

PROJECTE DE RECERCA

**Efectivitat de la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva
juntament amb els exercicis de Kegel pel tractament de
la Síndrome Genitourinari de la Menopausa centrat en
l'impacte de la qualitat de vida en dones.**

Alumna: Carla Fluxà Sempere

Tutora: Karima Bouallalene Jaramillo

Tecnocampus Mataró

Treball de final de grau de Fisioteràpia

10/05/2024, Barcelona, 5è

ÍNDEX DE CONTINGUTS

<i>Agraïments</i>	1
<i>Glossari</i>	2
1. RESUM I PARAULES CLAU	3
ABSTRACT AND KEYWORDS	4
2. INTRODUCCIÓ	5
2.1 Anatomia del sòl pelvià.....	5
2.2 Concepte i simptomatologia de l'atròfia vulvovaginal.....	6
2.3 Prevalença.....	7
2.4 Tractaments.....	7
2.5 Exercicis de Kegel.....	7
2.6 GAH.....	8
3. JUSTIFICACIÓ	10
4. HIPÒTESI I OBJECTIUS	11
4.1. Hipòtesi.....	11
4.2. Objectiu general.....	12
4.3. Objectius específics.....	12
5. METODOLOGIA	12
5.1. Disseny de l'estudi.....	12
5.2. Població i mostra.....	15
5.3. Assignació dels individus als grups d'estudi.....	17
5.4. Variables d'estudi.....	17
5.5. Recollida de dades.....	18
5.6. Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció.....	20

5.6.1 Grup control.	20
5.6.2 Grup experimental.	22
5.7. Anàlisi estadística.	24
5.8. Consideracions ètiques.	25
6. CRONOGRAMA.	26
7. PRESSUPOST.	28
8. LIMITACIONS I PERSPECTIVES DE FUTUR.	30
9. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES.	31
10. ANNEXOS.	35
Annex 1: Qüestionari CRES-4.	35
Annex 2: Qüestionari UDI-6.	36
Annex 3: Índex de la Funció Sexual Femenina.	36
Annex 4: Càlcul de la mostra de l'estudi.	39
Annex 5: Document conveni de col·laboració.	39
Annex 6: Document Full d'Informació per les participants.	40
Annex 7: Document Consentiment Informat.	41
Annex 8: Esquemes anatòmics del SP i MSP.	42
Annex 9: Registre assistència sessions presencials.	42
Annex 10: Registre diari de control voluntàries grup control.	43
Annex 11: Registre diari de control voluntàries grup experimental.	43
Annex 12: Taula de recollida de dades avaluació inicial.	43
Annex 13: Taula de recollida de dades avaluació intermitja.	44
Annex 14: Taula de recollida de dades avaluació final.	44
Annex 15: Progressió postures corporals de la GAH.	45

ÍNDEX DE TAULES I FIGURES

- TAULES

Taula 1: Criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi.	15
Taula 2: TIDieR del grup control.	22
Taula 3: TIDieR del grup experimental.	23
Taula 4: Pressupost.	29

- FIGURES

Figura 1: Vista superior del sòl pelvià.	5
Figura 2: Vista sagital òrgans pelvians.	6
Figura 3: Diagrama de flux del disseny de l'estudi.	14
Figura 4: Organigrama dels membres de l'equip de l'estudi.	19
Figura 5: Diagrama de Gantt de les fases de l'estudi.	26
Figura 6: Diagrama de Gantt del període preparatiu.	27
Figura 7: Diagrama de Gantt del període de desenvolupament.	27
Figura 8: Diagrama de Gantt del període de difusió.	28

Agraïments

M'agradaria donar les gràcies a totes les persones que m'han ajudat en la realització d'aquest treball:

En primer lloc, a la Karima, per fer-ho tot més fàcil i guiar-me en tot moment. Tot i no saber-ho, ella és la responsable de que em cridés l'atenció la fisioteràpia uroginecològica al impartir l'assignatura a quart de carrera.

En segon lloc, a la Raquel i la Núria, dues professionals que m'han transmès la passió per la seva feina, els seus coneixements i humanitat en tot moment. Elles són les responsables de que vulgui seguir aquest camí.

A la Sonia per fer ajudar-me a fer de la redacció del treball una lectura més agradable per tots els/les lectors/es.

I per últim, però no menys important, a totes aquelles persones, amics i família que m'han recolzat durant tot aquest procés que no ha estat gens fàcil per mi.

Glossari

Sòl pelvià: (SP)

Gimnàstica Abdominal Hipopressiva (GAH)

Musculatura sòl pelvià: (MSP)

Síndrome Genitourinari de la Menopausa: (GSM)

Electroestimulació muscular: (EMS)

Dehidroepiandrosterona: (DHEA)

Complex abdominolumbopèlvicoperineal: (CALPP)

Activitats de la Vida Diària: (AVD)

BioFeedback (BF)

Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)

Urogenital Distress Index SF (UDI-6)

Full d'Informació i Consentiment Informat (FICI)

Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

1. RESUM

Introducció: La Síndrome Genitourinari de la Menopausa és una de les patologies més prevalents a la societat actual en les dones d'entre 45 i 55 anys, i a la vegada una de les menys tractades i estudiades pels professionals de la salut. El tractament conservador no s'opta com a primera opció, i són les mateixes dones les que tenen associada la simptomatologia al pas del temps sense actuar al respecte.

La Síndrome Genitourinari de la Menopausa es defineix com la pèrdua de massa muscular i elasticitat del sòl pelvià. Estretament relacionat amb el complex abdominolumbopèlvic, es caracteritza per una simptomatologia de sequedat vaginal, irritació, picor, ardor, secreció, incontinència i urgència urinària, prolapses d'òrgans i disfuncions sexuals. Afecta més del 50% de les dones menopàusiques i pot impactar significativament en la seva qualitat de vida física, emocional i social. Actualment, el tractament de primera línia és la presa de fàrmacs i l'electroestimulació.

Objectius de l'estudi: L'Objectiu principal d'aquest projecte de recerca és avaluar l'eficàcia del tractament combinat d'exercicis de Kegel amb Hipopressius en la Síndrome Genitourinari de la Menopausa, en comparació amb els exercicis de Kegel per si mateixos.

Metodologia: El pla d'actuació dissenyat és apte per a dones d'entre 45 i 55 anys, nul·líparas i diagnosticades d'atròfia vulvovaginal. Es tracta d'un estudi clínic amb un disseny experimental d'assignació aleatòria, a través d'una randomització amb mesures repetides en una mostra de 32 voluntàries. Aquest disseny compara els resultats de les intervencions dels dos grups del projecte: el de control el qual el tractament aplicat serà únicament la realització dels exercicis de Kegel, i el d'intervenció, el qual es basa en la combinació d'aquests exercicis amb Hipopressius.

Impacte esperat: El benefici principal d'aquest estudi serà millorar la qualitat de vida de les dones afectades per la Síndrome Genitourinari de la Menopausa, reduint els símptomes associats i augmentant el seu benestar físic i emocional. Els resultats d'aquesta investigació no només contribuiran al coneixement científic sobre l'atròfia del sòl pelvià, sinó que també tindran aplicabilitat directa a la pràctica clínica.

Paraules clau: Síndrome Genitourinari de la Menopausa, atròfia vulvovaginal, fisioteràpia, exercicis de Kegel, Gimnàstica Abdominal Hipopressiva.

ABSTRACT

Introduction: The Genitourinary Syndrome of Menopause is one of the most prevalent pathologies in today's society in women between 45 and 55 years of age, and at the same time one of the least treated and studied by health professionals. Conservative treatment is not chosen as the first option, and it is the women themselves who have the symptoms associated with the passage of time without taking any measures in this regard.

Menopausal Genitourinary Syndrome is defined as the loss of muscle mass and elasticity of the pelvic floor. Closely related to the abdominolumbopelvic complex, it is characterized by symptoms of vaginal dryness, irritation, itching, burning, discharge, urinary incontinence and urgency, organ prolapse and sexual dysfunction. It affects more than 50% of menopausal women and can significantly impact their physical, emotional, and social quality of life. Currently, the first line treatment is drugs and electrostimulation.

Aims of the study: The main objective of this research project is to evaluate the efficacy of the combined treatment of Kegel exercises with Low Pressure Fitness exercises in Menopausal Genitourinary Syndrome, compared to Kegel exercises alone.

Methodology: The action plan designed is suitable for women between 45 and 55 years of age, nulliparous and diagnosed with vulvovaginal atrophy. It is a clinical study with a randomized experimental design through randomization with repeated measures in a sample of 32 volunteers. This design compares the results of the interventions of the two groups of the project: the control group whose treatment applied will be only the performance of Kegel exercises, and the intervention group, which is based on the combination of these exercises with Low Pressure Fitness exercises.

Expected impact: The main benefit of this study will be to improve the quality of life of women affected by the Genitourinary Syndrome of Menopause, reducing the associated symptoms and increasing their physical and emotional well-being. The results of this research will not only contribute to scientific knowledge about pelvic floor atrophy but will also have direct applicability in clinical practice.

Keywords: Genitourinary Syndrome of Menopause, vulvovaginal atrophy, physiotherapy, Kegel exercises, Low Pressure Fitness.

2. INTRODUCCIÓ: Aproximació conceptual a l'objecte d'estudi

2.1 Anatomia del sòl pelvià

El sòl pelvià (SP), una complexa estructura anatòmica, està constituït per una intricada xarxa de músculs, teixits connectius i òrgans que exerceixen un paper vital en la salut i el benestar de la dona. El múscul més rellevant és l'elevador de l'anús, compost pel pubococcigeal, l'iliococcigeal i el coccigi, els quals, juntament amb altres músculs més petits, formen una plataforma que sosté la pelvis i el seu contingut. A més, diversos lligaments, com el lligament pubovesical, el lligament uterosacre i el lligament sacroespínós, contribueixen a reforçar l'estructura pelviana, mantenint els òrgans en la seva posició òptima (1).

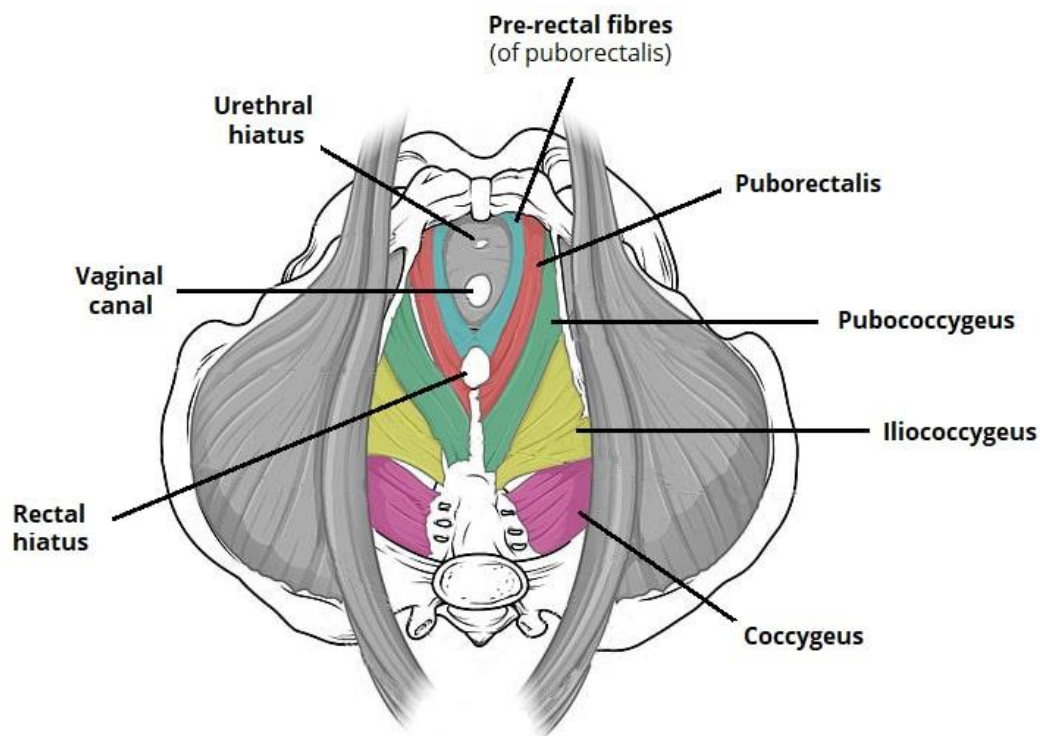


Figura 1: Vista superior sòl pelvià, extret de Teach me Anatomy

Aquests músculs i lligaments juguen un paper essencial en diverses funcions del SP, com ara el suport dels òrgans pelvians, el control urinari i fecal, així com la funció sexual. En particular, el múscul pubococcigeal és crucial per al suport de la bufeta i l'úter, mentre que el múscul iliococcigeal i el múscul coccigi ajuden a mantenir la integritat de la pelvis. Els lligaments, per la seva banda, ofereixen suport addicional als òrgans pelvians i ajuden a prevenir el seu descens o protrusió (2).

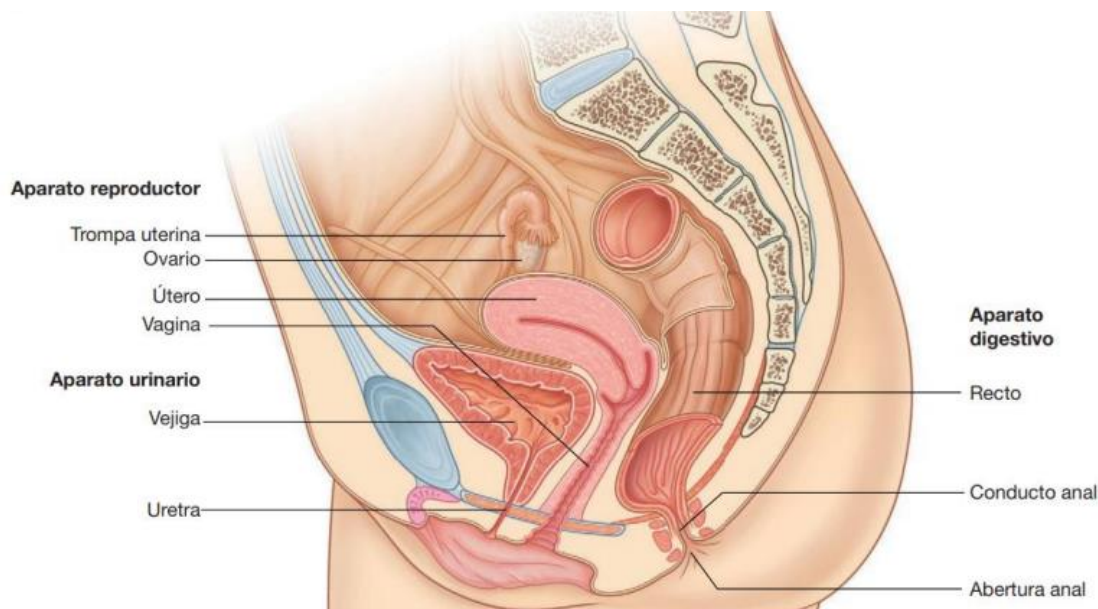


Figura 2: Vista sagital òrgans pelvians, extret de Teach me Anatomy

La força i el to muscular del SP són fonamentals per a una salut òptima. Uns músculs pelvians forts ajuden a prevenir problemes com la incontinença urinària, el prolapse dels òrgans pelvians i el dolor pelvià crònic. A més, una musculatura pelviana ben tonificada pot millorar la resposta sexual, augmentant la sensació i el plaer durant les relacions íntimes. En definitiva, el SP és una regió complexa i essencial del cos femení, i la seva salut i funcionalitat són claus per al benestar general de la dona (2).

2.2 Concepte i simptomatologia de l'atròfia vulvovaginal

L'atròfia vulvovaginal fa referència a la pèrdua de massa muscular i elasticitat a la regió del perineu; caracteritzada pel debilitament de la tonicitat i força dels músculs del SP, ocasionant una disminució en la funció de suport; fet que té una correlació estreta amb la progressió de l'edat i la menopausa (3).

La seva simptomatologia es basa en la sequedat vaginal, irritació, picor, ardor, secreció, incontinença a l'esforç i urgència urinària, prolapses d'òrgans i disfuncions sexuals. A més, pot ocórrer en qualsevol moment del cicle vital de la dona, encara que més freqüent en la fase postmenopàusica, com bé s'ha fet esment anteriorment, a causa de tots els canvis hormonals que pateix el nostre cos sumat al fet que tendeix a persistir i agreujar-se amb el temps si no s'aborda adequadament des de l'inici. De tal forma, que l'atròfia vulvovaginal afecta significativament a les dones en la seva qualitat de vida, tant en l'àmbit físic com psicològic (4).

2.3 Prevalença

L'atròfia vulvovaginal és una patologia que pot tenir lloc per diversos factors: l'envelliment, la menopausa i el part vaginal; tot i que és en les dones postmenopàusiques, on s'estima que la prevalença d'aquesta síndrome supera el 50%, però algunes investigacions descriuen que pot arribar a ser el 80% de les dones en la menopausa les que es pateixen almenys un símptoma referit a *Genitourinary Syndrome of Menopause* (5,6). És per aquesta raó, que d'aquí en endavant ens referirem a aquesta patologia com GSM (7).

2.4 Tractaments

Generalment, els tractaments sobre aquesta patologia el que pretenen és recuperar la força i, per tant, la funció urogenital fisiològica junt amb la millora dels símptomes. És per aquest motiu, que l'abordatge de l'atròfia vulvovaginal s'ha basat en un enfocament integral, amb la possibilitat de combinar des de tractaments conservadors fins a teràpies més avançades. Dintre el ventall de teràpies que existeixen en referència al GSM hi trobem: els exercicis de Kegel, la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva (GAH), modificacions en l'estil de vida (ja que actuen sobre els factors de risc que poden accelerar la privació d'estrògens i agreujar els símptomes) junt amb hàbits de micció i defecació, ús de l'esfera vaginal, tècnica 5P o mètode del tronc (sistema de reeducació postural que treballa sobre una superfície inestable, un tronc, per activar la musculatura pelviana), electroestimulació muscular (EMS), a través de l'anell amb alliberació d'ultra baixa dosis d'estradiol, ús de lubricants com els òvuls, estrògens vaginals o dehidroepiandrosterona (DHEA, una alternativa hormonal esteroidea intermèdia entre la biosíntesi d'andrògens i estrògens que evita provocar una estimulació endometrial perillosa), radiofreqüència vaginal (sonda vaginal que subministra un corrent tèrmic d'alta freqüència als teixits per la qual restableix la microcirculació i millora el flux sanguini), biofeedback (BF, dispositiu intravaginal que analitza els exercicis, monitorant la força i el to del canal vaginal), termoteràpia a través de la radiofreqüència, teràpia hormonal sistèmica i ospemifè, làser (el de CO2 o lífting vaginal o el fototèrmic Erbium YAG no ablatiu). I en les situacions més complexes, fins i tot s'arriben a realitzar intervencions quirúrgiques (8–17).

2.5 Exercicis de Kegel

Va ser l'any 1948, quan Arnold Kegel va descriure per primera vegada els exercicis de Kegel per a l'enfortiment dels músculs del SP. El perineòmetre, també anomenat manòmetre vaginal, s'ha

dissenyat per registrar la força de contracció dels músculs del SP i es pot utilitzar per guiar els participants perquè duguin a terme els exercicis correctament, com serà en el cas dels procediments que s'aplicarien durant les sessions d'intervenció (10).

El nombre de contraccions, la duració de cada una i les sèries varien segons les diferents participants. Actualment, no hi ha un protocol fix per als exercicis de Kegel, però les regles fonamentals en les quals es basarà la proposta d'intervenció inclouen: identificar els músculs adequats que aturen la micció (18), contraure els músculs de manera correcta (2) i repetir el cicle diverses vegades (19). A més, l'alternança de contraccions ràpides i lentes serveix com a elements clau dels exercicis. (10)

Existeixen dos tipus de fibres en el que fa referència al complex abdominolumbopèlvicoperineal (CALPP), les fibres ràpides i les fibres lentes. Per treballar les lentes, es realitzen contraccions isomètriques que ajuden a enfortir la MSP i que s'executen mantenint els músculs del SP contrets durant un període de segons per després relaxar-los; i per treballar les fibres ràpides, s'han de contraure i relaxar la MSP ràpidament al tempo d'una repetició per segon, ja que entrenen el SP per adaptar-se a l'augment de la pressió intraabdominal durant esforços com la tos i el riure (10). En aquest ordre, s'aconsella fer sèries de deu segons i deu contraccions, combinant ritmes lents i ràpids, durant quinze minuts dues vegades al dia. No obstant això, s'ha de recalcar que aquest protocol d'entrenament ha de ser adaptat i personalitzat segons l'estat, les necessitats i els progressos de cada pacient de manera individualitzada (20).

Per últim, les últimes revisions aconsellen que és millor fer la primera sessió acompanyada d'un programa de retroalimentació, el qual permeti a la dona entendre d'una forma més clara i precisa la contracció que està realitzant de la MSP en els exercicis de Kegel (21).

2.6 GAH

Va ser l'any 1980, quan Marcel Cufriez va concebre les tècniques hipopressives amb la finalitat de rehabilitar el SP en el postpart. Inicialment, les va denominar "aspiració diafragmàtica", a partir de les quals es va desenvolupar la GAH. Aquesta tècnica, considerada com un abordatge postural global i sistèmic, implica la realització d'exercicis abdominals hipopressius que combinen maniobres de contracció abdominal amb tècniques respiratòries, executant les contraccions durant una apnea espiratòria. La seva hipòtesi fonamental és que la relaxació del diafragma pot reduir la pressió intraabdominal, d'aquesta forma s'activen de manera simultània

els músculs del SP i de l'abdomen, gràcies a la sinergia existent entre ambdós sistemes musculars (22).

La GAH, té l'objectiu de proporcionar una aproximació terapèutica innovadora per a la rehabilitació i prevenció de les disfuncions associades al SP. Aquesta tècnica s'inscriu en el marc de les teràpies posturals i es basa en un conjunt d'exercicis específics dissenyats per reduir la pressió intraabdominal i activar de manera reflecteix els músculs abdominals i del SP (23).

Durant l'execució, es produeix la contracció voluntària dels serrats majors i dels músculs elevadors de la caixa toràcica, músculs que depenen dels centres respiratoris supraespinals, influenciant el control tònic postural i fàsic dels músculs respiratoris, incloent-hi els músculs de les vies respiratòries superiors, intercostals, escalens, diafragma toràcic, abdominals i del SP. La realització d'apnea durant els exercicis hipopressius augmenta el nivell de diòxid de carboni a la sang, induint l'organisme a un estat proper a la hipercàpnia, intensificant l'estimulació dels centres supraespinals respiratoris. La seva activació o inhibició permet modular la tensió postural del conjunt de músculs relacionats. Cada postura corporal inclosa en els exercicis ha estat dissenyada per facilitar, a través de punts de tensió, l'acció hipopressiva i el vacuum abdominal de forma òptima. A més, la repetició diària dels exercicis crea nous esquemes propioceptius a llarg termini, modificant l'esquema corporal i les respostes anticipades davant determinats gestos i esforços (24).

Els principals efectes atribuïts a la GAH inclouen la tonificació dels músculs de la faixa abdominal i del SP, la normalització de la biomecànica pelviana, l'augment de la circulació de retorn als membres inferiors i l'activació ortosimpàtica. Aquesta tècnica també contribueix a millorar la postura corporal, prevenir hernies i millorar els mecanismes de defecació, obstetrícia, estabilització de la salut sexual i dinàmica dels òrgans pelvians (25). Pel que en aquest ordre d'efectes, en l'àmbit del SP el seu impacte és significativament positiu, alguns dels aspectes més destacats d'aquesta tècnica és la prevenció de futures patologies com la incontinència urinària, fecal, POP i disfuncions sexuals, proporcionant suport al CALPP durant les diferents etapes de la vida de la dona mitjançant la contractació i el reforçament de la MSP. Així, la GAH es converteixen en una eina valuosa, clau i amb l'objectiu que també ho siguin d'efectius i diferencials en la intervenció del grup experimental d'aquest projecte de recerca (26).

Es porta a cap repetint les postures fins a tres vegades, amb una durada mínima de sessió entre vint minuts i una hora, per la qual cosa la proposta d'intervenció d'aquest estudi, per alinear-se amb els objectius plantejats, s'afegirà mitja hora més destinada a la GAH a la sessió presencial

ja establerta amb els exercicis de Kegel, a més d'una rutina diària de treball domiciliari autònom de la mateixa duració.

El 20% de la GAH és la respiració, aquesta es realitzarà de manera controlada i conscient executant inicialment una inspiració, seguit d'una expiració completa, lenta i profunda (buidant totalment l'aire dels pulmons), seguida d'una apnea (bloqueig de la respiració i retenció d'aire) de durada tolerable per la voluntària anterior a una inspiració de nou. Aquest patró respiratori crea una pressió negativa a l'interior de l'abdomen i col·labora en la contracció dels músculs del CALPP. En segon lloc, a partir de la segona sessió, s'afegirà a la respiració ja apresada la posició corporal, que conforma el 80% restant de la GAH, aquesta ha de ser adequada i progressiva, seguint el criteri de coherència segons la capacitat de cada dona; serà la fisioterapeuta qui en tot moment marqui les pautes, postures i progressions.

3. JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

L'atròfia del SP en dones és una patologia de rellevància significativa, ja que impacta directament en la qualitat de vida i el benestar de la població femenina. La justificació per abordar aquest problema en el context específic de dones d'entre 45 i 55 anys es basa en la pretensió de millorar l'eficàcia i l'ús dels tractaments existents per tal d'optimitzar l'atenció a aquesta població objectiu (4).

En aquest ordre d'idees, la selecció d'aquesta patologia s'ha basat en criteris objectius i de caràcter científic, considerant factors com la prevalença, la gravetat i quantitat dels símptomes i la disponibilitat de tractaments convencionals eficaços. Tal com s'ha introduït, es tracta d'una afectació prevalent, amb conseqüències físiques i psicològiques que van més enllà de l'àmbit clínic, ja que en les dones postmenopàusiques, s'estima que la prevalença d'aquesta síndrome supera el 50%, però algunes investigacions descriuen que és fins a un 80% de les dones, les que en l'etapa de la menopausa es queixen d'almenys un símptoma referit a GSM (5).

La manca de to muscular en aquesta regió, com bé s'ha introduït en l'apartat anterior, pot donar lloc a diversos símptomes, com ara incontinència urinària, disfuncions sexuals i prolapses. Però aquests no només afecten la salut física de les dones, sinó que també poden tenir un impacte negatiu a la seva autoestima, relacions interpersonals i qualitat general de vida; i és aquest el motiu pel qual les dones són la població d'aquest estudi (4,27).

D'una banda, des d'una perspectiva científica, hi ha un buit a la literatura respecte als tractaments específics en referència a la GSM, tant els exercicis de Kegel i GAH individualment, com combinats

entre ells. La necessitat d'investigar i avaluar l'efectivitat d'aquesta intervenció es deriva de la manca d'evidència consolidada que recolzi o en refuti la utilitat d'aquest tractament en l'atròfia vulvovaginal (24). Ja que en l'evidència existent només es fa referència a altres patologies en aquests tractaments, o pel contrari, uns altres tractaments per aquesta patologia (28,29).

De l'altra, de tot el ventall de tractaments que s'ha esmentat en l'apartat anterior, ens trobem en la següent situació: la majoria no obtenen resultats sense un abordament multidisciplinari; a més que un gran nombre d'aquests compten amb contraindicacions, efectes secundaris, ineficàcia i baix compliment. És per aquest motiu pel qual aquest estudi pretén trobar un tractament eficaç i segur, el qual està basat en la combinació dels exercicis de Kegel i la GAH (12).

En aquest punt, cal advertir que no tots els tractaments estan dintre de les competències d'un/a fisioterapeuta, per tal raó s'ha decidit que aquest projecte de recerca treballarà amb els exercicis de Kegel i la GAH. Els primers, que se centren a enfortir la musculatura pelviana, es troben entre les teràpies més populars perquè les pacients els poden implementar com una rutina diària i realitzar-los sense la necessitat que hi hagi un/a professional present, tot i que aquest/a serà imprescindible en un inici quan s'hagi de fer la valoració i les pautes personalitzades comprovant la bona realització d'aquestes, pel fet que els exercicis de Kegel es programen a mida (el nombre de contraccions, la durada del temps d'espera i les sèries varien en cada pacient segons el seu estat) (10).

En resum, la importància d'abordar l'atròfia del SP en dones d'entre 45 i 55 anys es fonamenta en la necessitat de millorar l'atenció a una població afectada per una condició prevalent, alhora que s'omple un buit científic mitjançant l'avaluació de l'efectivitat d'un enfocament de tractament combinat d'exercicis de Kegel amb GAH, i per això l'aplicabilitat dels resultats es tradueix en un impacte positiu tant individualment com en l'àmbit de la salut de les dones en aquest cas.

4. HIPÒTESI I OBJECTIUS

4.1 Hipòtesi: Els exercicis de Kegel junt amb la GAH, aporten una major efectivitat en relació amb l'activació de la MSP del SP i conseqüent guany de força d'aquesta, en dones nul·líparas d'entre 45 i 55 anys que pateixen atròfia vulvovaginal, en comparació amb els exercicis de Kegel per si mateixos.

4.2 Objectiu general:

- Avaluar l'eficàcia del tractament combinat d'exercicis de Kegel amb GAH en dones d'entre 45 i 55 anys que pateixen atrofia vulvovaginal, en comparació amb els exercicis de Kegel.

4.3 Objectius específics:

- Determinar el grau de satisfacció final de les dones amb el tractament a través de l'escala de satisfacció amb el tractament rebut CRES-4 (consultar annex 1). (30)
- Identificar si hi ha una millora de força contràctil i to base de la MSP des de l'avaluació inicial a la final, entre grups, mitjançant el perineòmetre (manòmetre vaginal) i dinamòmetre vaginal. (31,32)
- Implementar estratègies per la millora i optimització de l'adherència al programa d'intervenció, a través d'un diari de control per a cada participant (consultar annex 10 i 11), junt amb un seguiment continu de la progressió de la dificultat dels exercicis, enfocat en la incentivació i la motivació personal dels participants.
- Avaluar l'impacte del tractament a la funció sexual de les dones a través de l'índex de la funció sexual femenina a l'inici i al final del programa (consultar annex 3). (33)
- Avaluar l'impacte del tractament en la Incontinència Urinària (IU) de les dones a través de l'Urogenital Distress Index SF (UDI-6) a l'inici i al final del programa (consultar annex 2) (34).
- Proporcionar informació constant sobre l'anatomia i la fisiologia del SP, així com sobre la importància dels exercicis, mitjançant sessions educatives i de neuropedagogia mensuals durant el tractament amb l'ús de presentacions, d'imatges i maquetes (consultar annex 8).

5. METODOLOGIA

5.1 Disseny de l'estudi

Es realitzarà un estudi clínic amb un disseny experimental d'assignació aleatòria, a través d'una randomització amb mesures repetides que es detallarà més endavant, junt amb els criteris

d'inclusió i exclusió del projecte que s'introdueixen i es poden observar en la Figura 3 del Diagrama de flux. Aquest disseny permet comparar els resultats de les intervencions dels dos grups existents: el de control el qual el tractament aplicat serà únicament la realització dels exercicis de Kegel, i el d'intervenció, el qual es basa en la combinació d'aquests amb la GAH, abans, durant i després del tractament, proporcionant una visió detallada de l'efectivitat del programa, tal com s'ha presentat anteriorment en la hipòtesi i els objectius.

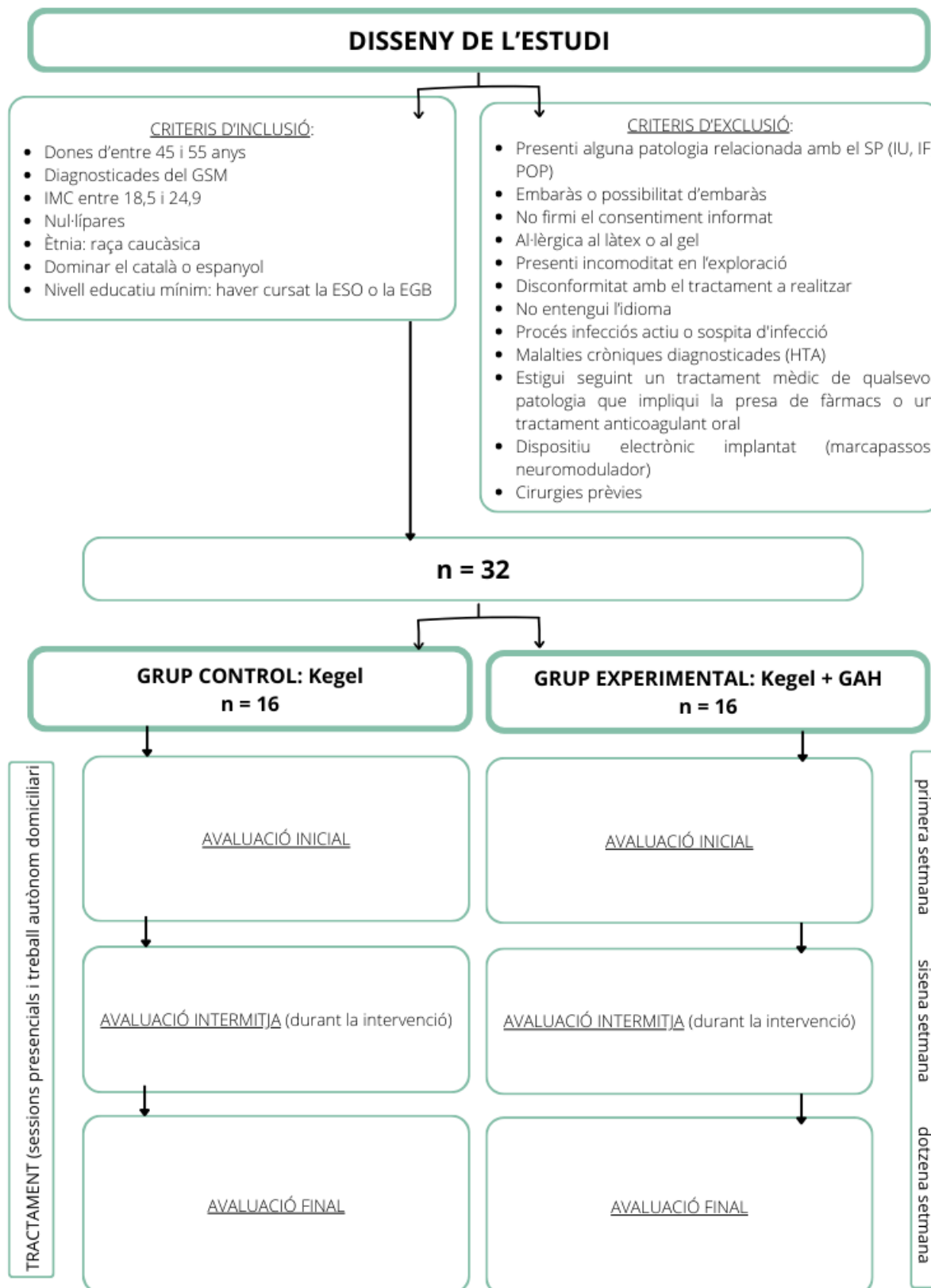


Figura 3: Diagrama de flux del disseny de l'estudi, Elaboració pròpia

5.2 Població i mostra

5.2.1 Criteris d'inclusió i exclusió de la població objectiu:

L'estudi va dirigit a totes les dones d'entre 45 i 55 anys, que presenten debilitat de la MSP amb diagnòstic d'atròfia del SP. S'ha establert que els criteris d'inclusió i exclusió siguin els que s'adjunten en la següent taula, pels motius que s'expliquen:

CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ DE L'ESTUDI	
INCLUSIÓ	EXCLUSIÓ
<ul style="list-style-type: none"> • Dones d'entre 45 i 55 anys • Diagnosticades del GSM • IMC entre 18,5 i 24,9 • Nul·líparas • Ètnia: raça caucàsica • Dominar el català o espanyol • Nivell educatiu mínim: haver cursat la ESO o la EGB 	<ul style="list-style-type: none"> • Presenti alguna patologia relacionada amb el SP (IU, IF, POP) • Embaràs o possibilitat d'embaràs • No firmi el consentiment informat • Al·lèrgica al làtex o al gel • Presenti incomoditat en l'exploració • Disconformitat amb el tractament a realitzar • No entengui l'idioma • Procés infecciós actiu o sospita d'infecció • Malalties cròniques diagnosticades (HTA) • Estigui seguint un tractament mèdic de qualsevol patologia que impliqui la presa de fàrmacs o un tractament anticoagulant oral • Dispositiu electrònic implantat (marcapassos, neuromodulador) • Cirurgies prèvies

Taula 1: Criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi, Elaboració pròpia

Amb relació als criteris d'inclusió, es basen en diversos factors, el primer és la franja d'edat establerta, ja que és en la que les dones tenen la menopausa i, per tant, més probabilitat de presentar GSM. El segon, l'índex de massa corporal en el rang esmentat perquè és el que indica un pes saludable a més d'assegurar que els resultats no estiguin alterats per factors com l'obesitat o la baixa massa corporal. El tercer, la nul·liparitat, per reduir la variabilitat en els resultats, degut que les dones que no han tingut fills versus les que sí, tenen un estat i anatomia pelviana postpart diferent. El quart, l'elecció d'aquesta ètnia per reduir així les variables relacionades amb factors genètics que podrien influir en la resposta a la proposta d'intervenció. El cinquè, l'idioma, per assegurar una comunicació eficaç amb les participants i garantir la comprensió de les instruccions dels exercicis. I en últim lloc, el nivell educatiu mínim, criteri que s'ha establert per assegurar que les voluntàries entenguin la informació proporcionada i hi hagi major adherència a l'estudi.

En la mateixa línia, els criteris d'exclusió del projecte s'han seleccionat per assegurar la seguretat dels participants i la integritat dels resultats. És de caràcter obligat signar el FICI per garantir que les voluntàries estiguin plenament informades i consentin la seva participació. S'exclouen pacients amb patologies relacionades amb el GSM per evitar interferències en els resultats. L'embaràs es considera un criteri d'exclusió per raons de seguretat, mentre que les al·lèrgies al làtex o al gel s'eviten per prevenir reaccions adverses. Incomoditats durant l'exploració podrien afectar la participació i la recollida de dades. La falta de comprensió de l'idioma podria comprometre la comunicació i la comprensió dels procediments. La presència d'un procés infecció actiu podria afectar la seguretat dels procediments. Malalties cròniques, presa de fàrmacs, dispositius electrònics implantats i cirurgies prèvies s'exclouen per evitar interferències amb el tractament o riscos de complicacions.

5.2.2 Mostra de l'estudi:

L'estudi constarà d'una mostra de 32 participants, 16 subjectes en el primer grup i 16 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 3 unitats, que s'assignaran als grups d'estudi de forma aleatòria i que es pot consultar el procediment d'aquesta randomització en el següent apartat. La mostra s'ha calculat a través de la calculadora de grandària mostral GRANMO (35).

Actualment, hi ha 691.161 dones entre 45 i 55 anys a Barcelona (36), rang d'edat en la qual se centra la població objectiu d'aquesta intervenció a causa de l'etapa de la menopausa en què es troben i per tant d'interès per aquest estudi. Tal com s'ha introduït anteriorment, s'estima que la prevalença del GSM supera el 50% (5,6), és per aquest motiu que finalment es redueix a una població de 345.581 dones que prèviament a la contemplació dels criteris d'inclusió i exclusió podrien ser voluntàries d'aquest projecte.

Tot seguit, el procediment per calcular la mida de la mostra utilitzada ha estat el següent: s'ha establert un risc alfa de 0,05, el que significa que hi ha un 5% de probabilitat que es cometi un error de tipus I, és a dir, de rebutjar incorrectament la hipòtesi nul·la quan aquesta és veritable. Pel que fa al risc beta, es determina un de 0,2, que es tradueix en el fet que hi ha una probabilitat del 20% de no detectar una diferència real entre els grups acceptable (de no rebutjar la hipòtesi nul·la quan aquesta és falsa i que la potència serà del 80%, la mínima); i en referència al tipus de contrast, és bilateral, el que indica que es preveuen diferències en ambdues direccions, tant positiva com negativa. Respecte a la raó entre el nombre de subjectes del grup control i el grup experimental, és d'1, indicant que la proporció entre el nombre de subjectes dels dos grups és la mateixa, per tant,

tindran la mateixa mida de mostra. I per acabar, s'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del zero.

A més, per poder establir la desviació estàndard comuna, s'han consultat tots els articles que conformen aquesta revisió sistemàtica i que segons la taula 2 són considerats estudis amb una qualitat metodològica bona, obtenint així una mitja d'un valor de 3 (37). A continuació, ens interessa una diferència mínima a detectar de 3 unitats, aquesta és la magnitud mínima de la diferència entre els grups que es considerarà clínica o científicament rellevant. I per acabar, sobre la proporció prevista de pèrdues de seguiment el 20% que s'estima representa el percentatge de voluntàries participants que es preveu que abandonin l'estudi o que es perdin durant el seguiment. Pel que resulta un total de 32 voluntàries dividides en dos grups independents de 16 dones.

En resum, hi haurà una representació significativa de les diferents edats en les quals una dona es pot trobar en l'etapa de la menopausa. Aquest estudi tindrà lloc a Barcelona, en un centre privat, en el qual prèviament es firmarà el conveni de col·laboració que es pot consultar en l'annex 5, sota la supervisió de la investigadora principal, figura responsable de la selecció de la mostra seguint els criteris d'inclusió i exclusió establerts per l'estudi que hauran de complir les participants.

5.3 Assignació dels individus als grups d'estudi:

Es realitzarà un estudi clínic amb un disseny experimental d'assignació aleatòria, a través d'una randomització que s'executarà a través de sobres opacs, amb mesures repetides, i que s'entregaran seguint el criteri d'ordre d'arribada de les participants. No hi haurà ocultació de l'assignació, ja que tant l'avaluadora com les participants coneixeran la tècnica que duran a terme. Aquest disseny permet comparar els resultats de les intervencions dels dos grups existents: Les participants seran assignades aleatòriament a un dels dos següents grups: el primer que es tracta del grup de control, el qual seguirà exclusivament els exercicis de Kegel, i l'últim, el grup d'Intervenció, que seguirà el programa combinat d'exercicis de Kegel i GAH. Això permetrà comparar l'efectivitat del tractament combinat amb el tractament exclusiu d'exercicis de Kegel i poder resoldre la hipòtesi que s'ha plantejat en aquest estudi.

5.4 Variables d'estudi:

5.4.1 Variables demogràfiques: Es tindrà en consideració l'edat i el sexe, que ja s'ha considerat a la població i mostra (dones d'entre 45 i 55 anys); el nivell educatiu o d'estudis, ja que la formació acadèmica podria influir en la comprensió i l'adherència al programa

d'exercicis; la paritat, puix l'estudi se centrarà en dones nul·líparas (38); l'ètnia, a causa de les diferències fisiològiques existents que podrien interferir en l'evolució i resultats del tractament (39); l'idioma, pel fet que serà necessària una total comprensió de les indicacions proporcionades en català o espanyol per una conseqüent bona realització del tractament i exercicis a executar.

5.4.2 Variables de resultat:

- Satisfacció amb el tractament: Grau de satisfacció de les dones que han participat en aquest estudi a través de l'escala de satisfacció amb el tractament rebut (CRES-4) al final de cada tractament (30).
- Eficàcia del tractament: Mesures objectives de força de contracció de la MSP i to muscular del SP a través d'avaluacions periòdiques abans, durant i després de la intervenció amb el perineòmetre (també anomenat manòmetre vaginal) i el dinamòmetre vaginal (31,32).
- Estratègies d'adherència: Efectivitat de les estratègies implementades per millorar l'adherència al programa d'exercicis. Es farà mitjançant un registre d'assistència (consultar annex 9) i diari de control de sessions (consultar annex 10 i 11) el qual es validarà per part de l'autora abans de la realització d'aquest projecte.
- Continència urinària: Avaluar l'impacte del tractament en la Incontinència Urinària (IU) de les dones a través UDI-6 Urogenital Distress Index SF a l'inici i al final del programa de tractament (34).
- Qualitat de la salut sexual: Avaluar l'impacte del tractament a la funció sexual de les dones a través de l'índex de la funció sexual femenina a l'inici i al final del programa de tractament (33).

5.5 Recollida de dades:

Els responsables de la recollida de dades seran els dos membres de l'equip d'investigació amb la funció d'avaluació, supervisats per la investigadora principal, qui coordinarà tot el procés. No es preveu l'encegament dels investigadors, ja que cal ocultar la informació durant la recollida de dades ni tampoc seria viable, pel fet que tant les participants com els professionals que duren a terme el tractament i l'avaluació seran coneixedors d'aquest. Aquesta recollida es farà

manualment en el moment de les sessions i valoracions corresponents, i posteriorment es passaran a net i es registraran mitjançant el programa informàtic TrialDB, pel fet que es tracta d'una base de dades de codi obert dissenyada específicament per a la gestió de dades en estudis clínics, incloent-hi la randomització i el seguiment de participants amb mesures repetides, que admet la gestió centralitzada de les dades generades durant la realització (40,41).

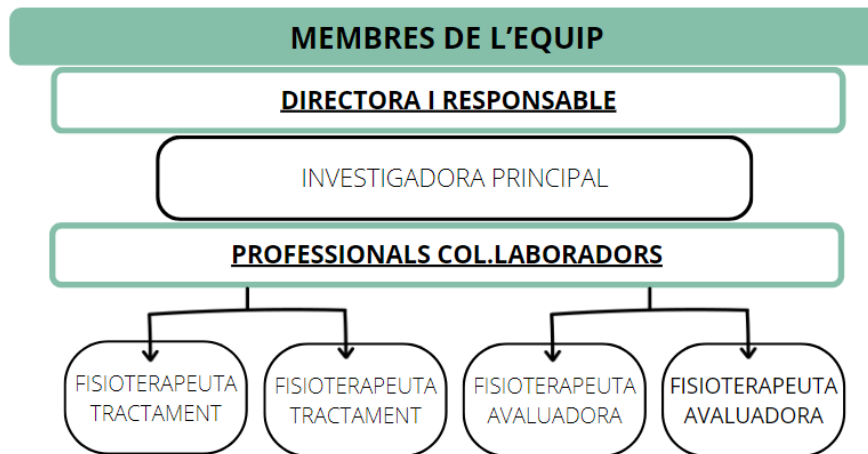


Figura 4: Organigrama membres de l'equip, Elaboració pròpia

Els diferents moments de recollida de les variables seran els següents:

- Anterior a l'inici del tractament: Les variables demogràfiques (edat, sexe, nivell educatiu, paritat, ètnia, idioma) es recolliran en el moment de la selecció de la mostra, abans de l'inici del tractament.
- A l'inici del tractament (consultar annex 12), en la primera sessió: L'eficàcia del tractament (força contràctil i to muscular del SP); la continència urinària (utilitzant el UDI-6 Urogenital Distress Index SF) i la qualitat de la salut sexual utilitzant l'Índex de la Funció Sexual Femenina.
- Durant el tractament (consultar annex 13), per tal de realitzar un seguiment, en la sessió de la sisena setmana: Eficàcia del tractament (força contràctil i to muscular del SP)
 - En cada sessió: L'estratègia d'adherència, en la qual es registrarà l'assistència i el compliment del programa d'exercicis a través d'un diari de control de sessions (consultar annex 10 i 11).
- Al final del tractament (consultar annex 14), en l'última sessió: L'eficàcia del tractament (força contràctil i to muscular del SP); la continència urinària (usant l'UDI-6 Urogenital

Distress Index SF) i la qualitat de la salut sexual (utilitzant l'índex de la funció sexual femenina).

- Posterior al tractament: La satisfacció amb el tractament (emprant l'escala CRES-4) per a cada participant.

Els instruments de recollida de dades inclouran qüestionaris específics per a cada variable, com ara l'escala CRES-4 per a la satisfacció amb el tractament, l'UDI-6 Urogenital Distress Index SF i l'Índex de la funció sexual femenina per a la continència urinària i la qualitat de la salut sexual, respectivament, a part del perineòmetre i dinamòmetre vaginal per a l'eficàcia del tractament, i el diari de control de sessions i registre d'assistència, per a les estratègies d'adherència. A més, tota la informació obtinguda, s'adjuntarà en format de resultat final en una taula d'Excel per una millor comprensió i anàlisi.

5.6 Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció:

5.6.1 *Grup control:*

Primerament, en la primera sessió de tractament, els professionals de la salut realitzaran una anamnesi i una exploració del complex abdominolumbopèlvicoperineal (CALPP), que abasta els músculs i estructures anatòmiques des de l'abdomen fins a la pelvis i la regió perineal (zona entre els genitals i l'anus), incloent-hi el perineu. Aquesta exploració està en consonància amb els objectius establerts i té com a finalitat avaluar la situació inicial de cada participant.

Pel que fa a la intervenció del grup control, es proposa una sessió setmanal presencial de mitja hora, supervisada per una fisioterapeuta designada per a cada participant. A més, es complementa amb mitja hora de treball autònom domiciliari, basat en els exercicis fets durant les sessions presencials, amb l'objectiu de personalitzar-los a les necessitats individuals. Aquesta proposta d'intervenció tindrà una durada de 12 setmanes.

Durant la primera sessió, es realitzarà una exploració intracavitària utilitzant l'escala d'Oxford modificada i el protocol PERFECT, el qual inclou una sèrie de proves per avaluar diversos aspectes de la funció muscular del sòl pelvià. Aquestes proves inclouen la valoració de la potència muscular, la resistència, les repeticions, la velocitat de contracció i el temps de contracció. A partir dels resultats d'aquesta exploració, es determinaran els valors dels

exercicis de Kegel que es realitzaran a domicili i durant les sessions presencials, assegurant una correcta comprensió i execució d'aquests.

Per dur a terme adequadament els exercicis de Kegel, la pacient ha de desenvolupar la capacitat de contraure el múscul perineal de manera precisa. Per aquest motiu, en cas necessari, es farà ús de l'ajuda d'un tacte intracavitari i la tècnica de tapping per a una millor percepció i estímul de la contracció, així com utilitzar l'eina de visualització d'aquesta amb l'ajut d'un mirall o fins i tot a través de l'ús del BF. Així i tot, si encara no s'ha comprès correctament, serà d'utilitat recórrer a expressions com "contrau la musculatura com si volguessis aguantar l'orina perquè no s'escapi" o "contrau la musculatura com si volguessis aguantar un gas perquè no s'escapi per l'anús". Cal advertir, que s'haurà de tenir en compte corregir la contracció en cas d'observar a les participants compensar amb altres músculs com els adductors del maluc, els glutis i l'abdomen, ja que el 30% de les dones no són capaces de distingir-les (28,42,43).

S'usarà el següent model per definir els exercicis de Kegel i facilitar-los a les voluntàries, també com a model de referència per augmentar la dificultat dels exercicis mitjançant els valors dels criteris de repeticions, temps de treball, de descans, series, blocs o la posició d'execució (de decúbit supí a sedestació a bipedestació), contemplant com a última progressió l'execució dels exercicis de Kegel durant la realització d'exercicis de les Activitats de la Vida Diària (AVD) o altres relacionats amb l'enfortiment del d'aquests.

1. Realitzar "*(valor repeticions)*" repeticions de "*(valor resistència)*" segons de contracció i "*(valor resistència + 2 segons)*" segons de relaxació.
2. Descansar 2 minuts.
3. Repetir (*nº, segons criteri de la fisioterapeuta*) vegades i descansar 3 minuts previs al següent punt.
4. Realitzar "*(valor ràpides)*" contraccions ràpides.
5. Descansar 4 minuts i repetir TOT el cicle (*nº, segons criteri de la fisioterapeuta*).

TIDieR

Nº de l'ÍTEM i descripció de l'ÍTEM

1: Exercicis de Kegel (grup control).
2: Abordar el GSM amb l'objectiu de millorar l'efectivitat dels tractaments existents i optimitzar l'atenció proporcionada.
3: Inclouen perineòmetres (manòmetres vaginals), biofeedback i dinamòmetres vaginals per avaluar la força contràctil i el to muscular del SP. A més, d'escala de satisfacció del tractament, qüestionaris de qualitat de vida sexual i d'incontinència urinària. Junt amb tot el material complementari necessari per poder a dur a terme la intervenció i que es detalla en la taula x dins l'apartat del pressupost. Tanmateix es facilitaran els esquemes de l'annex x per una major comprensió i visualització del SP i la seva musculatura.
4: Els procediments, activitats i processos aplicats en la intervenció, junt amb les activitats de suport i facilitació, s'especifiquen en l'apartat 4.6 "Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció".
5: Fisioterapeutes uroginecològics i obstètrics (especialitzats en SP) amb un any mínim d'experiència laboral en el sector.
6: Presencial individualment, i de forma autònoma domiciliàriament.
7: RAPbarcelona, centre privat especialitzat en SP.
8: La intervenció tindrà una durada de 12 setmanes, que inclou una sessió de mitja hora presencial per setmana d'exercicis de Kegel de caràcter d'intensitat progressiu, posteriorment aplicats domiciliàriament de forma autònoma i rutinària en dos tandes de 15 minuts.
9: La intervenció es planifica personalitzada i amb ajustaments per adaptar-la a les característiques i valors de força de cada participant (a nivell de repeticions, series, blocs i duració d'aquests), establerts segons el criteri de la fisioterapeuta. Aquestes adaptacions s'ajustaran en cada sessió d'intervenció presencial al llarg del tractament.
11: S'avalua el seguiment del tractament a partir d'un diari de control que també s'usa com a mètode d'adherència al tractament, a més d'una taula de registrament d'assistència de les sessions i avaluacions presencials complimentat a consulta per les fisioterapeutes.
10 i 12*: aquests ítems no són rellevants i només es descriuran un cop l'estudi hagi finalitzat.

Taula 2: TIDieR del grup control, Elaboració pròpia

5.6.2 Grup experimental:

El protocol d'anamnesi i exploració serà el mateix per als dos grups d'estudi. En relació amb el tractament, els dos grups d'estudi compartiran la teràpia amb els exercicis de Kegel, els quals es realitzaran mitjançant la mateixa dinàmica en ambdós casos. No obstant això, el grup experimental, a més dels exercicis de Kegel, també serà sotmès a una intervenció de GAH.

La intervenció proposada per a aquest grup consistirà en una sessió setmanal presencial d'una hora, dividida equitativament entre els exercicis de Kegel i la GAH, sota la supervisió constant d'una mateixa fisioterapeuta. A més, es complementarà amb una hora d'exercicis autònoms a domicili, basats en els exercicis practicats durant les sessions presencials. Aquesta intervenció s'estendrà durant un període de 12 setmanes.

La part de la sessió dedicada a la GAH, després de realitzar les respiracions d'escalfament necessàries, seguirà una seqüència específica. Inicialment, en la primera sessió presencial, es dedicarà el temps exclusivament al 20% de la GAH, que consisteix en l'aprenentatge de la respiració. Una vegada assolida aquesta competència, es procedirà a incorporar la postura corporal, que representa el 80% restant de la GAH. És crucial que les participants del grup d'estudi mantinguin una bona consciència corporal per garantir l'activació adequada dels músculs durant l'exercici. En aquest sentit, durant les sessions presencials es farà ús dels esquemes del complex abdominolumbopèlvicoperineal (CALPP), que s'inclouen en l'annex 8, per a una millor comprensió dels mecanismes i les estructures implicades tant en els exercicis de Kegel com en la GAH (44,45).

Les sessions presencials de la intervenció es caracteritzaran per un criteri de progressió de dificultat adaptat individualment. Es determinarà mitjançant els criteris de repeticions, duració, sèries, temps o respiracions de descans, posició (consultar annex 15) i execució (estàtica, simètrica, asimètrica, dinàmica).

TIDieR

Nº i descripció de l'ÍTEM

1: Exercicis de Kegel + GAH (grup experimental).

2: Avaluar si aquesta intervenció proporciona més efectivitat en comparació amb la del grup control.

3: Inclouen perineòmetres (manòmetres vaginals), biofeedback i dinamòmetres vaginals per avaluar la força contràctil i el to muscular del SP. A més, d'escala de satisfacció del tractament, qüestionaris de qualitat de vida sexual i d'incontinència urinària. Junt amb tot el material complementari necessari per poder a dur a terme la intervenció i que es detalla en la taula x dins l'apartat del pressupost. Tanmateix es facilitaran els esquemes de l'annex x per una major comprensió i visualització del SP i la seva musculatura.

4: Els procediments, activitats i processos aplicats en la intervenció, junt amb les activitats de suport i facilitació, s'especifiquen en l'apartat 4.6 "Descripció dels grups d'estudi i proposta d'intervenció".

5: Fisioterapeutes uroginecològics i obstètrics (especialitzats en SP) amb un any mínim d'experiència laboral en el sector.

6: Presencial individualment, i de forma autònoma domiciliàriament.

7: RAPbarcelona, centre privat especialitzat en SP.

8: La intervenció tindrà una durada de 12 setmanes, que inclou una sessió presencial d'una hora que conté mitja hora d'exercicis de Kegel i mitja de GAH, ambdós de caràcter d'intensitat progressiu, posteriorment aplicats domiciliàriament de forma autònoma i rutinària en dos tandes de 30 minuts (15' de Kegel i 15' de GAH).

9: La intervenció es planifica personalitzada i amb ajustaments per adaptar-la a les característiques i valors de força de cada participant (a nivell de repeticions, series, blocs i duració d'aquests), establerts segons el criteri de la fisioterapeuta. Aquestes adaptacions s'ajustaran en cada sessió d'intervenció presencial al llarg del tractament. A més de la progressió en quant a dificultat de la GAH (posició, duració, repeticions i exercici).

11: S'avalua el seguiment del tractament a partir d'un diari de control, registrament i assistència complimentat per les pacients a domicili i a consulta per les fisioterapeutes.

10 i 12*: aquests ítems no són rellevants i només es descriuran un cop l'estudi hagi finalitzat.

Taula 3: TIDieR del grup experimental, Elaboració pròpia

5.7 Anàlisi estadística:

Per a l'anàlisi estadística, en relació a les dades recollides, seran analitzades utilitzant el programari estadístic SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), versió 26.0. Es durà a terme una anàlisi descriptiva per a les variables qualitatives i quantitatives, incloent-hi el càlcul de mitjanes, desviacions estàndard, freqüències i percentatges, segons sigui apropiat per a cada variable.

Per a l'anàlisi comparativa, es faran servir diferents proves estadístiques en funció de la naturalesa de les dades i els objectius específics de l'estudi:

- Per comparar la satisfacció amb el tractament, es dividirà la mostra en dos grups segons el tipus de tractament rebut (exercicis de Kegel i combinació d'exercicis de Kegel amb GAH). Es calcularà la mitjana de satisfacció amb el tractament per a cada grup i en el cas que les dades segueixin una distribució normal, s'utilitzarà la prova t de Student per a variables independents per comparar les mitjanes entre els grups, però si no la segueixen, es farà servir la prova U de Mann-Whitney.
- Per avaluar els canvis en la força contràctil i el to muscular del SP, es mesurarà mitjançant el manòmetre i dinamòmetre vaginal aquesta variable abans, durant i després de la intervenció en cada grup. Si les dades obtingudes compleixen els supòsits de normalitat i homogeneïtat de variàncies, es realitzarà una ANOVA de mesures repetides, en cas contrari, es farà ús de la prova de Friedman.
- Per determinar l'impacte de la intervenció en la incontinència urinària i la qualitat de la salut sexual, es compararan les puntuacions inicials i finals obtingudes en els qüestionaris dins de cada grup utilitzant una prova t de Student per a mostres aparellades.
- Es realitzarà un anàlisi de correlació per explorar relacions entre les variables de resultat. Es calcularà la correlació de Pearson o Spearman, segons la naturalesa de les dades i la distribució de les variables.

Finalment, respecte a la significació estadística, s'establirà un valor de $p < 0,05$ com a criteri d'acceptació per a la significació estadística, i els intervals de confiança es fixaran al 95%. D'aquesta manera, havent dut a terme un anàlisi estadística en línia amb els objectius plantejats, amb els resultats obtinguts es podrà concloure si la hipòtesi del projecte una vegada executada la intervenció, és recolzada o refutada.

5.8 Consideracions ètiques:

En el desenvolupament de la investigació, és essencial adherir-se a un conjunt de principis ètics que salvaguardin la integritat, respecte i protecció dels participants, així com el compliment de les lleis de protecció de dades, els codis deontològics pertinents i les declaracions ètiques per a la investigació. Aquests principis ètics són crucials per assegurar el benestar dels participants i la validesa científica dels resultats obtinguts, seguint les directrius establertes a la Declaració d'Hèlsinki (revisió 2013), l'Informe Bellmunt i altres normatives ètiques rellevants (46), incloent-hi el principi d'autonomia o respecte a les persones a través del consentiment informat, la beneficència com a obligació de protegir a les persones i la justícia en l'equilibri de la distribució dels recursos. El projecte respectarà el Codi Deontològic de la Professió de Fisioteràpia (47) a més de contemplar la Declaració Universal dels Drets Humans (48).

En primer lloc, és essencial respectar l'autonomia dels participants, assegurant que estiguin adequadament informats sobre la naturalesa de la investigació i els seus drets. Això inclou garantir que la participació en l'estudi sigui totalment voluntària i permetre que els participants puguin retirar-se de l'estudi en qualsevol moment si ho desitgen. Pel que totes les participants seran plenament informades sobre la naturalesa de l'estudi, els procediments, els beneficis i els possibles riscos involucrats. Es proporcionarà un Full d'Informació i Consentiment Informat de Fisioteràpia de SP a cada participant (49), el qual explicarà clarament els objectius de l'estudi, els procediments, la confidencialitat de les dades i el dret a retirar-se en qualsevol moment sense cap repercussió. Els participants hauran de signar el FICI voluntàriament abans de participar en l'estudi, com es detalla a l'annex 6 i 7.

A més, es protegirà la confidencialitat de les identitats i dades dels participants i es garantirà la confidencialitat de la informació en el desenvolupament del projecte, assegurant-ne la privacitat i la protecció contra qualsevol forma de divulgació no autoritzada. Pel que totes les dades recollides es mantindran de manera confidencial i es processaran amb total anonimat. Només els membres autoritzats de l'equip d'investigació tindran accés a les dades, i s'assegurarà que les dades no siguin compartides amb cap tercer sense el consentiment explícit dels participants. D'acord amb el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD) i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. D'altra banda, atès que el dret a la pròpia imatge està reconegut a l'article 18.1 de la Constitució espanyola i està regulat per la Llei Orgànica 1/1982, de 5 de maig, sobre el dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar a la mateixa imatge, se sol·licitarà als

participants el consentiment per poder publicar fotografies relacionades amb l'estudi on apareguin i siguin clarament identificables i, únicament, per a la difusió d'aquest.

En últim lloc, aquest estudi serà sotmès a avaluació i aprovació per part d'un Comitè d'Ètica de la Recerca (CER), el qual garantirà que totes les pràctiques de recerca siguin èticament acceptables i estiguin en conformitat amb les normatives ètiques establertes. Es respectarà i complirà amb les decisions i recomanacions del CER durant tot el desenvolupament de l'estudi. El programa d'exercicis del present estudi, així com els documents d'informació al participant i de consentiment informat, seran enviats per a la seva aprovació al Comitè d'Ètica de l'Escola Superior de Ciències de la Salut de TecnoCampus, per tal de garantir el compliment dels aspectes ètics de la investigació.

6. CRONOGRAMA

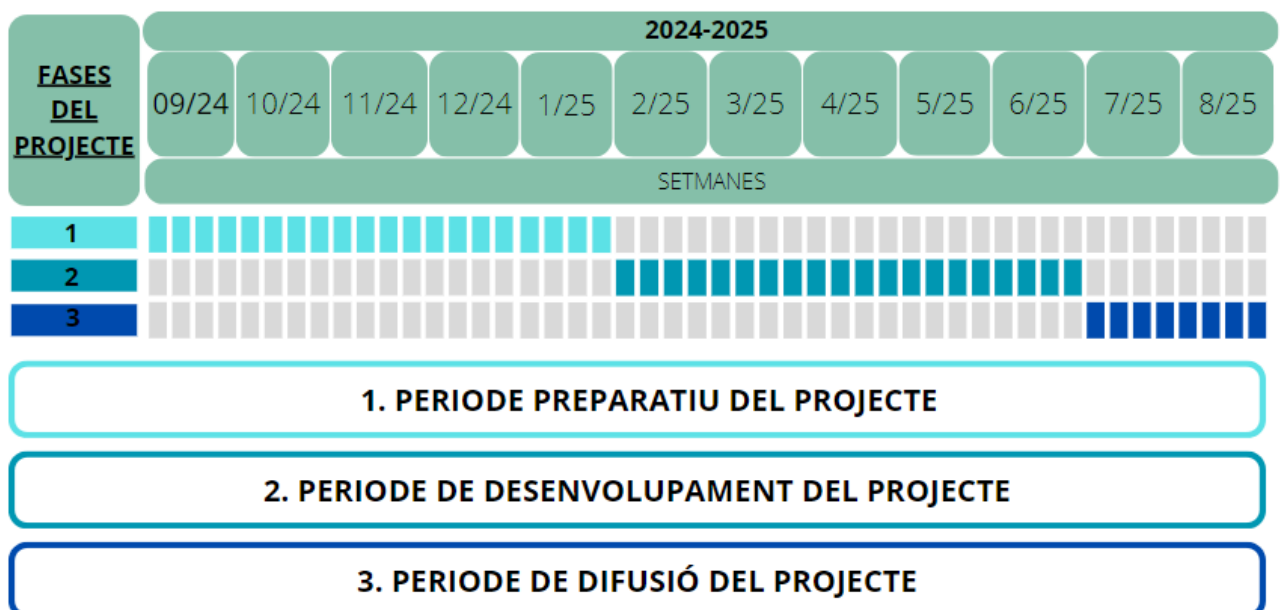


Figura 5: Diagrama de Gant de les fases de l'estudi

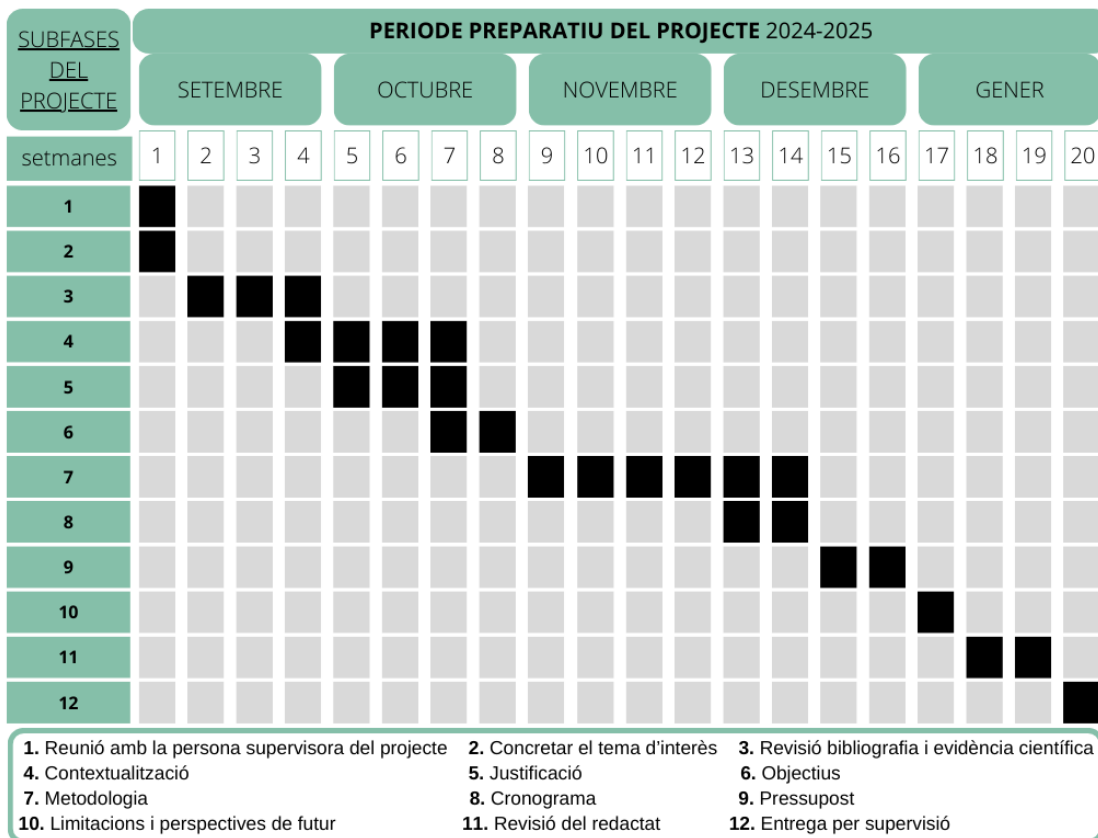


Figura 6: Diagrama de Gant del període preparatiu, Elaboració pròpia

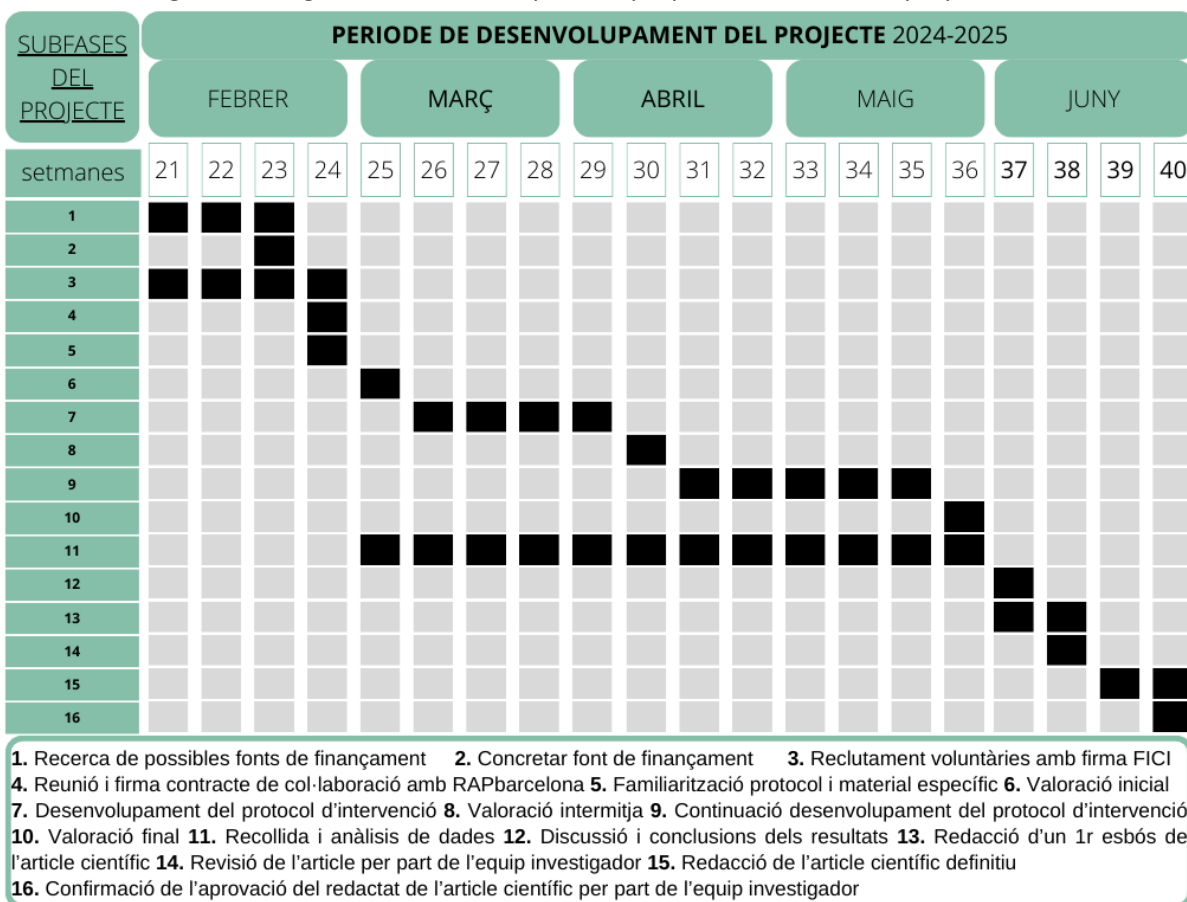


Figura 7: Diagrama de Gant del període de desenvolupament

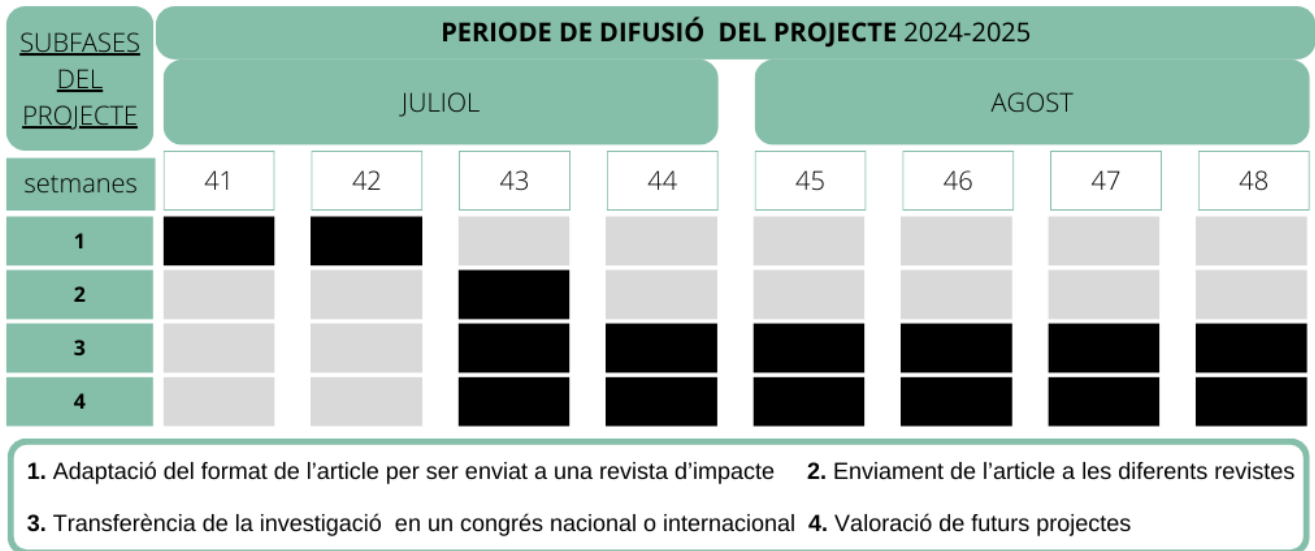


Figura 8: Diagrama de Gant del període de difusió, Elaboració pròpia

7. PRESSUPOST

Pel correcte desenvolupament d'aquest projecte de recerca serà necessari disposar del material que s'exposa en la següent taula. És indispensable per poder dur a terme el tractament i les valoracions corresponents amb una correcta higiene i comoditat de les voluntàries i professionals. Cal destacar que s'ha elaborat el pressupost contemplant l'opció de que no es dugui a terme la col·laboració amb el centre privat.

8. LIMITACIONS I PERSPECTIVES DE FUTUR

D'una banda, les possibles limitacions que es poden trobar en aquest estudi se centren principalment en la implementació del tractament, l'adherència a aquest i la varietat dels resultats obtinguts.

La resposta de cada pacient al tractament i la variabilitat en les dades assolides, pot dificultar l'extracció d'una conclusió consolidada en aquest projecte de recerca. També, l'adherència de les participants en el programa d'exercicis pot ser un repte, ja que factors com la motivació, el temps disponible i el compromís amb la intervenció podrien influenciar significativament. A més, altres limitacions poden fer referència al cost de la intervenció i la disponibilitat de recursos, que depenen estrictament de la predisposició de col·laboració amb el centre privat.

Tot i això, una altra limitació que pot afectar a les perspectives de futur de la intervenció i concretament la població que pateix GSM, és que els exercicis de Kegel, pel que fa a la pèrdua muscular relacionada amb l'edat, només retarden l'aparició, però no impedeixen al complet que es produeixi (10).

De l'altra, en relació amb la perspectiva de futur, s'afirma que els resultats d'aquest estudi poden tenir un gran impacte en la pràctica clínica, ja que proporcionarien evidència científica sobre l'efectivitat del tractament combinat per al GSM del SP en dones nul·líparas d'entre 45 i 55 anys. Pel que podria conduir a una millora en els protocols de tractament i a una millor atenció a les pacients que pateixen aquesta patologia, a través de la integració de les propostes exposades en aquest projecte en les intervencions a consulta de rehabilitació de SP. Tanmateix, en una hipotètica continuació d'aquest projecte de recerca, amb la base d'aquest estudi el risc beta es reduiria per augmentar la potència, ja que tindrem un assentament per poder ampliar la mida de la mostra, i per tant hi haurà una major representació i consegüentment especificat en els resultats; també la diferència mínima a detectar podria ser menor per una major precisió i exactitud en els resultats.

El benefici principal d'aquest estudi serà millorar la qualitat de vida de les dones afectades per l'atròfia del SP, reduint els símptomes associats i augmentant el seu benestar físic i emocional.

A més, els resultats d'aquesta investigació no només contribuiran al coneixement científic sobre l'atròfia del SP, sinó que també tindran aplicabilitat directa a la pràctica clínica. La possibilitat d'oferir un tractament més efectiu i personalitzat per a dones en aquest rang d'edat pot tenir

un impacte positiu en les que la pateixen, prioritzant la qualitat de vida de les pacients a través de la millora de la simptomatologia i la reducció de la càrrega emocional associada a aquesta condició (50). Tot seguit, aquest projecte d'intervenció pot ajudar a identificar possibles línies de futur d'investigació, com l'optimització de protocols de tractament o l'exploració de nous enfocaments terapèutics.

En resum, tot i les possibles limitacions, aquest estudi té el potencial de contribuir significativament al coneixement científic sobre l'atròfia del SP i de millorar la qualitat de vida de les dones afectades, amb implicacions positives per a la pràctica clínica i futures investigacions en el camp. D'aquesta forma, quedaran coberts tots els aspectes als quals s'ha fet menció en la justificació de l'estudi.

9. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Eickmeyer SM. Anatomy and Physiology of the Pelvic Floor. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 1 agost 2017;28(3):455-60.
2. Ashton-Miller JA, Howard D, DeLancey JO. The functional anatomy of the female pelvic floor and stress continence control system. *Scand J Urol Nephrol Suppl*. 2001;(207):1-7; discussion 106-125.
3. Fritsch H, Lienemann A, Brenner E, Ludwikowski B. Clinical Anatomy of the Pelvic Floor. *Adv Anat Embryol Cell Biol*. 1 febrer 2004;175:III-IX, 1.
4. Mac Bride MB, Rhodes DJ, Shuster LT. Vulvovaginal Atrophy. *Mayo Clin Proc*. 1 gener 2010;85(1):87-94.
5. Santoro N, Komi J. Prevalence and Impact of Vaginal Symptoms among Postmenopausal Women. *J Sex Med*. 1 agost 2009;6(8):2133-42.
6. Kingsberg SA, Wysocki S, Magnus L, Krychman ML. Vulvar and Vaginal Atrophy in Postmenopausal Women: Findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal Changes) Survey. *J Sex Med*. juliol 2013;10(7):1790-9.
7. Valadares ALR, Kulak Junior J, Paiva LHS da C, Nasser EJ, Silva CR da, Nahas EAP, et al. Genitourinary Syndrome of Menopause. *Rev Bras Ginecol E Obstet Rev Fed Bras Soc Ginecol E Obstet*. març 2022;44(3):319-24.
8. Welk B, Kelly E. Instruments au laser pour rajeunissement vaginal : efficacité, réglementation et commercialisation. *Can Med Assoc J*. 27 març 2023;195(12):E466-8.
9. Ignácio Antônio F, Bø K, Pena CC, Bueno SM, Mateus-Vasconcelos ECL, Fernandes ACNL, et al. Intravaginal electrical stimulation increases voluntarily pelvic floor muscle contractions in women who are unable to voluntarily contract their pelvic floor muscles: a randomised trial. *J Physiother*. 1 gener 2022;68(1):37-42.

10. Huang YC, Chang KV. Kegel Exercises. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citat 20 gener 2024]. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555898/>
11. Lack of effect of intravaginal dehydroepiandrosterone (DHEA, prasterone) on the endometrium in postmenopausal women - PubMed [Internet]. [citat 23 gener 2024]. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25968836/>
12. Benini V, Ruffolo A, Casiraghi A, Degliuomini R, Frigerio M, Braga A, et al. New Innovations for the Treatment of Vulvovaginal Atrophy: An Up-to-Date Review. *Medicina (Mex)*. 6 juny 2022;58(6):770.
13. Kagan R, Kellogg-Spadt S, Parish SJ. Practical Treatment Considerations in the Management of Genitourinary Syndrome of Menopause. *Drugs Aging*. octubre 2019;36(10):897-908.
14. García Martín AI, Olmo Cañas P del, Carballo Moreno N, Medina Varela M, González Lluva C. Reeduación del suelo pélvico. *Enfuro*. 2005;(94):19-22.
15. Palacios S, Baquedano L, Calleja J, Fernández M. Tratamiento de la atrofia vaginal a través de anillo con liberación de ultrabaja dosis de estradiol. *Prog Obstet Ginecol*. 1 octubre 2015;58(8):381-7.
16. Rahn DD, Carberry C, Sanses TV, Mamik MM, Ward RM, Meriwether KV, et al. Vaginal estrogen for genitourinary syndrome of menopause: a systematic review. *Obstet Gynecol*. desembre 2014;124(6):1147-56.
17. Lev-Sagie A. Vulvar and Vaginal Atrophy: Physiology, Clinical Presentation, and Treatment Considerations. *Clin Obstet Gynecol*. setembre 2015;58(3):476.
18. Kegel AH. Progressive resistance exercise in the functional restoration of the perineal muscles. *Am J Obstet Gynecol*. agost 1948;56(2):238-48.
19. Domingo N. Efectivitat de la coactivació de la musculatura del sòl pèlvic i abdominal pel tractament de la incontinència urinària d'estrès en gimnastes.
20. Zambrano JLA. Obstetricia y ginecología: en la formación de grado [Internet]. Editorial Médica Panamericana; 2017 [citat 26 març 2024]. Disponible a: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=769029>
21. Valls QA. - Assaig Clínic Aleatoritzat -.
22. Ruiz de Viñaspre Hernández R. Efficacy of hypopressive abdominal gymnastics in rehabilitating the pelvic floor of women: A systematic review. *Actas Urol Esp*. novembre 2018;42(9):557-66.
23. Pelier BYN, García JMV. Rehabilitación física del suelo pélvico: ejercicios de Kegel y gimnasia abdominal hipopresiva. *Investig Medicoquirúrgicas [Internet]*. 2020 [citat 24 març 2024];12(3). Disponible a: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=104321>

24. Ruiz de Viñaspre Hernández R. Eficacia de la gimnasia abdominal hipopresiva en la rehabilitación del suelo pélvico de las mujeres: revisión sistemática. *Actas Urol Esp.* 1 novembre 2018;42(9):557-66.
25. Cabañas Armesilla MD, Chapinal Andrés A. Revisión de los fundamentos teóricos de la gimnasia abdominal hipopresiva. *Apunts Med Esport.* 1 abril 2014;49(182):59-66.
26. Low Pressure Fitness en Menopausia [Internet]. Low Pressure Fitness. 2024 [citad 23 abril 2024]. Disponible a: <https://lowpressurefitness.com/es/low-pressure-fitness-en-menopausia/>
27. Nappi RE, Palacios S. Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at postmenopause. *Climacteric.* 1 febrer 2014;17(1):3-9.
28. Huebner M, Riegel K, Hinninghofen H, Wallwiener D, Tunn R, Reisenauer C. Pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence: a randomized, controlled trial comparing different conservative therapies. *Physiother Res Int J Res Clin Phys Ther.* setembre 2011;16(3):133-40.
29. Capobianco G, Donolo E, Borghero G, Dessole F, Cherchi PL, Dessole S. Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women. *Arch Gynecol Obstet.* febrer 2012;285(2):397-403.
30. Feixas G, Pucurull O, Roca C, Paz C, García-Grau E, Bados A. Escala de satisfacción con el tratamiento recibido (cres-4): la versión en español. *Rev Psicoter.* 1 març 2012;23(89):51-8.
31. Gutiérrez Alvarez AM, Orellana Villavicencio GA. Diseño y construcción de un ejercitador portátil que evalúe la fuerza de la contracción de los músculos del suelo pélvico basado en los ejercicios de Kegel [Internet] [bachelorThesis]. 2008 [citad 23 gener 2024]. Disponible a: <http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/162>
32. Romero-Cullerés et al. - 2020 - Reliability and Diagnostic Accuracy of a New Vagin.pdf.
33. Blümel M JE, Binfa E L, Cataldo A P, Carrasco V A, Izaguirre L H, Sarrá C S. ÍNDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA: UN TEST PARA EVALUAR LA SEXUALIDAD DE LA MUJER. *Rev Chil Obstet Ginecol* [Internet]. 2004 [citad 22 gener 2024];69(2). Disponible a: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262004000200006&lng=en&nrm=iso&tlng=en
34. Female-Urology-Questionnaire-6.pdf [Internet]. [citad 22 gener 2024]. Disponible a: <https://www.ohsu.edu/sites/default/files/2019-06/Female-Urology-Questionnaire-6.pdf>
35. Calculadora [Internet]. [citad 23 gener 2024]. Disponible a: <https://apisal.es/Investigacion/Recursos/granmo.html>
36. Idescat. Estimacions de població. Població. Per sexe i edat. Catalunya [Internet]. [citad 23 març 2024]. Disponible a: <https://www.idescat.cat/pub/?id=ep&n=9123&hist=taules%2Fv2%2Fep%2F9123%2F20149%2Fcat%2Fdata%5Ec%3D3%2C2%2Ft%3D0d%2C22%3B2%2C45%2C46%2C47%2C48%2C49%2C50%2C51%2C52%2C53%2C54%2C55%3B-3c>

37. González Sánchez B, Rodríguez-Mansilla J, Toro García A de, González López-Arza MV. Eficacia del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en incontinencia urinaria femenina. *An Sist Sanit Navar.* diciembre 2014;37(3):381-400.
38. Caufriez M, Fernández-Domínguez J, Bouchant B, Lemort M, Snoeck T. Contribución al estudio anatómo-morfológico del suelo pélvico en la mujer asintomática: utilización de la imagen por RMN. *Arch Esp Urol Ed Impresa.* 1 setembre 2006;59.
39. 03_Original_Artola_esp.pdf [Internet]. [citad 3 febrer 2024]. Disponible a: https://sego.es/documentos/progresos/v59-2016/n3/03_Original_Artola_esp.pdf
40. Brandt C, Deshpande A, Lu C, Ananth G, Sun K, Gadagkar R, et al. TrialDB: A Web-based Clinical Study Data Management System AMIA 2003 Open Source Expo. *AMIA Annu Symp Proc.* 2003;2003:794.
41. Nadkarni PM, Brandt C, Frawley S, Sayward FG, Einbinder R, Zelterman D, et al. Managing attribute--value clinical trials data using the ACT/DB client-server database system. *J Am Med Inform Assoc JAMIA.* 1998;5(2):139-51.
42. Physiotherapy methods to facilitate pelvic floor muscle contraction: A systematic review - PubMed [Internet]. [citad 26 març 2024]. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29278967/>
43. Ignácio Antônio F, Bø K, Pena CC, Bueno SM, Mateus-Vasconcelos ECL, Fernandes ACNL, et al. Intravaginal electrical stimulation increases voluntarily pelvic floor muscle contractions in women who are unable to voluntarily contract their pelvic floor muscles: a randomised trial. *J Physiother.* gener 2022;68(1):37-42.
44. Herman & Wallace Pelvic Rehabilitation Continuing Education [Internet]. [citad 23 abril 2024]. Transabdominal Ultrasound In The Assessment Of Abdominal And Pelvic Floor Muscles. Disponible a: <https://hermanwallace.com/blog/transabdominal-ultrasound-in-the-assessment-of-abdominal-and-pelvic-floor-muscles>
45. Rebullido TR, Pinsach P. *Low Pressure Fitness: Practical Manual Level 1.* International Hypopressive & Physical Therapy Institute; 2016. 115 p.
46. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 27 novembre 2013;310(20):2191-4.
47. codi-deontologic_2022_cat_def.pdf [Internet]. [citad 20 març 2024]. Disponible a: https://www.fisioterapeutes.cat/fitxers/institucional/legislacio/codi-deontologic_2022_cat_def.pdf
48. Nations U. United Nations. United Nations; [citad 20 març 2024]. La Declaración Universal de los Derechos Humanos | Naciones Unidas. Disponible a: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
49. consentiment_informat_sp_cat.pdf [Internet]. [citad 23 març 2024]. Disponible a: https://www.fisioterapeutes.cat/fitxers/colegiats/comissions/obugi/documents/consentiment_informat_sp_cat.pdf

50. Nappi RE, Di Carlo C, Becorpi AM, Gambacciani M, De Seta F, Ribaldone R, et al. The effect of vulvovaginal atrophy on women's quality of life from an Italian cohort of the EVES study. J Obstet Gynaecol. 18 maig 2020;40(4):512-9.

10. ANNEXOS

Annex 1: Qüestionari CRES-4, extret de l'Assignatura de Fisioteràpia uroginecològica

ESCALA DE SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO RECIBIDO (CRES-4)

En general, ¿qué tan satisfecho/a está con la forma en que su terapeuta ha tratado el problema por el que consultó?

0. Completamente insatisfecho/a
1. Muy insatisfecho/a
2. Algo insatisfecho/a
3. Bastante satisfecho/a
4. Muy satisfecho/a
5. Completamente satisfecho/a

¿En qué medida le ha ayudado el tratamiento en relación al problema específico que le llevó a consultar?

0. No estoy seguro/a
1. Hizo que las cosas empeorasen bastante
2. Hizo que las cosas empeorasen un poco
3. No ha habido cambios
4. Hizo que las cosas mejorasen algo
5. Hizo que las cosas mejorasen mucho

¿Cuál era su estado emocional general cuando empezó el tratamiento?

0. Estaba muy mal, apenas lograba hacer frente a las cosas
1. Estaba bastante mal, la vida me resultaba a menudo muy dura
2. Regular, tenía mis altibajos
3. Estaba bastante bien, no tenía problemas graves
4. Estaba muy bien, me gustaba mucho la vida que llevaba

¿Cuál es su estado emocional general en este momento?

0. Estoy muy mal, apenas logro hacer frente las cosas
1. Estoy bastante mal, la vida es por lo general muy dura para mí
2. Regular, tengo mis altibajos
3. Estoy bastante bien, no tengo problemas graves
4. Estoy muy bien, me gusta mucho la vida que llevo

Annex 2: Qüestionari UDI-6, extret de l'Assignatura de Fisioteràpia uroginecològica

UDI-6

	Nada	Un poco	Moderadamente	Mucho
Necesidad de orinar frecuentemente	0	1	2	3
Pérdidas de orina unidas a una sensación de urgencia (necesidad urgente de ir al lavabo)	0	1	2	3
Pérdidas de orina cuando realiza una actividad física, estornuda o tose	0	1	2	3
Pérdida de orina en pequeñas cantidades (es decir, gotas)	0	1	2	3
Dificultad para vaciar su vejiga	0	1	2	3
Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital	0	1	2	3

Annex 3: Índex de la Funció Sexual Femenína, extret de l'Assignatura de Fisioteràpia uroginecològica

INDICE DE FUNCIÓN SEXUAL FEMENINA

Instrucciones

Estas preguntas son sobre su sexualidad durante las últimas 4 semanas. Por favor responda las siguientes preguntas lo más honesta y claramente posible. Sus respuestas serán mantenidas completamente confidenciales.

Definiciones

Actividad sexual: se refiere a caricias, juegos sexuales, masturbación y relaciones sexuales.

Relación sexual: se define como penetración del pene en la vagina.

Estimulación sexual: incluye juegos sexuales con la pareja, autoestimulación (masturbación) o fantasías sexuales.

Marque sólo una alternativa por pregunta

Deseo o interés sexual es la sensación que incluye deseo de tener una experiencia sexual, sentirse receptiva a la incitación sexual de la pareja y pensamientos o fantasías sobre tener sexo.

1. En las últimas 4 semanas, ¿Cuán a menudo usted sintió deseo o interés sexual?

- Siempre o casi siempre
- La mayoría de las veces (más que la mitad)
- A veces (alrededor de la mitad)
- Pocas veces (menos que la mitad)
- Casi nunca o nunca

2. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de deseo o interés sexual?

- Muy alto
- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

Excitación sexual es una sensación que incluye aspectos físicos y mentales de la sexualidad. Puede incluir sensación de calor o latidos en los genitales, lubricación vaginal (humedad) o contracciones musculares

3. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuánta frecuencia usted sintió excitación sexual durante la actividad sexual?

- No tengo actividad sexual
- Siempre o casi siempre
- La mayoría de las veces (más que la mitad)
- A veces (alrededor de la mitad)
- Pocas veces (menos que la mitad)
- Casi nunca o nunca

4. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel de excitación sexual durante la actividad sexual?

- No tengo actividad sexual
- Muy alto
- Alto
- Moderado
- Bajo
- Muy bajo o nada

5. En las últimas 4 semanas, ¿Cuánta confianza tiene usted de excitarse durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Muy alta confianza
 - Alta confianza
 - Moderada confianza
 - Baja confianza
 - Muy baja o nada de confianza

6. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia se sintió satisfecho con su excitación durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

7. En las últimas 4 semanas, ¿Con cuanta frecuencia usted sintió lubricación o humedad vaginal durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

8. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil lubricarse (humedecerse) durante la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil

9. En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia mantiene su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre la mantengo
 - La mayoría de las veces la mantengo (más que la mitad)
 - A veces la mantengo (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces la mantengo (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca mantengo la lubricación vaginal hasta el final

10. En las últimas 4 semanas, ¿Le es difícil mantener su lubricación (humedad) vaginal hasta finalizar la actividad sexual?
 - No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil

11. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Con qué frecuencia alcanza el orgasmo o clímax?
 - No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca

12. En las últimas 4 semanas, cuando usted tiene estimulación sexual o relaciones, ¿Le es difícil alcanzar el orgasmo o climax?
- No tengo actividad sexual
 - Extremadamente difícil o imposible
 - Muy difícil
 - Difícil
 - Poco difícil
 - No me es difícil
13. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su capacidad para alcanzar el orgasmo (climax) durante la actividad sexual?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
14. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con la cercanía emocional existente durante la actividad sexual entre usted y su pareja?
- No tengo actividad sexual
 - Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
15. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su relación sexual con su pareja?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
16. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan satisfecha está con su vida sexual en general?
- Muy satisfecha
 - Moderadamente satisfecha
 - Ni satisfecha ni insatisfecha
 - Moderadamente insatisfecha
 - Muy insatisfecha
17. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor durante la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
18. En las últimas 4 semanas, ¿Cuan a menudo siente discomfort o dolor después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Siempre o casi siempre
 - La mayoría de las veces (más que la mitad)
 - A veces (alrededor de la mitad)
 - Pocas veces (menos que la mitad)
 - Casi nunca o nunca
19. En las últimas 4 semanas, ¿Cómo clasifica su nivel (intensidad) de discomfort o dolor durante o después de la penetración vaginal?
- No tengo actividad sexual
 - Muy alto
 - Alto
 - Moderado
 - Bajo
 - Muy bajo o nada

Annex 4: Càlcul mostra de l'estudi, extret de GRANMO

Mitjanes : Dos mitjanes independents

Risc Alfa: 0.05 0.10 Altre

Tipus de contrast: unilateral bilateral

Risc Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Altre

Raó entre el número de subjectes del grup 1 el grup 2:

Desviació estàndard comú:

Diferència mínima a detectar:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

Annex 5: Document conveni de col·laboració, Elaboració pròpia

CONVENI DE COL·LABORACIÓ	
<p>Entre (NOM DEL CENTRE), centre de fisioteràpia especialitzat en la Reeducació Abdominal i Pèlvica format per un equip expert en el tractament de les disfuncions abdominals i perineals, amb (UBICACIÓ) i (NUMERACIÓ DEL NIF), representat en aquest acte per (NOM DEL REPRESENTANT), en qualitat de (FUNCIÓ), i la (NOM INVESTIGADORA PRINCIPAL), amb (DNI) i (NÚM. DE COL·LEGIADA), investigadora principal del Projecte de Recerca "Efectivitat de la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva juntament amb els exercicis de Kegel pel tractament del Síndrome Genitourinari de la Menopausa centrat en l'impacte de la qualitat de vida en dones nul·lípares", es formalitza el present conveni de col·laboració, sotmès a les següents clàusules:</p>	
CLÀUSULES:	
<ol style="list-style-type: none"> OBJECTE DE LA COL·LABORACIÓ: El present conveni té per objecte establir els termes de col·laboració entre (NOM DEL CENTRE) i la Investigadora principal per a la realització del projecte de recerca anteriorment esmentat. CESSIÓ D'INSTAL·LACIONS I MATERIAL: (NOM DEL CENTRE) cedeix sense cost algun a la Investigadora les seves instal·lacions i el material de consulta necessari per dur a terme l'estudi descrit. CONTRAPRESTACIÓ: A canvi de la cessió de les instal·lacions i material, la Investigadora es compromet a realitzar publicitat del centre (NOM DEL CENTRE), a reconèixer la seva col·laboració en tots els possibles avenços que puguin derivar-se dels resultats de la recerca i la derivació de potencials pacients diagnosticades amb el Síndrome Genitourinari de la Menopausa (GSM). VIGÈNCIA I RESOLUCIÓ: El present conveni entrarà en vigor en la data de la seva signatura i tindrà una durada d'un any. Amb tot, les parts podran rescindir-lo de mutu acord mitjançant notificació escrita amb una antelació mínima de trenta dies. JURISDICCIÓ I LEGISLACIÓ APLICABLE: Per a tota controvèrsia que pogués sorgir de la interpretació o execució del present conveni, les parts se sotmeten expressament a la jurisdicció dels jutjats i tribunals de Barcelona, amb renúncia a qualsevol altre fur que els pugui correspondre, en prova de conformitat, les parts signen el present conveni per duplicat i a un sol efecte, en el lloc i data indicats. 	
Barcelona, a 2 de Setembre de 2024	
Signatura representant (NOM DEL CENTRE),	Signatura investigadora principal,

Annex 6: Document full d'informació per les participants, Elaboració pròpia

INFORMACIÓ PER LES PARTICIPANTS

La fisioterapeuta (NOM INVESTIGADORA PRINCIPAL), graduada de la doble titulació de Fisioteràpia i CAFE, està duent a terme el projecte de recerca "Efectivitat de la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva juntament amb els exercicis de Kegel pel tractament de la Síndrome Genitourinària de la Menopausa centrada l'impacte de la qualitat de vida en dones nul·lipares".

El projecte té com a finalitats avaluar l'eficàcia del tractament combinat d'exercicis de Kegel amb GAH en dones d'entre 45 i 55 anys que pateixen atròfia vulvovaginal, en comparació amb els exercicis de Kegel. En primer lloc, els mètodes d'intervenció que es realitzaran inclouen l'ús de dos tipus d'exercicis: els exercicis de Kegel i la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva (GAH), més coneguts com a Hipopressius i, en segon lloc, la intervenció constarà de dues fases, la d'intervenció i la de valoració dels resultats. En el projecte hi participa el centre de recerca RAPbarcelona. En el context d'aquesta investigació, us demanem la vostra col·laboració perquè l'estudi busca millorar el tractament d'una patologia prevalent que afecta la qualitat de vida d'una gran part de les dones en l'etapa postmenopàusica, ja que vostè compleix els següents criteris d'inclusió:

- Dones d'entre 45 i 55 anys diagnosticades del GSM
- Nul·lipares d'ètnia caucàsica
- Dominar el català o espanyol
- Tenir un nivell educatiu mínim (haver cursat l'ESO o l'EGB)

Aquesta col·laboració implica participar en dues fases, una primera fase d'intervenció on es portaran a cap els exercicis de Kegel i GAH, i una segona fase de seguiment per avaluar els resultats obtinguts.

S'assignarà a tots els participants un codi, per la qual cosa és impossible identificar el participant amb les respostes donades, garantint totalment la confidencialitat. Les dades que s'aconsegueixin de la seva participació no s'utilitzaran amb cap altra finalitat diferent de l'explicitat en aquesta investigació i passaran a formar part d'un fitxer de dades, del que serà màxim responsable la investigadora principal. Aquestes dades quedarien protegides mitjançant protocols de seguretat, i únicament la investigadora hi tindrà accés.

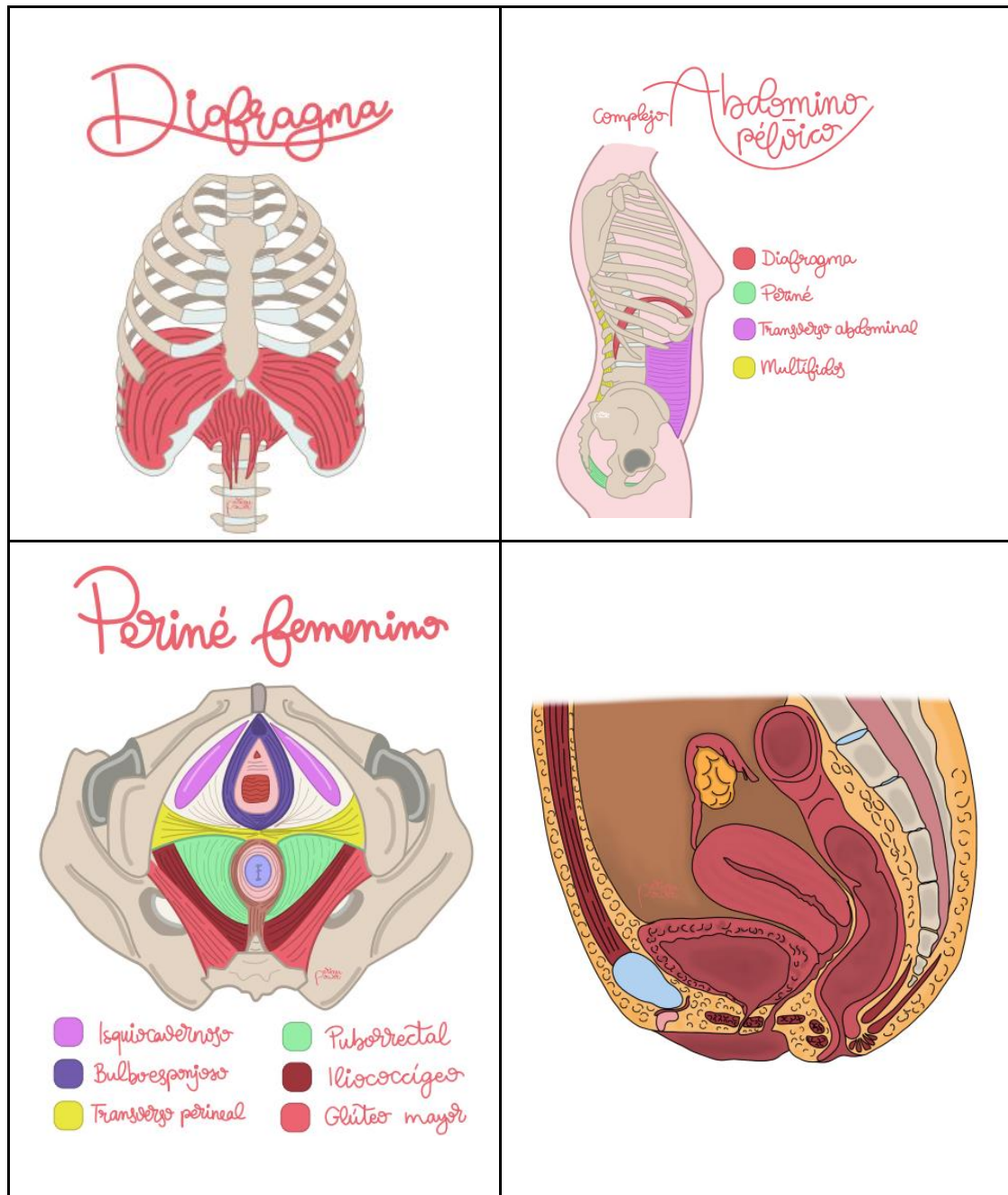
El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de la investigadora principal, davant la qual podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, del 27 d'abril del 2016, de protecció de dades (RGPD).

Tots els participants tenen dret a retirar-se en qualsevol moment d'una part o de la totalitat de l'estudi, sense expressió de causa o motiu i sense conseqüències. També tenen dret que se'ls aclareixin els possibles dubtes abans d'acceptar participar i conèixer els resultats de les proves.

Annex 7: Document consentiment informat, Elaboració pròpia

CONSENTIMENT INFORMAT DE LA PARTICIPANT	
<p>D'acord amb la legislació vigent, com a usuari d'un servei de salut cal registrar que vostè rep i comprèn tota la informació relacionada amb la seva participació voluntària. Llegeixi amb atenció la següent informació, que resumeix el que li ha explicat el seu fisioterapeuta expert en fisioteràpia del sòl pelvià.</p>	
<p><u>Intervenció terapèutica</u></p> <p>El/la fisioterapeuta és el/la professional sanitari competent per realitzar una valoració funcional del sòl pelvià femení amb l'objectiu de detectar i tractar les seves disfuncions. També formen part de les seves competències l'educació del pacient, les mesures preventives i l'exercici terapèutic com a part del tractament.</p>	
<p><u>Possibles efectes adversos</u></p> <p>L'aplicació de les tècniques de fisioteràpia no ha de ser dolorosa. Informi al seu fisioterapeuta en el cas de sentir molèstia. Tot i que és poc freqüent, de vegades podria quedar una sensació lleu d'irritació dels teixits després de la seva manipulació. La majoria de les tècniques emprades en fisioteràpia perineal no presenten cap efecte advers.</p>	
<p><u>Informació de la voluntària a la fisioterapeuta</u></p> <p>La fisioterapeuta ha de disposar de tota la informació clínica necessària per dur a terme una correcta valoració i un procés de raonament clínic que permeti el diagnòstic adequat. El pacient sempre ha d'informar de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procés infecciós actiu o sospita d'infecció • Malalties cròniques diagnosticades • Embaràs o possibilitat d'embaràs • Si està en tractament mèdic de qualsevol patologia que impliqui la presa de fàrmacs • Hipertensió arterial • Dispositiu electrònic implantat (marcapassos, neuromodulador) • Tractament anticoagulant oral • Al·lèrgies • Cirurgies prèvies 	
<p><i>D'acord amb la Llei 41/2002 de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica publicada, s'ha de signar un consentiment informat. Atès que la fisioteràpia del sòl pelvià pot implicar un abordatge terapèutic invasiu de caràcter íntim, se n'ha de signar un d'específic de fisioteràpia del sòl pelvià.</i></p>	
<p>Informi a la seva fisioterapeuta verbalment que ha entès tota la informació recollida en aquest document.</p> <p>Jo,, major d'edat, amb DNI, actuant en nom i interès propi,</p>	
<p><u>DECLARO QUE:</u></p> <p>He rebut informació sobre el projecte "Efectivitat de la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva juntament amb els exercicis de Kegel pel tractament de la Síndrome Genitourinària de la Menopausa centrada en l'impacte de la qualitat de vida en dones nul·lipares", del qual se m'ha lliurat full informatiu annex a aquest consentiment i per al qual se sol·licita la meua participació. He entès el seu significat, m'han estat aclarits els dubtes i m'han estat exposades les accions que se'n deriven. Se m'ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades quant a la gestió de dades personals que comporta el projecte i les garanties preses en compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, del 27 d'abril del 2016, de protecció de dades (RGPD).</p> <p>La meua col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me'n en qualsevol moment, revocant aquest consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meua persona en cap sentit. En cas de retirada, tinc dret que les meves dades siguin cancel·lades del fitxer de l'estudi.</p> <p>Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altra naturalesa que pogués derivar-se del projecte o dels seus resultats.</p> <p>Per tot això, DONC EL MEU CONSENTIMENT A:</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Participar en el projecte "Efectivitat de la Gimnàstica Abdominal Hipopressiva juntament amb els exercicis de Kegel pel tractament de la Síndrome Genitourinària de la Menopausa centrada en l'impacte de la qualitat de vida en dones nul·lipares". 2. Que la {NOM INVESTIGADORA PRINCIPAL} pugui gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Es garanteix que es preservarà en tot moment la meua identitat i intimitat, amb les garanties establertes a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/ 679, del 27 d'abril del 2016, de protecció de dades (RGPD). 3. Que les investigadores conservin tots els registres efectuats sobre la meua persona en suport electrònic, amb les garanties i els terminis legalment previstos, si estiguessin establerts, ja falta de previsió legal, pel temps que fos necessari per complir les funcions del projecte per a les que les dades van ser recollides. 	
<p>A, el / /</p>	
FIRMA DE LA VOLUNTÀRIA	FIRMA DE LA INVESTIGADORA PRINCIPAL

Annex 8: Esquemes anatòmics del SP i MSP, extret de Perinupower



Annex 9: Registre assistència sessions presencials, Elaboració pròpia

REGISTRE ASSISTÈNCIA	FEBRER				MARÇ				ABRIL			
	SETMANES											
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IDENTIFICACIÓ DE LA VOLUNTÀRIA:												

Annex 10: Registre diari de control voluntàries grup control, Elaboració pròpia

DIARI DE CONTROL												
EXERCICIS DE KEGEL	FEBRER				MARÇ				ABRIL			
	SETMANES DE TRACTAMENT											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	DIES DE TRACTAMENT											
MATÍ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VESPRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annex 11: Registre diari de control voluntàries grup experimental, Elaboració pròpia

DIARI DE CONTROL												
EXERCICIS DE KEGEL + GAH	FEBRER				MARÇ				ABRIL			
	SETMANES DE TRACTAMENT											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	DIES DE TRACTAMENT											
MATÍ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VESPRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annex 12: Taula recollida de dades avaluació inicial, Elaboració pròpia

AVALUACIÓ INTERMITJA (S6)	RECOLLIDA DE DADES
	IDENTIFICACIÓ DE LA VOLUNTÀRIA:
Perineòmetre (manòmetre vaginal)	<input type="text"/>
Dinamòmetre vaginal	<input type="text"/>






Annex 13: Taula recollida de dades avaluació intermitja, Elaboració pròpia:

AVALUACIÓ INICIAL (S1)	RECOLLIDA DE DADES
	<i>IDENTIFICACIÓ DE LA VOLUNTÀRIA:</i>
Perineòmetre (manòmetre vaginal)	
Dinamòmetre vaginal	
UDI-6	
IFSF	

Annex 14: Taula recollida de dades avaluació final, Elaboració pròpia

AVALUACIÓ FINAL (S12)	RECOLLIDA DE DADES
	<i>IDENTIFICACIÓ DE LA VOLUNTÀRIA:</i>
Perineòmetre (manòmetre vaginal)	
Dinamòmetre vaginal	
UDI-6	
IFSF	

Annex 15: Progressió postures GAH, extret del curs de tècniques hipopresives en fisioteràpia

ORDRE DE PROGRESSIÓ	DESCRIPCIÓ GRÀFICA POSICIÓ
<u>1ra</u>	
<u>2na</u>	
<u>3ra</u>	
<u>4ta</u>	
<u>5a</u>	
<u>6a</u>	