

# Eficàcia de la combinació de cons vaginals i exercicis de Kegel per disminuir la incontinència urinària d'esforç en jugadores de bàsquet. Assaig clínic aleatoritzat.

Autoria: Maria Suárez i Carreras

Curs/Torn: 4t/Matí

Assignatura: Treball Final de Grau

Professor/a: Dra. Inés Ramírez García

1a Convocatòria

## Índex

1. Títol.....	3
2. Resum.....	3
3. Title.....	4
4. Summary.....	4
5. Antecedents, estat actual del tema i justificació.....	5
6. Referències bibliogràfiques.....	9
7. Pregunta de recerca i/o hipòtesi.....	12
8. Objectius.....	12
8.1. Objectiu principal.....	12
8.2. Objectius específics.....	12
9. Metodologia.....	13
9.1. Disseny.....	13
9.2. Subjectes, àmbit d'estudi, criteris de selecció.....	13
9.2.1. Subjectes.....	13
9.2.2. Àmbit d'estudi.....	14
9.2.3. Criteris de selecció.....	14
9.2.4. Selecció de la mostra.....	15
9.3. Intervenció.....	16
9.4. Variables.....	17
9.5. Recollida de dades.....	18
9.6. Anàlisi de dades.....	19
9.7. Limitacions de l'estudi.....	19
10. Consideracions ètiques.....	19
11. Pla de treball.....	21
12. Recursos necessaris.....	23
13. Aplicabilitat i utilitat dels resultats.....	24
14. Pla de difusió.....	25
15. Annexos.....	26



## 1. Títol

Eficàcia de la combinació de cons vaginals i exercicis de Kegel per disminuir la incontinència urinària d'esforç en jugadores de bàsquet. Assaig clínic aleatoritzat.

## 2. Resum

**Introducció:** En els darrers anys, la incontinència urinària d'esforç ha estat la més comú entre les dones joves. Entre les atletes hi ha hagut una alta incidència d'incontinència urinària, les més afectades han estat les que practiquen esports d'impacte, com és el cas del bàsquet. Aquesta disfunció pot limitar l'activitat esportiva d'aquestes atletes. Per evitar que la incontinència urinària s'agreugi s'ha de fer un treball de detecció i intervenció adequat. El tractament gold estàndard per aquesta disfunció és l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià, tot i que també hi ha altres opcions terapèutiques. Tot i així, és important donar a conèixer la disfunció per poder seguir investigant i oferir el tractament més òptim per millorar la gravetat de la incontinència i la qualitat de vida de les atletes.

**Objectiu general:** Comparar l'eficàcia de l'ús de cons vaginals juntament amb els exercicis de Kegel envers als exercicis de Kegel com a únic tractament per disminuir la incontinència urinària d'esforç en atletes jugadores de bàsquet.

**Metodologia:** La metodologia emprada segueix la declaració CONSORT per un assaig clínic aleatoritzat. Hi haurà dos braços d'estudi cadascun amb la seva intervenció terapèutica corresponent. Les participants seran jugadores de bàsquet de les categories estatals del país amb incontinència urinària d'esforç. La intervenció tindrà una durada de 12 setmanes de tractament. Durant aquestes setmanes es recolliran les dades obtingudes per comparar-ne els resultats.

**Aplicabilitat:** Beneficiar a les atletes jugadores de bàsquet i a la resta d'atletes que pateixen incontinència urinària d'esforç. Per millorar la seva qualitat de vida tant a nivell personal com professional. Així també, proporcionar noves línies d'investigació sobre el tractament de la incontinència urinària d'esforç per aquest tipus de població.



Paraules clau: Incontinència urinària d'esforç, entrenament de la musculatura del sòl pelvià, exercicis de Kegel i cons vaginals.

### 3. Title

Efficacy of the combination of vaginal cones and Kegel exercises in reducing stress urinary incontinence in female basketball players. Randomised clinical trial.

### 4. Summary

Introduction: In recent years, stress urinary incontinence has been the most common form of incontinence among young women. Among female athletes, there has been a high incidence of urinary incontinence, the most affected being those who play impact sports, such as basketball. This dysfunction can limit the sporting activity of these athletes. To prevent urinary incontinence from worsening, appropriate screening and intervention must be carried out. The gold standard treatment for this dysfunction is pelvic floor muscle training, although other therapeutic options are also available. However, it is important to raise awareness of the dysfunction so that further research can be carried out to provide the most optimal treatment to improve the severity of incontinence and the quality of life of female athletes.

Main objective: To compare the efficacy of using vaginal cones in conjunction with Kegel exercises versus Kegel exercises as the sole treatment to reduce stress urinary incontinence in female athletes playing basketball.

Methodology: The methodology used follows the CONSORT statement for a randomised clinical trial. There will be two study arms each with a corresponding therapeutic intervention. The participants will be female basketball players from the state categories of the country with stress urinary incontinence. The intervention will have a duration of 12 weeks of treatment, during which time data will be collected to compare the results.

Applicability: To benefit female basketball players and other athletes who suffer from stress urinary incontinence. To improve their quality of life, both personally and professionally. Also, to provide new lines of research on the treatment of stress urinary incontinence for this type of population.



Keywords: Stress urinary incontinence, pelvic floor muscle training, Kegel exercises and vaginal cones.

## 5. Antecedents, estat actual del tema i justificació

Segons la Societat Internacional de la Continència defineix la incontinència urinària com qualsevol pèrdua involuntària d'orina. (1) Les principals causes de la disfunció pelviana són la menopausa, l'envelliment, l'obesitat, l'embaràs i el part. (2) El seu diagnòstic requereix una correcta història clínica i exploració física, juntament amb exploracions complementàries. (3)

La incontinència urinària es pot classificar en tres tipus: d'urgència, d'esforç i mixta. (1) Els descriptors de ciències de la salut defineixen la incontinència urinària d'urgència com l'evacuació involuntària d'orina associada amb un abrupte i intens desig d'orinar. Defineixen la incontinència urinària d'esforç com l'emissió involuntària d'orina a causa d'un desplaçament anatòmic que exerceix una força que tendeix a obrir l'orifici vesical, durant els esforços o al tossir. I per últim, la incontinència urinària mixta que seria una combinació de la d'urgència i la d'esforç. (4) Dins de la incontinència urinària, la més comú en els darrers anys, ha estat la incontinència urinària d'esforç entre les dones joves nul·líparas. (5)

La Organització Mundial de la Salut (OMS) defineix l'activitat física com qualsevol moviment corporal produït pels músculs esquelètics, amb el consegüent consum d'energia. Estretament vinculada a l'activitat física està l'exercici físic que es defineix com "l'activitat física planificada, estructurada i repetida, el qual el seu objectiu és adquirir, mantenir o millorar la condició física". (6) Es creu que l'activitat física extenuant podria ser una de les causes principals de les disfuncions del sòl pelvià. (2)

La prevalença mitja de la incontinència urinària d'esforç en diversos estudis és del 30% arribant al 47% dels casos en dones que realitzen exercici físic de manera regular. (5) Regina i altres col·laboradors a l'any 2018 van detectar una prevalença que va oscil·lar entre el 10,88% i el 80% d'incontinència urinària en dones atletes. Per tant, aquestes dades demostren que la quantitat d'entrenament influeix en el símptomes de la incontinència urinària. (2)



La incontinència urinària d'esforç en dones atletes pot estar condicionada per diferents causes:

- La lesió de la musculatura del sòl pelvià que genera hipermobilitat vesical, canvis de posició de la uretra i el coll de la bufeta. (7)
- La pressió intraabdominal que s'exerceix durant la pràctica esportiva. Aquesta pressió pot sobrecarregar i danyar de forma crònica el perineu, disminuint així, la força i la contracció de la musculatura del sòl pelvià i augmentant el risc de la incontinència urinària d'esforç. (5)
- Una deficiència hormonal causada per una activitat física exhaustiva, que disminuirà el nivell d'estrògens que afectarà a la funció de la continència urinària.(7)

Durant els darrers anys s'han dut a terme diferents estudis sobre la incontinència urinària, la seva prevalença, la funció de la musculatura del sòl pelvià, l'exercici terapèutic i el seu tractament en dones atletes que practiquen esports d'impacte.

Un estudi realitzat per Pires et al l'any 2020 va mostrar una prevalença del 25,9% d'incontinència urinària en dones atletes i un 20,7% d'incontinència urinària d'esforç. En els esports d'impacte va ser del 25,6%. D'aquestes dones atletes que patien incontinència urinària o incontinència urinària d'esforç un 34,8% practicaven bàsquet, que és un dels esports considerats d'impacte. (5)

En una revisió de l'any 2018 es van analitzar un total de 45 jugadores de bàsquet de les quals 19 tenien incontinència urinària, és a dir un 42,22% de prevalença. (2)

Silva RM i altres col·laboradors a l'any 2019 van observar una prevalença d'incontinència urinària d'esforç del 14,7% en jugadores de bàsquet. Encara que, les atletes que practicaven bàsquet tenien millors resultats en les avaluacions funcionals de la musculatura del sòl pelvià en comparació amb altres atletes. (7)

Per tant, la revisió de diversos estudis dels últims anys permet observar una alta prevalença d'incontinència urinària en atletes de bàsquet i la importància d'aquesta. Arribat a aquest punt és important conèixer el tractament de fisioteràpia que es pot dur a terme en aquestes atletes i l'eficàcia d'aquest.



La recomanació casi universal per les dones amb incontinència urinària d'esforç és el tractament conservador basat en l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià o també conegut com exercicis de Kegel. Els exercicis de Kegel són accions repetitives de contracció i relaxació dels músculs del sòl pelvià. Les tasses d'èxit dels exercicis de Kegel oscil·len entre el 27% i el 75%. (8)

Segons una revisió de l'any 2016 sobre l'efectivitat de l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià en el tractament de la incontinència urinària de la dona es conclou que: l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià té efectes positius sobre la incontinència urinària, especialment en la d'esforç. (9)

L'any 2021 es va estudiar la millora de la funció muscular del sòl pelvià amb exercici terapèutic en població esportista femenina. Les dades suggerien beneficis sobre la funció de la musculatura del sòl pelvià. Per això, es va recomanar que la incorporació d'exercici terapèutic podria ser beneficiós per aquesta població. (10)

Al 2021 Rzymiski P, i altres autors van concloure que l'entrenament de la força i la sincronització de la musculatura del sòl pelvià havia demostrat ser eficaç amb una taxa de curació del 69% dels casos. (11)

Diversos autors valoren la combinació d'un programa d'entrenament de la musculatura del sòl pelvià juntament amb l'ús de cons vaginals. (12,13)

Un estudi del 2013 sobre el tractament de la incontinència urinària d'esforç parla de l'eficàcia de la combinació dels exercicis de la musculatura del sòl pelvià conjuntament amb l'ús de cons vaginals per augmentar l'efecte de l'entrenament d'aquesta musculatura. A més de millorar els efectes sobre la musculatura del sòl pelvià també facilita el seguiment del tractament. (12) Al 2010 M. Imamura i altres autors van recomanar els cons vaginals com a complement dels programes d'entrenament del sòl pelvià. L'ús dels cons vaginals per millorar el compliment del programa d'exercicis, per individualitzar-lo, per facilitar el seguiment del tractament i millorar el coneixement de l'anatomia funcional del sòl pelvià. (13)



A l'any 2022 es va realitzar un estudi per investigar l'acceptabilitat de realitzar un futur assaig de fisioteràpia per tractar la incontinència urinària en dones atletes. S'ha vist que l'acceptació ha estat positiva, on les esportistes han valorat l'avaluació i el tractament del programa dut a terme. (3)

La incontinència urinària d'esforç s'ha vist que afecta a les dones atletes, amb major freqüència a les que practiquen esports d'impacte. S'ha vist que el bàsquet és un d'aquests esports d'impacte on la prevalença d'incontinència urinària és notòria.

En els darrers anys, s'ha revisat literatura sobre l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià per veure l'eficàcia d'aquest en la incontinència urinària en dones esportistes. En la majoria d'estudis s'ha vist una millora, efectes positius, beneficis i eficàcia en els símptomes d'aquesta disfunció.

En aquests estudis es parla de limitacions, com per exemple, la falta d'homogeneïtat, de diagnòstics fiables, d'aplicar els mateixos tractaments i mostres àmplies amb baix risc de biaix.

Relacionant la prevalença de dones atletes i l'eficàcia de l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià en la incontinència urinària es pot observar la importància de seguir realitzant estudis de manera exhaustiva per aconseguir resultats clars i concisos.

Les dones atletes tenen reconegudes i acceptades les lesions músculo-esquelètiques. Per a aquestes lesions es duen a terme sessions de tractament i prevenció. Les disfuncions del sòl pelvià avui en dia segueixen sent un tema tabú per a moltes persones. Per tant, és important detectar-les i estudiar-les per poder fer un treball de prevenció i tractament igual que amb la resta de lesions. Aquest és un dels motius pels quals és necessari dur a terme estudis sobre la incontinència en atletes que són jugadores de bàsquet.

És essencial realitzar aquest protocol de recerca per la falta d'assajos clínics aleatoritzats, per la prevalença de jugadores de bàsquet que pateixen incontinència urinària d'esforç. També per l'eficàcia demostrada de l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià, juntament amb l'ús de cons





vaginals en els darrers anys i per la falta d'informació sobre aquesta disfunció en aquest àmbit.

## 6. Referències bibliogràfiques

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An international urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(1):4-20.
2. Urinary incontinence in female athletes: a systematic review | SpringerLink [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-018-3629-z>
3. Campbell KG, Nouri F, E Batt M, Drummond A. Management of urinary incontinence in athletic women: the POSITIVE feasibility study. *Physiotherapy*. marzo de 2022;114:30-7.
4. DeCS Server - List Terms [Internet]. [citado 8 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
5. Pires T, Pires P, Moreira H, Viana R. Prevalence of Urinary Incontinence in High-Impact Sport Athletes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Hum Kinet*. 21 de julio de 2020;73:279-88.
6. Escalante Y. Actividad física, ejercicio físico y condición física en el ámbito de la salud pública. *Rev Esp Salud Pública*. agosto de 2011;85(4):325-8.
7. Silva RM, Santos MP, Araújo MP, Sartori MGF, Resende APM. A prática esportiva e o assoalho pélvico feminino: uma revisão da literatura. *Arq Ciênc Esporte* [Internet]. 31 de julio de 2019 [citado 26 de noviembre de 2022];7(1). Disponible en: <https://seer.uftm.edu.br/revistaeletronica/index.php/aces/article/view/3502>
8. Cross D, Waheed N, Krake M, Gahreman D. Effectiveness of supervised Kegel exercises using bio-feedback versus unsupervised Kegel exercises on stress urinary incontinence: a quasi-experimental study. *Int Urogynecology J*



- [Internet]. 8 de julio de 2022 [citado 2 de enero de 2023]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00192-022-05281-8>
9. García-Sánchez E, Rubio-Arias JA, Ávila-Gandía V, Ramos-Campo DJ, López-Román J. Efectividad del entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico en el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer: una revisión actual. *Actas Urol Esp.* junio de 2016;40(5):271-8.
  10. Romero-Franco N, Molina-Mula J, Bosch-Donate E, Casado A. Therapeutic exercise to improve pelvic floor muscle function in a female sporting population: a systematic review and meta-analysis. *Physiotherapy.* diciembre de 2021;113:44-52.
  11. Rzymski P, Burzyński B, Knapik M, Kociszewski J, Wilczak M. How to balance the treatment of stress urinary incontinence among female athletes? *Arch Med Sci.* 2 de marzo de 2021;17(2):314-22.
  12. Vural M, Capan N, Karan A, Eskiuyurt N, Yalcin O. Vaginal cone therapy in patients with stress urinary incontinence. *Arch Gynecol Obstet.* 1 de julio de 2013;288(1):99-103.
  13. Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess.* 14 de septiembre de 2010;14(40):1-506.
  14. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clínica.* 1 de diciembre de 2005;125:21-7.
  15. Bø K. Pelvic floor muscle strength and response to pelvic floor muscle training for stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2003;22(7):654-8.
  16. Pelvic Floor Exercises [Internet]. Your Pelvic Floor. [citado 24 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.yourpelvicfloor.org/conditions/pelvic-floor-exercises/>



17. Castro RA, Arruda RM, Zanetti MRD, Santos PD, Sartori MGF, Girão MJBC. Single-Blind, Randomized, Controlled Trial of Pelvic Floor Muscle Training, Electrical Stimulation, Vaginal Cones, and No Active Treatment in the Management of Stress Urinary Incontinence. *Clinics*. 1 de agosto de 2008;63(4):465-72.
18. Pereira VS, de Melo MV, Correia GN, Driusso P. Long-term effects of pelvic floor muscle training with vaginal cone in post-menopausal women with urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2013;32(1):48-52.
19. Herbison GP, Dean N. Weighted vaginal cones for urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2002 [citado 24 de febrero de 2023];(1). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002114/full>
20. de Tayrac R, Letouzey V, Triopon G, Wagner L, Costa P. Diagnostic et évaluation clinique de l'incontinence urinaire féminine. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod*. 1 de diciembre de 2009;38(8, Supplement 1):S153-65.
21. Alves PGJM, Nunes FR, Guirro ECO. Comparison between two different neuromuscular electrical stimulation protocols for the treatment of female stress urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther*. octubre de 2011;15:393-8.
22. Araujo MP de, Parmigiano TR, Negra LGD, Torelli L, Carvalho CG de, Wo L, et al. AVALIAÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO DE ATLETAS: EXISTE RELAÇÃO COM A INCONTINÊNCIA URINÁRIA? *Rev Bras Med Esporte*. diciembre de 2015;21:442-6.
23. Culleton-Quinn E, Bø K, Fleming N, Mockler D, Cusack C, Daly D. Elite female athletes' experiences of symptoms of pelvic floor dysfunction: A systematic review. *Int Urogynecology J*. 1 de octubre de 2022;33(10):2681-711.



24. Alouini S, Memic S, Couillandre A. Pelvic Floor Muscle Training for Urinary Incontinence with or without Biofeedback or Electrostimulation in Women: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. enero de 2022;19(5):2789.
25. ICS Glossary [Internet]. ICS. [citado 25 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.ics.org/glossary/sign/padtesting>
26. Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests | SpringerLink [Internet]. [citado 25 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-005-0060-z>
27. Espuña Pons M, Rebollo Álvarez P, Puig Clota M. Validación de la versión española del International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clínica*. enero de 2004;122(8):288-92.

## 7. Pregunta de recerca i/o hipòtesi

Afegir l'ús de cons vaginals a l'entrenament de la musculatura del sòl pelvià és més eficaç per disminuir la incontinència urinària d'esforç en atletes jugadores de bàsquet?

## 8. Objectius

### 8.1. Objectiu principal

Comparar l'eficàcia de l'ús de cons vaginals juntament amb els exercicis de Kegel envers als exercicis de Kegel com a únic tractament per disminuir la incontinència urinària d'esforç en atletes jugadores de bàsquet.

### 8.2. Objectius específics

- Valorar l'eficàcia de l'ús de cons vaginals amb exercicis de Kegel pre-post tractament pel que fa a la disminució de la gravetat de la incontinència urinària d'esforç en atletes jugadores de bàsquet.



- Valorar l'eficàcia de l'ús de cons vaginals amb exercicis de Kegel pre-post tractament pel que fa a la millora de la qualitat de vida associada a patir incontinència urinària d'esforç en atletes jugadores de bàsquet.

## 9. Metodologia

En aquest apartat es descriurà la metodologia seguint la declaració CONSORT per assajos clínics aleatoritzats de tractaments no farmacològics. (14)

### 9.1. Disseny

L'estudi és un assaig clínic aleatoritzat que es realitzarà en diferents clubs de bàsquet, controlat, aleatoritzat amb dos braços d'estudi (la combinació d'exercicis de Kegel i cons vaginals envers els exercicis de Kegel com a únic tractament) i cegament de l'avaluador. L'assaig serà enviat per ser avaluat i aprovat pel *Comitè Español de Disciplina Deportiva*.

L'estudi estarà registrat a la base de dades [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) amb el número d'identificació a determinar.

### 9.2. Subjectes, àmbit d'estudi, criteris de selecció

#### 9.2.1. Subjectes

La població objecte d'estudi estarà formada per dones majors de 18 anys que siguin jugadores de bàsquet d'elit i pateixin d'incontinència urinària d'esforç.

Es defineix la incontinència urinària com qualsevol pèrdua involuntària d'orina. (1) La incontinència urinària d'esforç és l'emissió involuntària d'orina a causa d'un desplaçament anatòmic que exerceix una força que tendeix a obrir l'orifici vesical, durant els esforços o al tossir. (4)

Les participants seran reclutades de la següent manera: jugadores d'equips catalans de la Lliga Femenina, Lliga Femenina Challenge i Lliga Femenina 2 que tinguin emissions involuntàries d'orina quan fan algun esforç o el que és el mateix, que pateixin incontinència urinària d'esforç.



Es calcularà el tamany de la mostra a través del programa *Randomisation and online databases for clinical trials*. Per conèixer i aplicar la mostra necessària per poder dur a terme l'assaig clínic.

En quan al reclutament hi haurà quatre persones encarregades d'anar als clubs de bàsquet que participin a la Lliga Femenina, Lliga Femenina Challenge i Lliga Femenina 2 a repartir el qüestionari *Incontinence Questionnaire Short-Form* (Annex 1). Abans de recollir els resultats se'ls presentarà el full de protecció de dades a totes les jugadores. (Annex 2)

### 9.2.2. Àmbit d'estudi

L'assaig clínic es durà a terme en dos o tres centres, segons el número de jugadores, on hi hagi l'espai i el material necessari per dur a terme el tractament. Un cop feta la primera visita als clubs per fer el reclutament s'iniciarà la cerca dels centres.

El temps estimat serà d'uns dos anys aproximadament entre el reclutament, la participació i la recollida de dades i conclusions.

### 9.2.3. Criteris de selecció

Hi haurà diversos criteris d'inclusió i d'exclusió per escollir les participants de l'assaig clínic.

#### Criteris d'inclusió

- Tenir una edat igual o major de 18 anys.
- Ser actualment jugadora de bàsquet de la Lliga Femenina, Lliga Femenina Challenge o de la Lliga Femenina 2.
- Patir incontinència urinària d'esforç, és a dir, emissions involuntàries d'orina al fer qualsevol esforç.
- Entendre les explicacions sobre els beneficis potencials i els riscos de la participació en l'assaig clínic.
- Estar d'acord amb les condicions de la participació en l'estudi, signant el consentiment informat. (Annex 3)

#### Criteris d'exclusió

- Estar embarassada



- Haver estat embarassada
- Major de 40 anys
- Sobrepès
- Diagnòstic d'incontinència urinària d'urgència.
- Tenir infeccions del tracte urogenital.
- Neoplàsia vaginal
- Prolapse d'òrgans pelvians
- Haver estat intervinguda o sotmesa a una cirurgia pèlvica
- Tractament mèdic i/o farmacològic per a la incontinència urinària
- Patir malalties i/o lesions neurològiques que puguin interferir amb la participació a l'assaig.
- Patologies psiquiàtriques o psicològiques que alterin la participació a l'assaig.

#### 9.2.4. Selecció de la mostra

La selecció de la mostra es realitzarà de la següent manera. Es repartirà a les jugadores de bàsquet dels diferents equips catalans de les lligues esmentades anteriorment un qüestionari. Les jugadores hauran de respondre i omplir el ICIQ-SF (Annex 1) aquest qüestionari conté 4 preguntes on les tres primeres tenen una puntuació. També, es passarà un formulari que inclourà algunes preguntes amb els criteris d'inclusió i exclusió. Les jugadores que compleixin tots els criteris descrits en el qüestionari i formulari (Annex 4) podran participar a l'assaig clínic aleatoritzat de manera gratuïta i sense remuneració, sempre que compleixin els criteris d'inclusió. Un cop coneguda la mostra s'aleatoritzarà mitjançant el software informàtic online Sealed Envelope Ltd. 2015.

Un cop seleccionades es farà una sessió informativa amb totes elles i en aquesta mateixa sessió hauran de signar el consentiment informat (Annex 3) en cas d'acceptar la participació a l'assaig clínic.



### 9.3. Intervenció

Hi haurà dos tipus d'intervenció, per tant dos grups de participants. El grup A realitzarà els exercicis de Kegel juntament amb l'ús dels cons vaginals. En canvi, el grup B només realitzarà els exercicis de Kegel.

La intervenció tindrà una durada de 12 setmanes i un total de 24 sessions tant pel grup A com el B. Aquestes sessions seran als diferents centres escollits segons el club de les participants. Pel grup A es farà el seguiment de l'entrenament dels cons vaginals i dels exercicis de Kegel durant les dues sessions. En el grup B es farà només el seguiment dels exercicis de Kegel en les dues sessions.

Abans d'iniciar la intervenció de l'assaig clínic totes les participants hauran d'acudir als centres seleccionats, on es sotmetran a una sessió de palpació vaginal per tal d'aprendre a contraure la musculatura del sòl pelvià de manera eficaç i correcta. Per tal de poder tenir un control de l'entrenament de les participants, se'ls hi entregarà un compliment diari (Annex 5 i 6) que hauran d'entregar a cada sessió. (15)

Tant el grup A com al grup B faran exercicis de Kegel, que consistiran en el següent: 3 sèries diàries de 8 a 12 contraccions d'un màxim de 10 segons cada una, amb un temps de descans igual que al de la contracció. És a dir, si es fa una contracció de 5 segons el temps de descans haurà de ser de 5 segons. Les contraccions s'hauran de fer diàriament amb un total de 21 series al llarg de la setmana. (15–17)

El grup A farà ús dels cons vaginals on es farà el seguiment durant les dues sessions setmanals. A través del diari de compliment de l'entrenament (Annex 5 i 6), un fisioterapeuta observarà l'evolució de les participants i valorarà si es pot o no augmentar el pes del con. (18)

Hi haurà 9 cons amb la mateixa forma i volum, l'únic que canviarà serà el pes. Hi haurà de 20 a 100 grams. Abans d'iniciar la primera sessió s'ensenyarà a les participants a col·locar-se el con dins de la vagina de peu. Es començarà amb el pes més baix, és a dir el de 20 grams on l'hauran d'aguantar durant





un minut sense contraure voluntàriament la musculatura del sol pelvià. Aquest pes serà el con passiu. (17)

Segons la tolerància de cada participant s'escollirà el pes adient per tal que pugui mantenir el con dins de la vagina durant 15 minuts sense que caigui. Aquest procés s'haurà de repetir dos cops al dia i anotar-ho al diari de compliment (Annex 6). (19) El pes s'anirà augmentant segons l'evolució de la participant i el seguiment que faci el fisioterapeuta durant les sessions.

#### 9.4. Variables

Les variables que es valoraran durant l'assaig clínic seran dues: la gravetat de la incontinència urinària d'esforç i la qualitat de vida de les participants. Una variable objectiva i l'altra subjectiva. A continuació es descriuran les dues variables de manera detallada.

La primera variable serà quantitativa i objectiva on es mesurarà la gravetat de la incontinència urinària d'esforç. L'instrument de mesura que s'utilitzarà serà el Pad-test. Atès que el Pad-test permet una avaluació objectiva de la gravetat de la incontinència urinària. (20) El Pad-test es realitzarà abans d'iniciar el tractament i entrenament de la musculatura del sòl pelvià, a la sisena setmana i a la dotzena setmana. (21)

L'altra variable de mesura serà qualitativa i subjectiva on es mesurarà la qualitat de vida de les participants. L'instrument de mesura serà el ICIQ-SF (Annex 1) que també és el test que se'ls hi donarà prèviament a la participació a l'assaig clínic. Per tenir el mateix seguiment amb les dues variables, es passarà el test abans d'iniciar el tractament i a la sisena i dotzena setmana.

L'any 2008 en el sector de ginecologia de l'esport de EMP-UNIFESP ja s'utilitzava el qüestionari ICIQ-SF (Annex 1) per avaluar la prevalença i gravetat de la incontinència urinària. (22) L'any 2022 en una revisió sistemàtica sobre els símptomes de les disfuncions del sòl pelvià en dones atletes, es va comprovar que l'instrument de mesura més utilitzat era el ICIQ-SF (Annex 1) en un 31% dels estudis. (23)



Els autors Souhail Alouini, Sejla Memic i Annabelle Couillandre l'any 2022 van anomenar les escales més utilitzades per mesurar la contracció muscular, la incontinència i les fugues. Entre aquestes escales hi trobem el Pad-test i el ICIQ-SF. (24)

Segons la societat internacional de la continència defineix el Pad-test com la quantificació de la quantitat de pèrdua d'orina durant la prova, mesurant l'augment del pes de les compreses utilitzades (pesades abans i després de la prova). El temps de la prova ha estat diferent des d'una prova curta d'1 hora fins a proves de 24/48 hores. (25)

Les participants portaran les compreses durant 24 hores. Cada compresa estarà marcada amb les dades de la participant i del pes en sec. Les participants es podran canviar les compreses quan ho necessitin i les tornaran a la mateixa bossa que se'ls hi ha donat per poder pesar-les i anotar el resultat. (26)

El ICIQ-SF (Annex 1) és un qüestionari format per sis preguntes, tres d'elles amb respostes numèriques. Les participants hauran de respondre el qüestionari i entregar-lo. (23)

<b>VARIABLE</b>	<b>INSTRUMENT DE MESURA</b>	<b>UNITATS DE MESURA</b>
Gravetat de la incontinència d'esforç	Pad-test	Grams
Qualitat de vida	ICIQ-SF	Puntuació (0-21)

### 9.5. Recollida de dades

La recollida de dades es realitzarà en tres ocasions durant les sessions. A la primera, a la sisena i a la dotzena sessió es recolliran els resultats del Pad-test i el qüestionari ICIQ-SF (Annex 1). En aquestes tres sessions hi haurà una persona encarregada a cada centre per recollir el qüestionari i omplir la fitxa del Pad-test (Annex 7). Els resultats es passaran a un full de càlcul on hi haurà les



dades de cada participant per poder fer-ne seguiment, havent signat prèviament el full de protecció de dades. (Annex 2)

### 9.6. Anàlisi de dades

Les dades obtingudes durant les 12 setmanes estaran recollides en un full de càlcul que estarà personalitzat prèviament per l'assaig clínic. Per poder analitzar les dades de manera correcta i complir els objectius de l'assaig es comptarà amb l'ajut d'un estadístic. De les dues variables es calcularan la mitjana i la desviació estàndard, per comparar els resultats entre el grup A i el grup B.

### 9.7. Limitacions de l'estudi

El disseny d'aquest assaig clínic aleatoritzat té diverses limitacions. Aquestes limitacions podrien comprometre als resultats i els objectius proposats de l'assaig clínic.

Primer de tot, els criteris d'inclusió i exclusió podrien ser un impediment per a la participació d'algunes jugadores que tinguin incontinència urinària d'esforç. Tot i calcular un 10% més de mostra per ajustar les possibles pèrdues, una de les altres limitacions pot ser que aquestes pèrdues siguin més del 10% calculat.

La implicació de les participants també podria alterar els resultats de l'assaig ja que el tractament el durien a terme elles de manera individual, amb només dues sessions per setmana supervisada per un fisioterapeuta.

Per altra banda, el cost de l'estudi també seria una de les principals limitacions, el lloguer dels centres on poder dur a terme el tractament, el material, el personal especialitzat en cada àmbit i altres despeses que podrien sorgir durant l'assaig.

## 10. Consideracions ètiques

El protocol d'assaig clínic serà enviat, per consideració al Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya i per la Comisión de Salud y Prevención del Dopaje per part del Comité Ético de la Federación Española de Baloncesto.

Les declaracions, mesures, drets i deures de les participants, es descriuen en la Declaració de Hèlsinki on es troben totes les Directrius per a la Investigació Científica amb Éssers Humans. Aquesta declaració va ser establerta per



l'Associació Mèdica Mundial per així garantir el màxim nivell de normes ètiques i científiques.

Es vetllarà perquè l'assaig segueixi les directrius dels documents de mínims ètics com son: la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO i el Codi Deontològic de Fisioteràpia de Catalunya.

Com a professionals sanitaris, s'ha de tenir en compte aquests principis ètics de la persona en tots els aspectes de la pràctica sanitària. Això inclou des del consentiment informat (Annex 3) i la confidencialitat del pacient fins les decisions de tractament.

A l'inici de l'assaig, es farà una sessió informativa on s'informarà de les següents qüestions:

- Els diferents centres, el número i la durada de les sessions.
- La participació a l'assaig és voluntari, gratuït i sense remuneració.
- L'objectiu és millorar l'estat de salut de les participants, tenint en compte els principis bàsics de la persona, de no maleficiència i beneficiència, autonomia i llibertat, descrits per Beauchamp i Childress.
- Es tractarà a totes les participants sense cap tipus de distinció i/o discriminació.
- Es mantindrà la confidencialitat de totes les participants durant tot l'assaig.
- Es lliurarà el consentiment informat (Annex 3) i es recollirà omplert al finalitzar la sessió.
- En qualsevol moment de l'estudi el consentiment informat (Annex 3) podrà ser revocat per part de les participants.

Aquest consentiment serà revisat per part del Comité Ético de la Federación Española de Baloncesto i el Comitè Ètica d'Investigació Clínica del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.

## 11. Pla de Treball

Aquest cronograma s'ha creat per poder realitzar l'assaig clínic.

RESPONSABLE	TASCA	MESOS											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Comitè d'Ètica	Acceptació ètica												
Investigadora i estadístic	Mostra necessària i estimació grandària mostral												
Fisioterapeutes col·laboradors	ICIQ, Formulari Assaig Clínic i Full de Protecció de dades												
Investigadora i fisioterapeutes col·laboradors	Sessió informativa i Consentiment Informat												
Fisioterapeutes col·laboradors	Sessió Palpació Vaginal i entrega dels compliments diaris												
Fisioterapeutes col·laboradors	Sessions setmanals (2)												
Avaluadors col·laboradors	Recollir Pad-Test Grup A i ICIQ Grup A i B												



Com es pot observar en el cronograma, l'assaig tindrà una durada de 24 mesos. A continuació s'explicitaran algunes de les tasques descrites en el cronograma:

- Creació d'equip: es buscarà primer de tot una persona que s'encarregui de la recollida de dades i anàlisi d'aquestes, per tant, que tingui coneixement d'estadística. També, es necessitarà quatre fisioterapeutes per dur a terme les sessions setmanals als diferents centres. I per últim els avaluadors que seran els encarregats de recollir els resultats i organitzar-los juntament amb l'estadístic.
- En el cinquè mes s'iniciarà el reclutament de la mostra a través de les visites als diferents clubs entregant els dos formularis ICIQ-SF (Annex 1) i el Formulari de l'Assaig Clínic (Annex 4) juntament amb el full de protecció de dades (Annex 2)
- En l'onzè mes s'iniciarà el tractament amb dues sessions per setmana durant 3 mesos amb un total de 12 setmanes i 24 sessions. Fent una valoració i recollida de dades a la sisena i dotzena setmana.

## 12. Recursos necessaris

Els recursos humans seran els següents:

- Persona amb coneixements estadístics per fer la recollida de dades i anàlisi d'aquestes.
- Quatre fisioterapeutes per dur a terme les sessions setmanals.
- Una persona encarregada de recollir els dos test a la sisena i dotzena setmana. També organitzarà les dades recollides juntament amb l'estadístic.

Es necessitaran els següents recursos materials:

- Ordinador amb Software Windows
- Programari JASP
- Telèfon mòbil
- Fotocopiadora

Recursos materials pel tractament de fisioteràpia:

- Cons vaginals Aquaflex



- Compreses
- Bàscula

Els cons vaginals i les compreses variaran segons el número i les necessitats de les participants. Els cons s'aconseguiran a través de la col·laboració amb la casa comercial Aquaflex.

Els espais necessaris:

- Els centres de fisioteràpia seleccionats seran tres a diferents localitats segons els clubs de les participants. La cerca d'aquests centres s'iniciarà en el cinquè mes, un cop coneguda la mostra de l'estudi.

Per tal de finançar aquest assaig es presentarà aquest protocol per optar a les següents beques:

- La Beca de la Societat Catalano-Balear de Fisioteràpia
- La Beca del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (del 5 al 19 de setembre de 2023 per sol·licitar-la).

### 13. Aplicabilitat i utilitat dels resultats

L'alta prevalença d'incontinència urinària d'esforç en dones atletes és un dels motius principals per a l'aplicabilitat i utilitat d'aquest assaig clínic aleatoritzat. A més, la incontinència urinària segueix sent un tema tabú per a moltes dones joves, que pot condicionar el seu dia a dia, així com la competició en el cas de les atletes. Per tant, dur a terme aquest assaig seria positiu per:

- Donar visibilitat a la incontinència urinària d'esforç que pateixen les dones atletes, per tal de fer una detecció precoç de la disfunció.
- Conèixer quin és el tractament més adient per a les atletes que pateixen incontinència urinària d'esforç.
- Conèixer si el tractament millora la qualitat de vida de les atletes i disminueix la gravetat de la incontinència urinària d'esforç.
- Implementar la figura del fisioterapeuta especialitzat en sòl pelvià a les federacions i/o equips de bàsquet. Per tal de fer una detecció precoç, un tractament i seguiment de les atletes.





- Donar pas a noves línies d'investigació sobre la incontinència urinària d'esforç en atletes que practiquen bàsquet.

Tot aquest seguit de successos ajudarien a una millora per la societat, per les dones i per l'esport.

#### 14. Pla de difusió

En primer lloc, es farà difusió pels diferents clubs de bàsquet que participen a la Lliga Femenina, Lliga Femenina Challenge i Lliga Femenina 2, a la Federació Catalana de Basquetbol i a la Federación Española de Baloncesto, atès que seran les entitats que col·laboraran per poder executar l'assaig. A més, es donarà visibilitat a altres dones atletes que acudeixin a aquests espais.

En segon lloc, s'ha seleccionat el "III Congreso Estatal Mujeres y Deporte" en el que es parla de la salut de forma global i com pot afectar aquesta al rendiment de les dones a l'esport. També el "II Congreso Internacional de Fisioteràpia a Barcelona" on es parlarà de l'àmbit de l'esport i el sòl pelvià.

Per últim, per difondre els resultats es redactarà un article científic el qual s'intentarà publicar a la revista "The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research" de primer quartil. En cas de que sigui rebutjat es buscaria una alternativa com ara, la "International Urogynecology Journal" de segon quartil.



Annex 2 – Full informatiu pel participant i de protecció de dades

**Full informatiu pel participant: Assaig clínic aleatoritzat**

Projecte d'investigació: Eficàcia de la combinació de cons vaginals i exercicis de Kegel per disminuir la incontinència urinària d'esforç en jugadores de bàsquet. Assaig clínic aleatoritzat.

Investigadora principal: Maria Suárez i Carreras, estudiant de 4t del Grau de Fisioteràpia a la Universitat Ramon Llull.

Nom del pacient:

Es sol·licita la seva participació en aquest assaig amb l'objectiu de comparar dos tipus d'intervencions per millorar la incontinència urinària d'esforç i la seva qualitat de vida. Les participants hauran de complir amb els criteris d'inclusió i exclusió per poder participar-hi.

La participació en aquest assaig clínic és totalment voluntària i en qualsevol moment es podrà rebutjar la participació en aquest assaig. Seguint el principi de beneficència i no maleficiència.

És possible que el tractament no millori la incontinència urinària d'esforç, tot i que és poc probable ja que aquests dos tipus d'intervencions es practiquen dia a dia per a aquesta disfunció.

Procediment de l'estudi: En aquest estudi es compararan dos tipus d'intervenció per la incontinència urinària d'esforç. L'assignació per a la intervenció serà aleatoritzada. Es faran exercicis per treballar la musculatura del sol pelvià amb i sense material complementari. Es faran dues sessions setmanals de seguiment. A l'inici, a la sisena setmana i la dotzena es passaran una o dues escales segons el tractament de la participant per tal de poder recollir tota la informació necessària.

La intervenció tindrà una durada de 12 setmanes amb 24 sessions on es farà un control dels exercicis i s'entregaran els compliments diaris dels exercicis



La participació a l'estudi és gratuïta i sense cap compensació econòmica.

Confidencialitat i protecció de dades: Seguint la llei 15/1999 de Protecció de dades de caràcter personal. Es recolliran només les dades necessàries per realitzar l'estudi i en cap moment es revelarà la seva identitat. L'accés a les seves dades quedarà restringit únicament als investigadors i col·laboradors de l'estudi.

Vostè té dret a accedir a les seves dades i revocar la participació en qualsevol moment de l'estudi. També a ser informat sobre qualsevol dada rellevant per a la seva salut que hi hagi durant l'estudi.

### Annex 3 – Consentiment informat i revocació

#### **Consentiment Informat i Revocació**

Projecte d'investigació: Eficàcia de la combinació de cons vaginals i exercicis de Kegel per disminuir la incontinència urinària d'esforç en jugadores de bàsquet. Assaig clínic aleatoritzat.

Jo \_\_\_\_\_ (nom i cognoms) un cop llegit el full informatiu i de protecció de dades de l'assaig.

Comprenc que la meva participació és voluntària, gratuïta i sense cap recompensa econòmica. Així com, que puc rebutjar la participació a l'estudi en qualsevol moment.

Estic conforme de participar en aquest assaig clínic.

Data i signatura de la participant

Data i signatura de la investigadora

Revocació: data i signatura de la revocació de la participant.

Annex 4 – Formulari Assaig Clínic Aleatoritzat. (Graella de recollida de dades d'elaboració pròpia per a la realització d'aquest estudi)

<b>Formulari</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Data</b>	
<b>Telèfon</b>	
<b>Respon les següents preguntes</b>	<b>Si/No</b>
Tens entre 18 i 40 anys?	
Estàs o has estat embarassada?	
<b>Si pateixes alguna d'aquestes afeccions marqui la casella</b>	
	Sobrepès
	Diagnòstic d'incontinència urinària d'urgència
	Infeccions de tracte vaginal
	Neoplàsia vaginal
	Prolapse d'òrgans pelvics
	Tractament mèdic per la incontinència
	Patir alguna patologia neurològica o psicològica

Annex 5 – Compliment diari Exercicis de Kegel. (Graella de recollida de dades d'elaboració pròpia per a la realització d'aquest estudi)

<b>EXERCICIS DE KEGEL</b>	<b>Temps de contracció</b>	<b>Temps de descans</b>	<b>Repeticions</b>
Dilluns			
Dimarts			
Dimecres			
Dijous			
Divendres			
Dissabte			
Diumenge			



Annex 6 – Compliment diari Cons Vaginals. (Graella de recollida de dades d'elaboració pròpia per a la realització d'aquest estudi)

<b>CONS VAGINALS</b>	<b>Grams</b>	<b>Temps sense caigudes</b>	<b>Número d'errades</b>	<b>Sensacions a tenir en compte</b>
Dilluns				
Dimarts				
Dimecres				
Dijous				
Divendres				
Dissabte				
Diumenge				

Annex 7 – Fitxa Pad-test. (Graella de recollida de dades d'elaboració pròpia per a la realització d'aquest estudi)

<b>PAD-TEST</b>	<b>PES SEC</b>	<b>PES POST-24h</b>
Compresa 1		
Compresa 2		
Compresa 3		
Compresa 4		
Compresa 5		
Compresa 6		
Compresa 7		