incidencia aumenta con el tiempo después de la cirugía y se debe a la fibrosis progresiva de los espacios sinusoides que impide el llenado del pene por la sangre. Se cree que la aparición de esta fibrosis se debe a: la hipoxia prolongada debida a la reducción del flujo arterial y la lesión de los nervios cavernosos o sus períodos refractarios postoperatorios, durante los cuales los impulsos nerviosos se reducen considerablemente. Eso conduce a la amiotrofia y disfunción de fibras musculares lisas.

Además, durante este periodo postoperatorio, las erecciones nocturnas que tienen un papel protector para estas fibras, se vuelven casi inexistentes.<sup>17,25,26</sup>

## 2.6 Consecuencia

Las afectaciones de la esfera sexual pueden alterar a la calidad de vida de los pacientes y pueden tener impacto negativo en la salud mental. De hecho, la DE aumentaría el riesgo de sufrir una depresión, con una incidencia 2,92 veces mayor en pacientes con disfunción que en los que no la padecen.<sup>27</sup> Los pacientes con disfunción eréctil tras la PR manifiestan una sensación de vergüenza, así como una disminución de la felicidad general. Como resultado, un tercio de estos pacientes refieren un sentimiento de pérdida de masculinidad de moderada a grave, relacionado con su construcción de identidad de género masculina. Se añade a esto el miedo y la incertidumbre de recuperar una función sexual satisfactoria.<sup>28, 29</sup> Esto también repercute en la relación conyugal, con posible pérdida de intimidad sexual, frustración, malestar marital y conflictos.<sup>29</sup>

## 2.7 Diagnóstico

Para establecer el diagnóstico de DE, se recomienda una anamnesis que incluya una historia sexual y médica detallada, así como una exploración física. La autoevaluación del paciente mediante cuestionarios como el IIEF-5, permite evaluar la gravedad de la DE en el momento del diagnóstico. La búsqueda de una etiología, en caso de que no viene de una prostatectomía, puede realizarse mediante un análisis de sangre: perfil lipídico, medición de enzima prostática, índice de glucemia en ayunas.<sup>21, 30</sup>

La Organización Mundial de la Salud establece que se requiere un mínimo de tres meses de duración de los síntomas para establecer el diagnóstico, excepto en casos de traumatismo o de DE debida a una intervención quirúrgica, como la PR.<sup>21</sup>

## 2.8 Tratamiento

El aumento de la cantidad de oxígeno en el cuerpo cavernoso y la reducción de la fibrosis tisular y de la apoptosis son unos de los objetivos para mejorar la disfunción eréctil tras PR.<sup>5</sup> El tratamiento clínico más eficaz y utilizado para los pacientes con DE post prostatectomía es el inhibidor de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5is) pero solo trae una respuesta positiva en 12 a 17% de los casos.<sup>20, 31</sup>

Existen otros tipos de tratamientos para los hombres que no responden bien al tratamiento de PDE5is, como inyección intracavernosa, terapia transuretral (Alprostadil), implantación de prótesis

de pene y dispositivo de vacío. En el campo de la fisioterapia se utiliza ondas de choque de baja intensidad, entrenamiento de los músculos del suelo pélvico (EMSP) y electroestimulación de baja intensidad.<sup>32</sup> La terapia psicosexual de pareja y la modificación del estilo de vida también pueden ayudar en el tratamiento.<sup>10, 33, 34</sup>

### 3. Entrenamiento de los Músculos del Suelo Pélvico

#### 3.1 Definición

El EMSP también conocidos como ejercicios de Kegel por su inventor consiste en ejercicios de contracción diarios dirigidos a las fibras lentas y rápidas de los músculos del suelo pélvico (SP).<sup>20,35</sup> En el caso de la disfunción eréctil posterior a una PR, se dirigen a los músculos superficiales del SP: bulboesponjoso e isquiocavernoso.<sup>23,35</sup> Son fáciles de realizar, no son invasivos, son indoloros, económicos y no tienen efectos secundarios médicos.<sup>37</sup> La resistencia y la velocidad de contracción de los músculos del SP son los dos parámetros que hay que tener en cuenta en el fortalecimiento del SP.<sup>20</sup>

#### 3.2 Indicaciones

El EMSP ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la DE, la climacturia y la incontinencia urinaria tras una PR.<sup>5,6,20</sup> Estos ejercicios están indicados para mejorar la eyaculación precoz.<sup>24</sup> También para la incontinencia urinaria de esfuerzo, con tasas de éxito entre el 44% y el 80% en mujeres adultas. Además, en la reducción del prolapso de órganos pélvicos con una posición elevada de la vejiga y el recto y una disminución del área genital hiatal.<sup>38</sup>

#### 3.3 Contraindicaciones

No se han descrito contraindicaciones reales a la práctica de los EMSP. Estos ejercicios no implican ningún riesgo y deben ser enseñados por primera vez por un fisioterapeuta para poder aplicarlos después en casa.<sup>6,37</sup>

#### 3.4 Efectos

En los hombres que han tenido una PR, los músculos isquiocavernoso y bulboesponjoso, activos durante la fase de erección y para la rigidez, están atrofiados y puede contribuir a la disfunción eréctil.<sup>15</sup> El EMSP tiene por efecto la hipertrofia de los músculos del SP lo que puede ayudar a la rigidez del pene y mejorar la DE.<sup>37</sup> El fortalecimiento de estos músculos durante la erección serviría para aumentar la presión endocavernosa, limitar el retorno venoso del pene, evitar la hipoxia del tejido eréctil y disminuir el proceso de fibrosis.<sup>23,36</sup> También estos ejercicios sirven para mejorar la concienciación corporal y permite un mayor reclutamiento de las neuronas motoras activas.<sup>15</sup> La contracción de los músculos del SP pueden inducir la producción de factores neurotróficos.<sup>23</sup> Los pacientes que tienen incontinencia urinaria y goteo después de ir a orinar pueden beneficiarse del EMSP.<sup>37</sup>

#### 3.5 Tipos y utilizaciones

Una vez retirada la sonda urinaria (15 días después PR) puede iniciarse el EMSP post PR tras recibir instrucciones de un fisioterapeuta cualificado.<sup>20,23</sup> Se pide a los pacientes que tensen al máximo los músculos del SP para ganar hipertrofia muscular. Para garantizar el trabajo de los músculos isquiocavernoso y bulboesponjoso, se presta atención a la retracción del pene y a la elevación del escroto.<sup>39,20</sup> Los ejercicios se pueden realizar en decúbito dorsal, sentado, de pie o añadiendo una superficie inestable para trabajar la propiocepción del SP.<sup>20</sup>

## 4. Ondas de choque de baja intensidad

### 4.1 Definición

La terapia por ondas de choque extracorporales surgió en la década de 1970. Sin embargo, su uso en andrología es mucho más reciente; los primeros estudios que evalúan la eficacia de las ondas de choque extracorporales de baja intensidad en hombres con DE datan de 2010.<sup>40</sup>

La onda de choque es una onda sonora bidireccional portadora de energía. Consiste en un pulso corto con un salto casi instantáneo a una presión sonora positiva máxima, denominada "choque", seguido de un periodo más largo en presión negativa. Cuando estas ondas se aplican a un órgano, interactúan con el tejido seleccionado e inducen una cascada de reacciones biológicas.<sup>41</sup> Dependiendo de los diferentes niveles de densidad de energía transportada, las ondas de choque tienen diferentes funciones en la aplicación clínica. Existen ondas de choque de alta, media y baja intensidad.<sup>31</sup>

### 4.2 Indicaciones

Se ha demostrado que las ondas de choque de baja intensidad favorecen la angiogénesis y el aumento del flujo sanguíneo, por lo que se utilizan en lesiones crónicas, trastornos musculoesqueléticos, enfermedades cardiovasculares y daños en las neuronas motoras.<sup>31,42</sup> En andrología se utilizan para tratar la disfunción eréctil, la enfermedad de La Peyronie y la incontinencia urinaria.<sup>40,43</sup>

### 4.3 Contraindicaciones

Sus utilizaciones en andrología son descritas como bien toleradas, indoloras y sin efectos no deseados significativos. Las contraindicaciones son raras y se limitan a una infección local en el lugar de aplicación o un trastorno de la coagulación.<sup>44</sup>

### 4.4 Efectos

Los estudios experimentales en ratas con lesión bilateral del nervio cavernoso, que imitan una situación post PR, muestran un aumento de la expresión del factor de crecimiento endotelial vasoactivo con una recuperación significativa de las células endoteliales en los sinusoides cavernosos y un aumento de las células progenitoras endoteliales tras la aplicación de ondas de choque de baja intensidad. Este aumento conlleva un incremento del flujo sanguíneo arterial y, por tanto, un efecto positivo sobre la DE arteriogénica.<sup>21,40</sup>

Según los mismos estudios, el uso de estas ondas permite la reparación de las fibras nerviosas que sintetizan el óxido nítrico en las arterias dorsales, los sinusoides y los nervios cavernosos. También se demostró que sus aplicaciones cuatro semanas después de la lesión del nervio cavernoso permitía la regeneración del tejido y las estructuras nerviosas dañadas.<sup>40</sup>

Se ha demostrado que las ondas de choque de baja intensidad aumentan la proporción de músculo liso cavernoso en relación con el colágeno, además de incrementar las fibras de elastina y promover la remodelación antifibrótica del tejido. Por lo tanto, este tratamiento podría retrasar o prevenir los cambios estructurales en el proceso de envejecimiento del pene.<sup>40</sup>

Esta terapia también puede ser eficaz para prevenir la incontinencia urinaria al aumentar el tono pélvico y el flujo sanguíneo en la región pelviana. Parece que su aplicación en la base del pene tiene un efecto positivo sobre el esfínter uretral y los músculos circundantes, por lo que tiene un beneficio en la recuperación precoz de la incontinencia urinaria.<sup>43</sup>

#### 4.5 Tipos y utilizaciones

Los dispositivos de ondas de choque de baja intensidad utilizados en medicina sexual y andrología que existen actualmente en el mercado pueden utilizar tres fuentes de energía distintas: electromagnética, electrohidráulica y piezoeléctrica. Hasta la fecha no existen estudios que comparen directamente la eficacia de estos distintos aparatos.<sup>40,44</sup>

Actualmente, no existe un protocolo de tratamiento estandarizado, en su lugar, se utilizan las directrices de los fabricantes. Faltan estudios que comparen diferentes modos de aplicación según el nombre de ondas por sesión y la duración del tratamiento.<sup>44</sup> Entonces existen diferentes protocolos, como este que propone dos periodos de tratamiento de tres semanas, consistentes en dos sesiones por semana, con un periodo de descanso de tres semanas entre ellas.<sup>42</sup> Y otros, que proponen una sesión por semana durante cinco semanas (4000 choques por sesiones), o también dos sesiones durante seis semanas (1500 choques por sesiones).<sup>43,45</sup> Sin embargo, algunos estudios sugieren que la frecuencia de una o dos sesiones por semana no tiene un efecto importante sobre el índice de eficacia.<sup>46</sup>

La mayoría de los protocolos proporcionan entre 1500 y 3000 impulsos por sesiones por un total de aproximadamente 18 000 impulsos al fin del tratamiento. Las sesiones suelen durar 15 minutos, y la energía aplicada puede variar entre 0,05 y 0,25 mJ/mm<sup>2</sup> según el número de impulsos. Según algunos estudios, sería prometedor que las modalidades de aplicación de las ondas de choque pudieran definirse e individualizarse para cada paciente en función de su propio diagnóstico y tolerancia.<sup>26,40,43</sup> El inicio del tratamiento se sitúa en torno a la sexta semana tras la PR.<sup>26</sup>

Para que las ondas se transmitan entre el generador y el tejido humano es necesario aplicar un gel lubricante. Suele ser el mismo gel que para las ecografías.<sup>26,44</sup>

Las ondas se suelen aplicar entre cinco a ocho zonas del pene incluyendo : los pilares proximales del pene (entre las bursas y el ano), la parte media y proximal del pene y la parte distal (debajo del glande) (Anexo 2).<sup>26,40,47</sup>

#### 5. Vacío de conocimiento

El EMSP es actualmente un enfoque de primera línea para el tratamiento de la incontinencia urinaria post PR. Sin embargo, es mucho menos conocido en el tratamiento de la DE tras esta misma cirugía. Lo mismo puede decirse del tratamiento con ondas de choque de baja intensidad, que sólo existe desde hace unos diez años en andrología. Sin embargo, la disfunción eréctil suele ser prevalente en el postoperatorio, de ahí la necesidad de poder ofrecer opciones de tratamiento no invasivo a estos pacientes.<sup>46</sup>

Hasta ahora, nunca se ha comprobado la eficacia de un tratamiento de EMSP combinado con la terapia de ondas de choque de baja intensidad sobre parámetros de función eréctil, incontinencia urinaria y calidad de vida en pacientes que tienen DE post PR. Existe meta-análisis (de Feng et al.<sup>5</sup> y Yao et al.<sup>31</sup>) que han demostrado la eficacia de ambos tratamientos aislados sobre estos parámetros y esta disfunción, entonces sería interesante analizar el efecto de la combinación de estas dos terapias.

### **HIPOTESIS GENERAL**

Se espera que el tratamiento del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choque de baja intensidad sea más eficaz que la aplicación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad para mejorar la función eréctil post prostatectomía radical.

### **HIPOTESIS SECUNDARIA**

Se espera que el tratamiento del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choque de baja intensidad sea más eficaz que la aplicación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad para mejorar la gravedad de la incontinencia urinaria y la calidad de vida en el caso de disfunción eréctil post prostatectomía radical.

### **OBJETIVO GENERAL**

Comparar la eficacia del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choques de baja intensidad versus la aplicación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad en la mejora de la función eréctil tras una prostatectomía radical.

### **OBJETIVO SECUNDARIO**

Comparar la eficacia del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de ondas de choque de baja intensidad versus la aplicación del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad en la mejora de la gravedad de la incontinencia urinaria y la calidad de vida tras una prostatectomía radical.

## II- METODOLOGÍA:

### 1. Tipo de diseño y de estudio

Se hará un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo. El estudio será un ensayo clínico aleatorio controlado.

### 2. Criterios de selección

#### 2.1 Criterios de inclusión

(1) Hombres entre 45 y 75 años; (2) Hombres de cualquier raza; (3) Disfunción eréctil de cualquier grado post prostatectomía radical; (4) Incontinencia urinaria de cualquier grado post prostatectomía radical; (5) Cirugía de prostatectomía radical; (6) Intervención asistida por robot, abierta, o laparoscópica; (7) Cirugía intrafascial, interfascial o extrafascial; (8) Todos los participantes firmarán el consentimiento informado después de recibir una explicación detallada del estudio.

#### 2.2 Criterios de exclusión

(1) Actual fumadores; (2) Consumidor de alcohol y drogas; (3) Diabetes tipo 1 o 2; (4) Incontinencia urinaria previa; (5) Disfunción eréctil previa; (6) Cirugía de próstata previa a la prostatectomía; (7) Deterioro del estado mental; (8) Someterse o haber tenido terapias de radiación previas; (9) Antecedentes de terapia de privación de andrógenos; (10) Sin déficits neurológicos como accidente cerebrovascular, esclerosis múltiple, médula espinal, lesión o enfermedad de Parkinson; (11) Cualquier condición médica que pudiera limitar el programa de tratamiento; (12) Pacientes tratados por la disfunción eréctil con cualquier fármaco, terapia de apoyo o dispositivo.

### 3. Descripción de los participantes

#### 3.1 Descripción de la muestra y del reclutamiento de los sujetos

Se incluirán en el estudio 52 hombres entre 45 y 75 años con diagnóstico de disfunción eréctil post prostatectomía radical. Los pacientes serán reclutados según los criterios de selección en el "Centre Catalan d'urologie". Firmarán el consentimiento informado antes de empezar su rehabilitación en la "Polyclinique Médipôle Saint-Roch" situado en Cabestany en frente del "Centre Catalan d'urologie". Los sujetos serán reclutados durante un periodo de tiempo de un año entre abril 2024 y abril 2025.

#### 3.2 Tamaño de la muestra

Un total de 52 hombres sometidos a prostatectomía radical serán asignados aleatoriamente a un grupo experimental (Grupo EXP n= 26) que realizara entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con las ondas de choque de baja intensidad y 26 otros a un grupos control (Grupo CTRL n=26) que realizará el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad.<sup>23</sup>

## 4. Variables

### 4.1 Variables independientes

La variable independiente de este proyecto de investigación será el tratamiento de fisioterapia. Este tratamiento se divide en dos categorías: entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento de las ondas de choque de baja intensidad (Grupo EXP), y entrenamiento de los músculos del suelo pélvico combinado con el tratamiento placebo de ondas de choque de baja intensidad (Grupo CTRL).

### 4.2 Variables dependientes

Las variables dependientes serán la función eréctil, la gravedad de la incontinencia urinaria y la calidad de vida.

## 5. Instrumentos de evaluación y su descripción

### 5.1 Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5 )

La versión de cinco ítems del Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5) es un cuestionario para evaluar la presencia o ausencia de DE y para estimar su gravedad. Se basa en la autoevaluación de la función sexual durante los últimos seis meses. Es una versión abreviada del IIEF, que a su vez consta de 15 ítems. Para rellenarlo, se estima un tiempo medio de cinco minutos. El IIEF-5 clasifica la disfunción eréctil en cinco categorías: función eréctil normal (puntuación de 22-25), DE leve (puntuación de 17-21), DE leve-moderada (puntuación de 12-16), DE moderada (8-11), DE grave (puntuación de 5-7). Es auto-administrado y consta de cinco ítems con cinco o seis respuestas posibles. Cada pregunta aborda un área, que son: función eréctil, función orgásmica, satisfacción sexual y satisfacción global. La puntuación de las respuestas oscila entre 1 y 5 para la pregunta de cinco respuestas y entre 0 y 5 para las otras cuatro preguntas de seis respuestas. Cuanto mayor sea la puntuación, mejor será la función eréctil.<sup>14,48</sup> (Anexo 3)

### 5.2 20-Min PAD TEST

Esta prueba se utiliza para evaluar la gravedad de la incontinencia urinaria, y también de la IU después de la PR. Se realiza en presencia del paciente y del evaluador y dura 20 minutos.<sup>49</sup> En primer lugar, se pide al paciente que no beba nada durante las dos horas anteriores a la prueba.<sup>50</sup> Al inicio de la prueba, se coloca al paciente un sistema absorbente previamente pesado con un soporte impermeable que nos permitirá cuantificar la cantidad de orina perdida al final de la prueba. Se pide al paciente que beba 500 mililitros de agua en el minuto cero, lo que corresponde a llenar la vejiga hasta aproximadamente dos tercios. A continuación, desde el minuto cero hasta el minuto 15, se pide al paciente que realice una subida de escaleras equivalente a 100 escalones hacia arriba y hacia abajo. Desde el minuto 15 hasta el final de la prueba, se pide al paciente que tosa fuerte 10 veces, que corra en el sitio durante un minuto, que salte en el sitio con los pies juntos durante 30 segundos, que salte en el sitio con los pies separados y juntos durante 30 segundos, y que se lave las manos con agua corriente durante un minuto. Al cabo de los 20 minutos, se retira el absorbente y se pesa.<sup>49</sup> La incontinencia se clasifica así en cuatro categorías: leve (1-10 g), moderada (11-50 g), considerable (51-100 g) y grave (1100 g). La precisión del registro del peso es de más o menos un gramo.<sup>50</sup>

### **5.3 Expanded Prostate cancer Index Composite- Short form (EPIC- 26)**

Esta herramienta es un cuestionario autoadministrado que mide la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer de próstata post operatorio.<sup>51</sup> EPIC-26 es la versión abreviada del EPIC-50, lo que facilita su uso en investigación. Para rellenarlo, se estima un tiempo medio de 15 minutos. Esta versión abreviada comprende cinco dominios: incontinencia urinaria (tres ítems), irritación/obstrucción urinaria (seis ítems), intestinal (seis ítems), sexual (seis ítems) y vitalidad/hormonal (cinco ítems). Está compuesto de 26 preguntas y cada una tiene cuatro a cinco respuestas posibles.<sup>52,53</sup> Las respuestas a cada ítem se escalan de 0 a 100, y la puntuación del dominio se calcula como media de las puntuaciones de las preguntas de ese dominio. Así pues, la puntuación de este cuestionario es una escala continua que va de 0 a 100, en la que las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de vida.<sup>54</sup> (Anexo 4)

## **6. Procedimiento: Pre-Intervención**

### **6.1 Evaluación del estudio por un comité ético de investigación y aspectos éticos**

Se solicitará la evaluación del proyecto por parte del Comité de Ética y Bioseguridad de ERE Occitanie para asegurar que el estudio cumple los criterios éticos, metodológicos y legales. La realización del presente proyecto seguirá las normas de buena práctica clínica y los principios enunciados en la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 1989). Se informará a las participantes debidamente y se solicitará a cada una el consentimiento informado por escrito (Anexo 5). Posteriormente, los datos serán recogidos y tratados con todas las garantías de confidencialidad, de acuerdo con lo que dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la protección de datos de carácter personal, garantizando el absoluto anonimato y secreto de acuerdo con la Ley de Secreto Estadístico 12/1989 del 9 de mayo.

### **6.2 Contacto con los responsables de los centros participantes**

Después de la aprobación del proyecto de investigación por el Comité Ético, los investigadores contactaron telefónicamente y por correos electrónicos el director del “Centre Catalan d'urologie” y el jefe del servicio de fisioterapia de la “Polyclinique Médipôle Saint Roch” durante el mes de diciembre 2023. Se realizará una reunión con los responsables de los centros para explicarles y describirles en detalle el proyecto de investigación, el procedimiento de selección de los pacientes según los criterios de selección, también el objetivo y los potenciales beneficios y riesgos del estudio. Además se presentarán las ventajas que podrían obtener los centros gracias a la aplicación de este proyecto. Se aprovechará la entrevista para presentar el aplicador y el evaluador del proyecto a los responsables de los centros. Será necesario disponer de una sala de conferencia y de un proyector vídeo para la presentación del proyecto.

### **6.3 Selección y formación de los evaluadores y aplicadores de los programas**

Durante los meses de enero, febrero y marzo 2024 se seleccionarán el evaluador y el aplicador de los programas. En el proyecto de investigación, los investigadores seleccionarán el aplicador y el evaluador gracias a un anuncio en una plataforma especializada en línea. El aplicador seleccionado será un fisioterapeuta externo a la “Polyclinique Médipôle Saint- Roch” que tendrá conocimiento actualizado en el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico y una formación previa en la aplicación de las ondas de choque de baja intensidad. En cuanto a la selección del evaluador, se reclutará a otro fisioterapeuta externo al centro. Con un mismo evaluador y aplicador por ambos grupos se limitarán diferencias en la aplicación de tratamiento y toma de medidas. Las

evaluaciones y el tratamiento se harán de manera individual. Los investigadores realizaron dos reuniones informativas para cada uno de los fisioterapeutas. La formación del evaluador tendrá lugar durante un día: se necesitarán 4 horas de formación y familiarización de los diferentes instrumentos de evaluación (IIEF-5, Pad Test, EPIC-26). Para el aplicador, la formación y familiarización con el protocolo de rehabilitación necesitará un día entero.

#### **6.4 Selección de los participantes**

Para la selección de los participantes, se aplicará un muestreo no probabilístico consecutivo es decir que el equipo de investigación reclutará los sujetos que cumplen los criterios de selección a medida que se presentan en el "Centro Catalan d'urologie" hasta tener una muestra de 52 hombres.

#### **6.5 Asignación a los grupos**

Los participantes se asignarán a los grupos de manera aleatoria por bloques gracias a un programa excel. El primer paciente que cumple los criterios de selección será asignado aleatoriamente al grupo experimental o control. El segundo paciente que cumple los criterios será asignado al otro grupo y así, sucesivamente, hasta 52 pacientes. Este método de asignación permitirá obtener dos grupos con el mismo número de pacientes (grupo CTRL n=26 y grupo EXP n=26).

#### **6.6 Cegamiento o enmascaramiento**

Se utilizará un cegamiento de tipo doble ciego. Se enmascara el evaluador que no sabrá a qué grupo los participantes pertenecerán. Los participantes no conocerán la asignación de los grupos, y ambos grupos serán informados de que están recibiendo el tratamiento con las ondas de choque de baja intensidad.

#### **6.7 Evaluación Pre-test**

La evaluación de los pacientes se realizará antes de aplicar el programa de tratamiento en la "Polyclinique Médipôle Saint Roch", es decir dos días tras la retirada de la sonda urinaria. Se hará mediante la aplicación de estos tres instrumentos de evaluación: el cuestionario IIEF-5, el Pad Test y el cuestionario EPIC-26. La evaluación durará aproximadamente una hora, se hará por el evaluador.

### **7. Procedimiento: Intervención**

El tratamiento tendrá lugar en la "Polyclinique Medipôle Saint Roch" de Cabestany. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico comenzará dos semanas después de la prostatectomía radical, es decir, tras la retirada de la sonda urinaria. Y las ondas de choque empezarán seis semanas después de la prostatectomía. Al día siguiente de la retirada de la sonda, el paciente tendrá una cita con su urólogo en el "Centre Catalan d'urologie" para realizar una evaluación médica postoperatoria y así proponer al paciente participar en el estudio. Una vez obtenido el consentimiento del paciente, éste tendrá una cita al día siguiente para realizar las evaluaciones pre-test.

#### **7.1 Descripción de las intervenciones del grupo experimental**

El grupo de estudio recibirá el tratamiento combinado del entrenamiento de los músculos del suelo pélvico y ondas de choque de baja intensidad.

El entrenamiento de los musculos del suelo pelvico, que dura seis meses, será proporcionado por un fisioterapeuta externo a la "Polyclinique Médipôle Saint Roch" que acudirá directamente al centro. Las sesiones se realizarán tres veces al día (preferiblemente espaciadas de a lo menos dos horas para mejorar el rendimiento) y en cuatro posiciones: tumbado boca arriba, sentado, de pie y sentado con una toalla al nivel del suelo pélvico (trabajo propioceptivo).

Una sesión se lleva a cabo de la siguiente manera:

			
<b>Fibras rápidas:</b> 10 contracciones de 1" con 1" de reposo  <b>Fibras lentas:</b> 10 contracciones de 10" con 10" de reposo	<b>Fibras rápidas:</b> 10 contracciones de 1" con 1" de reposo  <b>Fibras lentas:</b> 10 contracciones de 10" con 10" de reposo	<b>Fibras rápidas:</b> 10 contracciones de 1" con 1" de reposo  <b>Fibras lentas:</b> 10 contracciones de 10" con 10" de reposo	<b>Fibras rápidas:</b> 10 contracciones de 1" con 1" de reposo  <b>Fibras lentas:</b> 10 contracciones de 10" con 10" de reposo
Entre cada posición, el paciente descansará 30 segundos. La duración total de una sesión es de aproximadamente 16 minutos			

Durante la primera semana de tratamiento, el paciente acudirá a la clínica una vez al día para realizar su primera sesión diaria con el fisioterapeuta, que le enseñará la secuencia correcta de ejercicios. El resto del tratamiento se realizará en casa de forma autónoma, y el paciente dispondrá de la tabla anterior como ayuda visual. Durante el primer mes, el fisioterapeuta se pondrá en contacto con el paciente una vez a la semana mediante una llamada telefónica para asegurarse de que no tiene ningún problema para realizar las sesiones y de que las cumple. A partir del segundo mes, el fisioterapeuta se pondrá en contacto con el paciente de la misma manera una vez al mes hasta el final del tratamiento. A mitad del tratamiento, es decir, a los tres meses, se realizará una entrevista física con el paciente para comprobar que los ejercicios se están realizando correctamente.

Durante las primeras sesiones con el fisioterapeuta, se explicará al paciente la importancia de una postura correcta, de una respiración adecuada y de centrarse en la contracción de los músculos del suelo pélvico. De hecho, la paciente debe realizar los ejercicios en una posición pélvica neutra (ni una anteversión ni una retroversión). La contracción debe realizarse durante el tiempo espiratorio. El paciente debe contraer primero el suelo pélvico, sintiendo la elevación de los dos orificios: la uretra y el ano. A continuación, debe mantener esta contracción durante la espiración y, por último, soltar la contracción y descansar. Es importante que el paciente contraiga únicamente los músculos del suelo pélvico sin contracción compensatoria o parasitaria de los músculos glúteos, aductores y recto abdominal.

Las ondas de choque se realizarán en el mismo lugar y con el mismo terapeuta que para el grupo de control. El tratamiento comenzará seis semanas después de la intervención, es decir, cuatro semanas después del inicio del EMSP. Las ondas de choque se harán dos veces por semana durante seis semanas para un total de 12 sesiones. Durante cada sesión, se administrarán 1500 pulsos a 0,09 mJ/mm<sup>2</sup>, distribuidos en cinco zonas diferentes. Así, se aplicarán 300 pulsos respectivamente: a cada uno de los dos pilares proximales del pene (entre las bolsas y el ano), y a la parte proximal, media y distal del pene (Anexo 2). La sesión durará aproximadamente 15 minutos y el aparato utilizado será el Omnispec ED 1000®. Se aplicará un gel lubricante para permitir la transmisión de las ondas. El paciente se colocará en posición de litotomía sobre una camilla con estribos. Durante la sesión, el fisioterapeuta llevará guantes por razones de higiene y para desinfección del material utilizado entre cada paciente.

## 7.2 Descripción de la intervención del grupo control

Los pacientes del grupo control recibirán el mismo tratamiento de entrenamiento de los músculos del suelo pélvico que el grupo experimental durante seis meses, de la misma manera que se ha descrito antes. Y se añadira tratamiento placebo de ondas de choque. Para permitir el cegamiento, se utilizarán dos tipos de almohadillas de gel de aspecto idéntico, que se colocarán entre el cabezal de la máquina y el punto de aplicación. La del grupo control impedirá la transmisión de las ondas y la del grupo experimental permitirá la transmisión de la energía.<sup>55</sup> Como el tratamiento es indoloro y no tiene efectos secundarios, los pacientes no sabrán que están recibiendo un tratamiento placebo.

## 8. Procedimiento: Post-intervención

### 1. Evaluación post-test y de seguimiento

La evaluación post-test se llevará a cabo una semana después de la finalización del tratamiento. Esta evaluación se hará en la "Polyclinique Medipôle Saint Roch" por el mismo evaluador que el pre-test y también se hará de la misma manera es decir durante una hora mediante la aplicación de los instrumentos de evaluación: el cuestionario IIEF-5, el Pad Test y el cuestionario EPIC-26. En cuanto a la evaluación de seguimiento, se realizará tres meses después de la evaluación post test, de la misma manera que ella, durante una hora en la "Polyclinique Medipôle Saint Roch".

### 9. Análisis de datos

Se comprobará la normalidad de los datos obtenidos mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov - Smirnov ( $n > 50$ ). Si se verifica la hipótesis de normalidad, se aplicarán pruebas paramétricas y se utilizarán tres pruebas t de Student. La variable independiente es el tratamiento fisioterapéutico. Es una variable cualitativa nominal dicotómica compuesta por dos categorías (Grupo EXP y Grupo CTRL). Para las variables dependientes "función erectil" y "calidad de vida" que son unas variables cuantitativas discretas se utilizarán una prueba t de Student. Para la variable dependiente "incontinencia urinaria" que es una variable cuantitativa continua, se utilizará una prueba t de Student. Los análisis se realizan utilizando un nivel de significación estadística  $\alpha = 0,05$  que se acepta como la probabilidad de equivocarse. La probabilidad de no equivocarse se define con el intervalo de confianza (IC) :  $1 - \alpha = 95\%$ , que corresponde a la probabilidad de que el verdadero valor se encuentre en el intervalo construido. El procedimiento y análisis de los datos se realizará mediante el programa estadístico SPSS en la versión 22.

### III. CALENDARIO DE TAREAS A REALIZAR EN EL PROYECTO:

	2023			2024			2025			2026			2027			2029						
	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dec	Ene	Feb	...	Ene	Feb	
Evaluación y aprobación del proyecto por un Comité Ético en Investigación																						
Contacto con los centros participantes																						
Selección y formación de evaluadores y aplicadores de las intervenciones																						
Selección de la muestra																						
Evaluación pre-test																						
Entrenamiento de los músculos del suelo pélvico																						
Ondas de choques de baja intensidad																						
Evaluación post-test																						
Evaluación de seguimiento																						
Introducción de datos y análisis de datos																						
Elaboración de informes de resultados																						
Difusión de resultados																						

Investigador	
Evaluador	
Aplicadores	
Estadístico	
Investigador + revistas científicas	

#### **IV. RELEVANCIA DEL PROYECTO:**

La disfunción eréctil es actualmente una afección predominante en los hombres sometidos a prostatectomía tras un cáncer de próstata. Aunque el cáncer de próstata es muy frecuente en los hombres, sus repercusiones siguen siendo tabú. En efecto, la disfunción eréctil, la incontinencia urinaria y sus consecuencias sobre la calidad de vida son temas de los que raramente hablan los pacientes que los padecen porque tocan la esfera privada y la intimidad, lo que puede dar lugar a un sentimiento de vergüenza y miedo a ser juzgado por los demás.

A pesar del gran número de personas afectadas, los tratamientos ofrecidos hasta la fecha para la disfunción eréctil suelen ser procedimientos invasivos o fármacos. El objetivo de este proyecto es, por tanto, ofrecer a los pacientes un enfoque no invasivo y sin efectos secundarios para mejorar la función eréctil, la continencia urinaria y la calidad de vida mediante tratamientos fisioterapéuticos. El entrenamiento de los músculos del suelo pélvico ayuda a combatir la atrofia de estos músculos, muy implicados en el mecanismo y el mantenimiento de la erección, tras la intervención quirúrgica. Esto ayuda a aumentar la presión intracavernosa y a luchar contra la hipoxia tisular. Por otra parte, las ondas de choque de baja intensidad inducen un cambio biológico que conduce a la neovascularización, mejorando así la vascularización del tejido del pene y combatiendo su fibrosis. Por lo tanto, la combinación de estos dos enfoques fisioterapéuticos parece interesante para mejorar la sintomatología y la calidad de vida de estos hombres.

#### **V. RECURSOS DISPONIBLES PARA REALIZAR EL PROYECTO:**

##### **1. Recursos disponibles para realizar el proyecto :**

- 2 investigadores principales

##### **2. Recursos materiales :**

- 1 impresora
- 1 ordenador portátil
- 1 camilla
- 1 camilla con estribos
- Programa estadístico SPSS en la versión 22 y programa Excel en la versión 2203
- Programa informático de análisis de digitalización (ImageJ 1.51; NIH, Bethesda, MD)
- 1 sala para las evaluaciones
- 1 sala de conferencia
- 1 proyector video para la presentación del proyecto

<b>VI- Costes y Presupuestos</b>	
<b>Gastos de ejecución</b>	<b>Euros</b>
<b>a) Adquisición de bienes y contrato para servicios</b>	
<u><b>Gastos de personal:</b></u>	
- Un fisioterapeuta que aplica entrenamiento de los músculos del suelo pélvico y ondas de choque: 17,20€/hora (18 sesiones)	<b>936 €</b>
- Un fisioterapeuta evaluador: 16,13€/hora (1h x2 por 52 pacientes)	<b>1677,52€</b>
- Un estadístico: 18€/hora (50 horas)	<b>900€</b>
<u><b>Gastos de material :</b></u>	
- Guantes quirúrgicos (7 paquetes de 100)	<b>44,80€</b>
- Gel hidroalcohólico (5 litros)	<b>42,15€</b>
- Pulverizador desinfectante (2 unidades)	<b>18€</b>
- Mascarillas (8 paquetes de 50)	<b>42€</b>
- Rollos de papel protector para mesas (15 unidades)	<b>78€</b>
- Un paquete de 1000 hojas blancas A4	<b>14€</b>
- Caja de 10 bolígrafos	<b>5€</b>
- Cartuchos de tinta negra (3)	<b>40€</b>
- Gel de ultrasonido (5 litros)	<b>12€</b>
- Maquina de ondas de choque Omnispec ED 1000®	<b>938,42€</b>
<u><b>Gastos de publicación:</b></u>	
- Traducción del estudio en inglés y francés	<b>800€</b>
- Publicación en la revista: "Sexual Medicine"	<b>2500€</b>
- Publicación en la revista: "Elsevier Physiotherapy"	<b>3170€</b>
- Publicación en la revista "BMC Urology"	<b>1990€</b>
- Participación en el congreso "Congrès Français d'urologie" X2	<b>100€</b>
- Participación en el congreso "Congress of the société Internationale d'urologie" X2	<b>700€</b>
- Participación en el congreso "European Association of Urology" X2	<b>700€</b>
<b>SUBTOTAL</b>	<b>14 707,89€</b>
<b>b) Gastos de viaje:</b>	
<b>- Gastos de viaje por el congreso " Congres Francais d'urologie" en Paris, Francia:</b>	
- Avión (ida y vuelta) X2	<b>300€</b>
- Hotel (3 noches) X2	<b>300€</b>
- Comidas (12 comidas) X2	<b>360€</b>
<b>- Gastos de viaje por el congreso " Congress of the société Internationale d'urologie" en Istanbul, Turquía:</b>	
- Tren Perpignan -Barcelona X2	<b>29€</b>
- Avion (ida y vuelta) Barcelona- Istanbul X2	<b>852€</b>
- Hotel (3 noches) X2	<b>180€</b>
- Comidas (12 comidas) X2	<b>360€</b>
<b>- Gastos de viaje por el congreso " European Association of Urology" en Milan, Italia :</b>	
- Tren Perpignan-Barcelona X2	<b>29€</b>
- Avión (ida y vuelta) Barcelona - Milan X2	<b>308€</b>
- Hotel (3 noches) X2	<b>240€</b>
- Comidas (12 comidas) X2	<b>360€</b>
<b>SUBTOTAL</b>	<b>3318€</b>
<b>SUBVENCIÓN TOTAL SOLICITADA</b>	<b>18 025,89€</b>

## VII- BIBLIOGRAFÍA :

1. Sekhoacha M, Riet K, Motloug P, Gumenku L, Adegoke A, Mashele S. Prostate cancer review: Genetics, diagnosis, treatment options, and alternative approaches. *Molecules*. 2022;27(17): 5730. doi: 10.3390/molecules27175730.
2. Cuzick J, Thorat MA, Andriole G, Brawley OW, Brown PH, Culig Z, et al. Prevention and early detection of prostate cancer. *Lancet Oncol*. 2014;15(11), e484-92. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70211-6.
3. Mongiat-Artus P, Peyromaure M, Richaud P, Droz J-P, Rainfray M, Jeandel C, et al. Recommandations pour la prise en charge du cancer de la prostate chez l'homme âgé : un travail du comité de cancérologie de l'association française d'urologie. *Prog Urol*. 2009;19(11):810–7.
4. Galetti TP, Cattaneo F, Coati I, Gardiman M. Positive surgical margins after radical prostatectomy. *Urologia*. 2014;81(1):16–24.
5. Feng D, Tang C, Liu S, Yang Y, Han P, Wei W. Current management strategy of treating patients with erectile dysfunction after radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Impot Res*. 2022;34(1):18-36.
6. Geraerts I, Van Poppel H, Devoogdt N, De Groef A, Fieuws S, Van Kampen M. Pelvic floor muscle training for erectile dysfunction and climacturia 1 year after nerve sparing radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *Int J Impot Res*. 2016;28(1):9-13.
- 7 Azal W Neto, Capibaribe DM, Dal Col LSB, Andrade DL, Moretti TBC, Reis LO. Incontinence after laparoscopic radical prostatectomy: a reverse systematic review. *Int Braz J Urol*. 2022;48(3):389-396.
- 8 Tai JW, Sorkhi SR, Trivedi I, Sakamoto K, Albo M, Bhargava V, Rajasekaran MR. Evaluation of Age- and Radical-Prostatectomy Related Changes in Male Pelvic Floor Anatomy Based on Magnetic Resonance Imaging and 3-Dimensional Reconstruction. *World J Mens Health*. 2021;39(3):566-575.
9. Irwin GM. Erectile Dysfunction. *Prim. Care*. 2019;46(2):249-55.
10. Shamloul R, Ghanem H. Erectile dysfunction. *Lancet*. 2013;381(9861):153-65.
11. Kannan P, Winser SJ, Choi Ho L, Hei LC, Kin LC, Agnieszka GE, et al. Effectiveness of physiotherapy interventions for improving erectile function and climacturia in men after prostatectomy: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Rehabil*. 2019;33(8):1298-309.
12. Lira GHS de, Fornari A, Cardoso LF, Aranchipe M, Kretiska C, Rhoden EL. Effects of perioperative pelvic floor muscle training on early recovery of urinary continence and erectile function in men undergoing radical prostatectomy: a randomized clinical trial. *Int braz j urol*.2019;45(6):1196-203.
13. Uribe Arcila JF. Parámetros hemodinámicos en el proceso normal de la erección. *Rev Urol Colomb / Colomb Urol J*. 2015 ;24(2):101–5.
14. Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Peña BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. *Int J of Impot Res*.1999;11(6), 319–326.
15. Wong C, Louie DR, Beach CA. Systematic Review of Pelvic Floor Muscle Training for Erectile Dysfunction After Prostatectomy and Recommendations to Guide Further Research. *J Sex Med*.2020;17(4):737-48.
16. Mulhall J, Land S, Parker M, Waters WB, Flanigan RC. The Use of an Erectogenic Pharmacotherapy Regimen Following Radical Prostatectomy Improves Recovery of Spontaneous Erectile Function. *J Sex Med* 2005;2(4):532-40.
17. Carlsson SV, Vickers AJ. Screening for Prostate Cancer. *Med Clin North Am*.2020;104(6):1051-62.

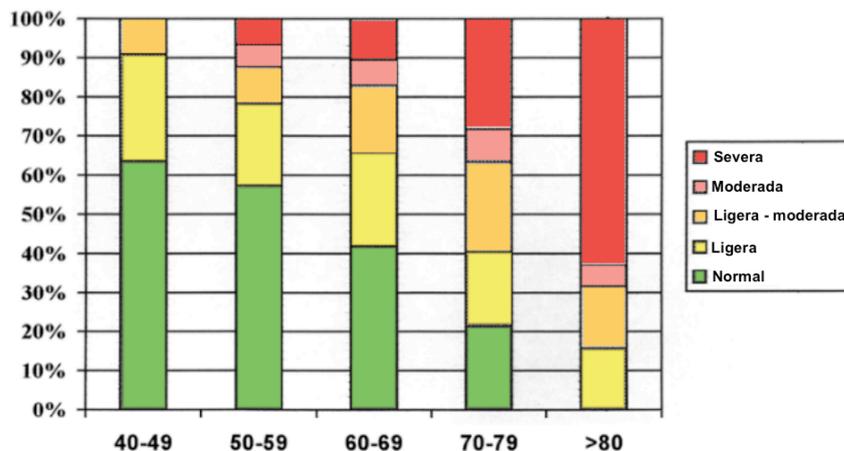
18. Milios JE, Ackland TR, Green DJ. Pelvic Floor Muscle Training and Erectile Dysfunction in Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial Investigating a Non-Invasive Addition to Penile Rehabilitation. *Sex Med.* 2020;8(3):414-21.
19. Rhoden EL, Telöken C, Sogari PR, Vargas Souto CA. The use of the simplified International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool to study the prevalence of erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2002;14(4), 245–250.
20. Wessells H, Joyce GF, Wise M, Wilt TJ. Erectile Dysfunction. *J Urol.*2007;177(5):1675-81.
21. Caillot J, Bardet F, Crehange G, Quivrin M, Séjourné L, Cormier L. Évaluation de l'impact clinique du score de Gleason et de l'envahissement des vésicules séminales retrouvés sur des biopsies prostatiques transpérinéales de mapping réalisées avant curiethérapie de rattrapage. *Prog Urol.* 2020;30(13):772–3.
22. Prota C, Gomes CM, Ribeiro LHS, de Bessa J, Nakano E, Dall'Oglio M, et al. Early postoperative pelvic-floor biofeedback improves erectile function in men undergoing radical prostatectomy: a prospective, randomized, controlled trial. *Int J Impot Res.* 2012;24(5):174-8.
23. Myers C, Smith M. Pelvic floor muscle training improves erectile dysfunction and premature ejaculation: a systematic review. *Physiotherapy.* 2019;105(2):235-43.
24. Netter. *Atlas of Human Anatomy.* 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier - Health Sciences Division; 2018.
25. Schwartz EJ, Wong P, Graydon RJ. Sildenafil Preserves Intracorporeal Smooth Muscle After Radical Retropubic Prostatectomy. *J Urol.* 2004;171(2):771-4.
26. Baccaglini W, Pazeto CL, Corrêa Barros EA, Timóteo F, Monteiro L, Saad Rached RY, et al. The Role of the Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Penile Rehabilitation After Radical Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial. *J Sex. Med.* 2020;17(4):688-94.
27. Liu Q, Zhang Y, Wang J, Li S, Cheng Y, Guo J, et al. Erectile Dysfunction and Depression: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Sex. Med.* 2018;15(8):1073-82.
28. Emanu JC, Avildsen IK, Nelson CJ. Erectile dysfunction after radical prostatectomy: prevalence, medical treatments, and psychosocial interventions. *Curr. Opin. Support. Palliat. Care.* 2016;10(1):102-7.
29. Pereira RF, Daibs YS, Tobias-Machado M, Pompeo ACL. Quality of Life, Behavioral Problems, and Marital Adjustment in the First Year After Radical Prostatectomy. *Clin. Genitourin. Cancer.* 2011;9(1):53-8.
30. Heidelbaugh JJ. Management of erectile dysfunction. *Am Fam Physician.* 2010 Feb 1;81(3):305-12.
31. Yao H, Wang X, Liu H, Sun F, Tang G, Bao X, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of 16 Randomized Controlled Trials of Clinical Outcomes of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy in Treating Erectile Dysfunction. *Am J Mens Health.* 2022;16(2). doi: 10.1177/15579883221087532.
32. Sturny M, Karakus S, Fraga-Silva R, Stergiopoulos N, Burnett AL. Low-Intensity Electrostimulation Enhances Neuroregeneration and Improves Erectile Function in a Rat Model of Cavernous Nerve Injury. *J Sex Med.* 2022;19(5):686–96.
33. Rew KT, Heidelbaugh JJ. Erectile Dysfunction. *Erectile Dysfunction. Am Fam Physician.* 2016;94(10) :820-827.
34. Baunacke M, Schmidt ML, Groeben C, Borkowetz A, Thomas C, Koch R, et al. Treatment of post-prostatectomy urinary incontinence and erectile dysfunction: there is insufficient utilisation of care in German cancer survivors. *World J Urol.* 2021;39(8):2929-36.
35. Aydın Sayılan A, Özbaş A. The effect of pelvic floor muscle training on incontinence problems after radical prostatectomy. *Am J Mens Health.* 2018;12(4):1007–15.

36. Rival T, Clapeau L. Efficacité de la rééducation du plancher pelvien dans la dysfonction érectile : revue de la littérature. *Prog Urol.* 2017;27(17):1069-75.
37. Dorey G. Conservative treatment of erectile dysfunction 3: literature review. *Br J Nurs.* de 2000;9(13):859-63.
38. Bernardes BT, Resende APM, Stüpp L, Oliveira E, Castro RA, Jármy di Bella ZIK, et al. Efficacy of pelvic floor muscle training and hypopressive exercises for treating pelvic organ prolapse in women: randomized controlled trial. *Sao Paulo Med J.* 2012;130(1):5-9.
39. Dorey G, Speakman MJ, Feneley RCL, Swinkels A, Dunn CDR. Pelvic floor exercises for erectile dysfunction. *BJU Int.* 2005;96(4):595-7.
40. Porst H. Review of the Current Status of Low Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (Li-ESWT) in Erectile Dysfunction (ED), Peyronie's Disease (PD), and Sexual Rehabilitation After Radical Prostatectomy With Special Focus on Technical Aspects of the Different Marketed ESWT Devices Including Personal Experiences in 350 Patients. *Sex. Med. Rev.* 2021;9(1):93-122.
41. Rassweiler JJ, Knoll T, Köhrmann KU, McAteer JA, Lingeman JE, Cleveland RO, et al. Shock Wave Technology and Application: An Update. *Eur Urol.* 2011;59(5):784-96.
42. Rho BY, Kim SH, Ryu JK, Kang DH, Kim JW, Chung DY. Efficacy of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment in Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JCM.* 2022;11(10):2775. doi: 10.3390/jcm11102775.
43. Karakose A, Yitgin Y. Penile rehabilitation with low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients after prostate cancer surgery. Early physiological changes and postoperative follow-up outcomes. *Int J Clinical Practice.* 2021;75(12) :e14804. doi: 10.1111/ijcp.14804.
44. Chung E, Lee J, Liu CC, Taniguchi H, Zhou HL, Park HJ. Clinical Practice Guideline Recommendation on the Use of Low Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy and Low Intensity Pulsed Ultrasound Shock Wave Therapy to Treat Erectile Dysfunction: The Asia-Pacific Society for Sexual Medicine Position Statement. *World J Mens Health.* 2021;39(1):1-8.
45. Ladegaard PBJ, Mortensen J, Skov-Jepesen SM, Lund L. Erectile Dysfunction A Prospective Randomized Placebo-Controlled Study Evaluating the Effect of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (LI-ESWT) in Men With Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy. *Sex Med.* 2021;9(3):100338-100338.
46. Kalyvianakis D, Memmos E, Mykoniatis I, Kapoteli P, Memmos D, Hatzichristou D. Low-Intensity Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: A Randomized Clinical Trial Comparing 2 Treatment Protocols and the Impact of Repeating Treatment. *J Sex Med.* 2018;15(3):334-45.
47. Tzou KY, Hu SW, Bamodu OA, Wang YH, Wu WL, Wu CC. Efficacy of penile low-intensity shockwave therapy and determinants of treatment response in Taiwanese patients with erectile dysfunction. *Biomedicines,* 2021;9(11), 1670. doi: 10.3390/biomedicines9111670.
48. Delage F, Perrouin-Verbe M-A, Le Fur E, Papin G, Thoulouzan M, Malhaire J-P, et al. Évolution de la fonction érectile après curiethérapie prostatique : étude prospective chez des patients ayant un score IIEF5 initial>16. *Prog Urol.* 2015 ;25(2):68–74.
49. Machold S, Olbert PJ, Hegele A, Kleinhans G, Hofmann R, Schrader AJ. Comparison of a 20-min pad test with the 1-hour pad test of the international continence society to evaluate post-prostatectomy incontinence. *Urol Int.* 2009;83(1), 27–32.
50. Hahn I, Fall M. Objective quantification of stress urinary incontinence: A short, reproducible, provocative pad-test. *Neurourol. Urodyn.* 1991;10(5), 475–481.

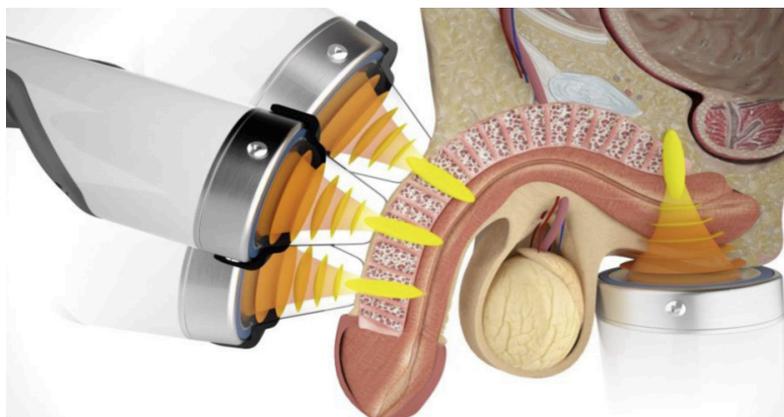
51. Lourenço DB, Amaral BS, Alfer-Junior W, Vasconcellos A, Russo F, Sanchez-Salas R, et al. Portuguese version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite for Clinical Practice (EPIC-CP): psychometric validation and prospective application for early functional outcomes at a single institution. *BMC Urol.* 2020;20(1):163. doi: 10.1186/s12894-020-00734-y.
52. Vigneault É, Savard J, Savard MH, Ivers H, Després P, Foster W. Validation of the French-Canadian version of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) in a French-Canadian population. *Can Urol Assoc J.*, 2017;11(12), 404–410.
53. Talvitie A-M, Ojala H, Tammela T, Pietilä I. The expanded prostate cancer index composite short form (EPIC-26) for measuring health-related quality of life: content analysis of patients' spontaneous comments written in survey margins. *Qual. Life Res.* 2022;31(3), 855–864.
54. Laviana AA, Hernandez A, Huang LC, Zhao Z, Koyama T, Conwill R. Interpretation of domain scores on the EPIC—how does the domain score translate into functional outcomes? *J Urol.* 2019;202(6), 1150–1158.
55. Fojecki GL, Tiessen S, Osther PJS. Effect of low-energy linear shockwave therapy on erectile dysfunction—A double-blinded, sham-controlled, randomized clinical trial. *J Sex Med.* 2017 14(1):106–12.

## VIII- ANEXOS :

### Anexo 1 : Prevalencia de la disfuncion erectile por edad



### Anexo 2 : Sitios de aplicación de las ondas de choque



### Anexo 3 : Índice Internacional de la Función Eréctil (IIEF-5 )

**I. A quel point étiez-vous sûr de pouvoir avoir une érection et de la maintenir ?**

- 1- Pas sûr du tout
- 2- Pas très sûr
- 3- Moyennement sûr
- 4- Sûr
- 5- Très sûr

**II. Lorsque vous avez eu des érections à la suite de stimulations sexuelles, avec quelle fréquence votre pénis a-t-il été suffisamment rigide (dur) pour permettre la pénétration ?**

- 0- Je n'ai pas été stimulé sexuellement
- 1- Presque jamais ou jamais
- 2- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- 3- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- 4- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- 5- Presque tout le temps ou tout le temps

**III. Lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire ?**

- 0- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- 1- Presque jamais ou jamais
- 2- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- 3- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- 4- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- 5- Presque tout le temps ou tout le temps

**IV. Pendant vos rapports sexuels, à quel point vous a-t-il été difficile de rester en érection jusqu'à la fin de ces rapports ?**

- 0- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- 1- Extrêmement difficile
- 2- Très difficile
- 3- Difficile
- 4- Un peu difficile
- 5- Pas difficile

**V. Lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence en avez-vous été satisfait ?**

- 0- Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
- 1- Presque jamais ou jamais
- 2- Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
- 3- Quelquefois (environ la moitié du temps)
- 4- La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
- 5- Presque tout le temps ou tout le temps

**Anexo 4 : Expanded Prostate cancer Index Composite- Short form (EPIC- 26)**

**1. Au cours des 4 dernières semaines, à quelle fréquence avez-vous eu des fuites urinaires ?**

- Plus d'une fois par jour.....1
- Environ une fois par jour .....2
- Plus d'une fois par semaine .....3 (Entourez le chiffre de votre choix)
- Environ une fois par semaine.....4
- Rarement ou jamais .....5

**2. Parmi les réponses suivantes, quelle est celle qui décrit le mieux votre contrôle sur la vessie au cours des 4 dernières semaines ?**

- Aucun contrôle sur la vessie .....1
- Goutte à goutte fréquent .....2 (Entourez le chiffre de votre choix)
- Goutte à goutte occasionnel .....3
- Contrôle total.....4

**3. Combien de protections ou de couches pour adulte avez-vous généralement utilisées chaque jour pour contrôler vos fuites au cours des 4 dernières semaines ?**

- Aucune .....0
- 1 protection par jour .....1 (Entourez le chiffre de votre choix)
- 2 protections par jour .....2
- 3 protections par jour ou plus.....3

**4. Quelle a été l'importance du problème posé par chacune des situations suivantes si vous les avez vécues au cours des 4 dernières semaines ?**

(Entourez le chiffre de votre choix sur chaque ligne)

	Aucun problème	Un très léger problème	Un léger problème	Un problème modéré	Un gros problème
a. Goutte à goutte ou fuite urinaire .....	0	1	2	3	4
b. Douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez .....	0	1	2	3	4
c. Saignement lorsque vous urinez.....	0	1	2	3	4
d. Jet d'urine faible ou vidange incomplète de la vessie .....	0	1	2	3	4
e. Besoin fréquent d'uriner au cours de la journée.....	0	1	2	3	4

**5. Globalement, quelle a été l'importance du problème posé par votre fonction urinaire au cours des 4 dernières semaines ?**

- Aucun problème .....1
- Un très léger problème.....2
- Un léger problème.....3 (Entourez le chiffre de votre choix)
- Un problème modéré .....4
- Un gros problème .....5

6. Quelle a été l'importance du problème posé par chacune des situations suivantes si vous les avez vécues ? (Entourez le chiffre de votre choix sur chaque ligne)

	Aucun problème	Un très léger problème	Un léger problème	Un problème modéré	Un gros problème
a. Besoin urgent d'aller à la selle .....	0	1	2	3	4
b. Augmentation de la fréquence des selles.....	0	1	2	3	4
c. Perte du contrôle de vos selles .....	0	1	2	3	4
d. Sang dans les selles.....	0	1	2	3	4
e. Douleur abdominale/pelvienne/rectale .....	0	1	2	3	4

7. Globalement, quelle a été l'importance du problème posé par vos habitudes intestinales **au cours des 4 dernières semaines** ?

Aucun problème .....	1	
Un très léger problème.....	2	
Un léger problème.....	3	(Entourez le chiffre de votre choix)
Un problème modéré .....	4	
Un gros problème .....	5	

8. Comment évalueriez-vous chacune des capacités suivantes **au cours des 4 dernières semaines** ? (Entourez le chiffre de votre choix sur chaque ligne)

	Très limitée à inexistante	Limitée	Correcte	Satisfaisante	Très satisfaisante
a. Votre capacité à avoir une érection ?.....	1	2	3	4	5
b. Votre capacité à atteindre l'orgasme (la jouissance) ? ....	1	2	3	4	5

9. En règle générale, comment décriez-vous la **QUALITÉ** de vos érections **au cours des 4 dernières semaines** ?

Aucune érection .....	1	
Pas assez ferme pour une quelconque activité sexuelle .....	2	
Assez ferme pour la masturbation et les préliminaires uniquement .....	3	(Entourez le chiffre de votre choix)
Assez ferme pour un rapport sexuel .....	4	

10. Comment décriez-vous la **FRÉQUENCE** de vos érections **au cours des 4 dernières semaines** ?

Je n'ai JAMAIS eu d'érection lorsque je le voulais.....	1	
J'ai eu une érection MOINS D'UNE FOIS SUR DEUX lorsque je le voulais.....	2	
J'ai eu une érection ENVIRON UNE FOIS SUR DEUX lorsque je le voulais.....	3	(Entourez le chiffre de votre choix)
J'ai eu une érection PLUS D'UNE FOIS SUR DEUX lorsque je le voulais.....	4	

11. Globalement, comment évalueriez-vous votre fonction sexuelle **au cours des 4 dernières semaines** ?

Très limitée.....	1	
Limitée.....	2	
Correcte .....	3	(Entourez le chiffre de votre choix)
Satisfaisante.....	4	
Très satisfaisante .....	5	

12. Globalement, quelle a été l'importance du problème posé par votre fonction sexuelle, voire son absence, **au cours des 4 dernières semaines** ?

Aucun problème .....	1	
Un très léger problème.....	2	
Un léger problème.....	3	(Entourez le chiffre de votre choix)
Un problème modéré .....	4	
Un gros problème .....	5	

13. Quelle a été l'importance du problème posé par chacune des situations suivantes si vous les avez vécues **au cours des 4 dernières semaines** ?

(Entourez le chiffre de votre choix sur chaque ligne)

	Aucun problème	Un très léger problème	Un léger problème	Un problème modéré	Un gros problème
a. Bouffées de chaleur.....	0	1	2	3	4
b. Sensibilité/augmentation du volume de vos seins .....	0	1	2	3	4
c. Sentiment de déprime .....	0	1	2	3	4
d. Manque d'énergie.....	0	1	2	3	4
e. Modification de votre poids.....	0	1	2	3	4

**Anexo 5 : Formulaire de recueil du consentement libre et éclairé**

**FORMULAIRE DE RECUEIL DU CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE**

**ECRIT POUR L'ETUDE:** Efficacité de l'entraînement des muscles du plancher pelvien combiné à des ondes de choc de faible intensité chez les hommes souffrant de dysfonction érectile après une prostatectomie radicale : un essai clinique randomisé.

**CONSENTEMENT:** Après avoir lu et compris l'objectif de l'étude, et avoir résolu le(s) doute(s) que j'avais, j'accepte de participer.

**MESURES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ:** Désinfectez-vous les mains en entrant et en sortant. Des solutions désinfectantes alcoolisées seront disponibles à l'entrée. Les participants sont priés d'être ponctuels au rendez-vous.

**NOM:** .....  
**NOM DE NAISSANCE:** .....  
**PRENOMS(S):** .....  
**Né (J/M/A) le ...../...../.....à (ville).....**  
**N° de département:** .....

**Atteste:**

- Avoir pris connaissance de la fiche d'information qui m'a été remise
- Avoir pu poser des questions à ce sujet
- Avoir reçu suffisamment d'informations sur l'étude
- Avoir été informé par BALOIS Lison et SAIZ Lorrie (Investigatrices de l'étude)
- M'engager à respecter les normes d'hygiène et de sécurité établies.
- Comprendre que les données obtenues seront anonymisées avec un code pour maintenir la confidentialité de mes données et que, conformément à la loi sur la Biomédecine de 2007 (loi 14/2007 sur la recherche Biomédicale), les données seront conservées jusqu'à la fin de l'étude, et sera éliminée à l'expiration des délais légalement établis.
- Comprendre que ma participation est volontaire
- Comprendre que je peux me désinscrire à tout moment sans donner d'explication et sans que cela n'affecte la relation avec tout professionnel de l'équipe d'investigation.

Je donne librement mon consentement pour participer à l'étude et je donne mon consentement pour l'accès et l'utilisation des données dans les conditions détaillées dans la fiche d'information.

Le \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_

Signature du participant M.

Signature des investigatrices Mme BALOIS Lison et Mme SAIZ Lorrie.