

Université de Sherbrooke

**Traitement multimodal en physiothérapie pour réduire
la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique :
une étude pilote multicentrique avec méthodes mixtes**

Par
Marie-Pierre Cyr, pht, M. Sc.

Thèse présentée à la Faculté de médecine et des sciences de la santé
en vue de l'obtention du grade philosophiae doctor (Ph. D.) en sciences de la santé

Sherbrooke, Québec, Canada
Avril 2021

Membres du jury d'évaluation

Mélanie Morin, pht, Ph. D. Directrice	Professeure titulaire, École de réadaptation, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke
Chantale Dumoulin, pht, Ph. D. Codirectrice	Professeure titulaire, École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal
Lynn Gauthier, Ph. D. Membre externe	Professeure adjointe, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence, Faculté de médecine, Université Laval
Hélène Moffet, pht, Ph. D. Membre externe	Professeure titulaire, Département de réadaptation, Faculté de médecine, Université Laval
Nathaly Gaudreault, pht, Ph. D. Présidente du jury	Professeure titulaire, École de réadaptation, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

Sommaire

Traitement multimodal en physiothérapie pour réduire la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique : une étude pilote multicentrique avec méthodes mixtes

Par

Marie-Pierre Cyr, pht, M. Sc.

Programme recherche en sciences de la santé

Thèse présentée à la Faculté de médecine et des sciences de la santé en vue de l'obtention du grade philosophiae doctor (Ph. D.) en sciences de la santé, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada, J1H 5N4

Contexte : La douleur lors des relations sexuelles, aussi appelée dyspareunie, affecte plus de la moitié des survivantes d'un cancer gynécologique. Malgré l'impact de cette affection sur la qualité de vie, les traitements disponibles demeurent limités et peu étudiés. Un traitement multimodal en physiothérapie pourrait être efficace pour traiter la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Or, à ce jour, aucune étude n'a examiné ce traitement auprès de cette population. **Objectifs** : Cette étude visait à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie et à explorer les effets de ce traitement sur la douleur, les problématiques pelvi-périnéales, les variables psychosexuelles et les variables physiques. **Méthodologie** : Un total de 31 survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie ont participé à cette étude pilote multicentrique à groupe unique avec méthodes mixtes. Le traitement de physiothérapie de 12 semaines combinait plusieurs modalités telles que l'éducation, la thérapie manuelle et des exercices des muscles du plancher pelvien. Les femmes ont été évaluées avant (T0) et après le traitement (T1), et 12 mois après le traitement (T2). Les données de faisabilité et d'acceptabilité incluaient les taux d'adhésion aux exercices à domicile et aux séances de traitement, le taux d'abandon et la satisfaction (échelle numérique de 0 à 10). La douleur, les problématiques pelvi-périnéales (*e. g.* l'incontinence urinaire), les variables psychosexuelles (*e. g.* la fonction sexuelle, la détresse sexuelle et l'anxiété associée à la douleur) et les variables physiques (*e. g.* la morphométrie et la fonction des muscles du plancher pelvien) ont été mesurées pour explorer les effets du traitement. Les variables ont été évaluées au moyen de questionnaires validés (T0-T1-T2), d'un examen physique (T0-T1) et d'une entrevue individuelle semi-structurée (T2). **Résultats** : Le taux d'adhésion aux exercices à domicile était de 88 %, celui aux séances de traitement était de 93 % et le taux d'abandon était de 3 %. Les femmes ont rapporté, en moyenne, une satisfaction de 9,3/10 après le traitement. Une réduction significative de la douleur et des problématiques pelvi-périnéales ainsi que des améliorations significatives des variables psychosexuelles et physiques ont été détectées, et l'intégration de données quantitatives et qualitatives a indiqué que ces effets se sont maintenus 12 mois après le traitement. **Conclusion** : Le traitement multimodal en physiothérapie est faisable et acceptable auprès des survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie. En plus des améliorations qui ont été démontrées, ces résultats appuient la réalisation d'un essai clinique randomisé pour confirmer l'efficacité de ce traitement prometteur.

Mots clés : Cancer gynécologique, dyspareunie, physiothérapie, faisabilité, acceptabilité, douleur, fonction sexuelle, plancher pelvien

Summary

Multimodal physiotherapy treatment to reduce pain in gynecological cancer survivors suffering from dyspareunia: a pilot study using mixed methods

By

Marie-Pierre Cyr, MPT, MSc
Research program in health sciences

Thesis presented at the Faculty of Medicine and Health Sciences for the award of the degree of Doctor of Philosophy (PhD) in health sciences, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Québec, Canada, J1H 5N4

Context: Pain during sexual intercourse, also known as dyspareunia, affects more than half of gynecological cancer survivors. Despite the impact of this chronic pelvic pain condition on the quality of life, the available treatments remain limited and poorly studied. A multimodal physiotherapy treatment could be effective to treat dyspareunia in gynecological cancer survivors. However, to date, no study has investigated this treatment in this population. **Objectives:** This study aimed to evaluate the feasibility and acceptability of a multimodal physiotherapy treatment in gynecological cancer survivors with dyspareunia and to explore its effects on pain, pelvic floor disorder symptoms as well as psychosexual and physical outcomes. **Methodology:** A total of 31 gynecological cancer survivors with dyspareunia participated in this multicenter mixed-method single-arm pilot study. The 12-week physiotherapy treatment combined multiple modalities, which included education, manual therapy and pelvic floor muscle exercises. Women underwent pre-treatment (T0) and post-treatment (T1) assessments as well as a follow-up 12 months after the treatment (T2). Feasibility and acceptability outcomes included the adherence rate to home exercises, the attendance rate at treatment sessions, the dropout rate and the level of satisfaction (numerical rating scale ranging from 0 to 10). Pain, pelvic floor disorder symptoms (e.g., urinary incontinence), psychosexual outcomes (e.g., sexual function, sexual distress and pain anxiety) and physical outcomes (e.g., morphometry and function of the pelvic floor muscles) were measured to explore the treatment effects. Outcomes were assessed through validated questionnaires (T0-T1-T2), a physical examination (T0-T1) and an individual semi-structured telephone interview (T2). **Results:** The adherence rate was 88%, the attendance rate was 93% and the dropout rate was 3%. Women reported a mean satisfaction level of 9.3/10 after treatment. A significant reduction in pain and pelvic floor disorder symptoms in addition to significant improvements on psychosexual and physical outcomes were observed, and the integration of quantitative and qualitative data suggests that these effects were sustained after 12 months. **Conclusion:** Multimodal physiotherapy treatment is feasible and acceptable to treat gynecological cancer survivors with dyspareunia. With the significant improvements found, findings support conducting a randomized controlled trial to confirm the efficacy of this promising treatment.

Key words: Gynecological cancer, dyspareunia, physiotherapy, feasibility, acceptability, pain, sexual function, pelvic floor

Table des matières

CHAPITRE 1 : Problématique.....	1
CHAPITRE 2 : État des connaissances	4
2.1. Cancers gynécologiques.....	4
2.2. Problématiques pelvi-périnéales	5
2.3. Dyspareunie	6
2.3.1. Physiopathologie	7
2.4. Traitement multimodal en physiothérapie	22
2.4.1. Efficacité	23
2.4.2. Mécanismes de traitement	26
2.5. Étude pilote	28
2.5.1. Faisabilité, acceptabilité et effets	28
2.6. Résumé de l'état des connaissances.....	29
CHAPITRE 3 : Objectifs et hypothèses.....	30
3.1. Objectifs	30
3.2. Hypothèses	31
CHAPITRE 4 : Méthodologie.....	32
4.1. Dispositif de recherche.....	32
4.2. Procédures d'échantillonnage et de recrutement	33
4.3. Déroulement de l'étude.....	35
4.4. Données quantitatives	37
4.4.1. Douleur	37
4.4.2. Problématiques pelvi-périnéales et impact sur la qualité de vie.....	37
4.4.3. Variables psychosexuelles.....	37
4.4.4. Variables physiques.....	38

4.5. Taille de l'échantillon	38
4.6. Considérations éthiques	39
CHAPITRE 5 : Résultats	42
5.1. Article 1.....	43
5.1.1. Avant-propos	43
5.1.2. Résumé en français.....	44
5.1.3. Article intégral.....	45
5.2. Article 2.....	68
5.2.1. Avant-propos	68
5.2.2. Résumé en français.....	69
5.2.3. Article intégral.....	70
5.3. Article 3.....	91
5.3.1. Avant-propos	91
5.3.2. Résumé en français.....	92
5.3.3. Article intégral.....	93
5.4. Article 4.....	112
5.4.1. Avant-propos	112
5.4.2. Résumé en français.....	113
5.4.3. Article intégral.....	114
CHAPITRE 6 : Discussion générale	145
6.1. Synthèse des principaux résultats	145
6.2. Faisabilité et acceptabilité.....	147
6.3. Effets de prétraitement à post-traitement	148
6.4. Effets au suivi 12 mois post-traitement avec intégration des méthodes	151
6.5. Limites	154

6.5.1. Considérations statistiques	156
6.6. Forces	157
6.7. Retombées de l'étude	160
6.7.1. Retombées scientifiques	160
6.7.2. Retombées cliniques	161
CHAPITRE 7 : Conclusion.....	163
Liste des références.....	165
Annexe 1 : Documents de recrutement.....	191
Annexe 2 : Guide d'entrevue	195
Annexe 3 : Journal de bord.....	202
Annexe 4 : Puissance statistique.....	209
Annexe 5 : Approbations éthiques	211
Annexe 6 : Formulaire d'information et de consentement	226

Liste des figures

Figure 1. Anatomie pelvi-périnéale chez la femme.....	8
Figure 2. Physiopathologie de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique.....	22
Figure 3. Démarche de la recherche	33
Figure 4. Déroulement de l'étude.....	36

Liste des abréviations

BDI-II	<i>Beck Depression Inventory-II</i>
BIS	<i>Body Image Scale</i>
DSM-V	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition
FSDS-R	<i>Female Sexual Distress Scale-Revised</i>
FSFI	<i>Female Sexual Function Index</i>
ICIQ	<i>International Consultation on Incontinence Questionnaire</i>
ICIQ-BS	– <i>Bowel Symptoms</i>
ICIQ-UI SF	– <i>Urinary Incontinence Short Form</i>
ICIQ-VS	– <i>Vaginal Symptoms</i>
ICS	International Continence Society
IMMPACT	Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials
IPPS	International Pelvic Pain Society
ISSVD	International Society for the Study of Vulvovaginal Disease
ISSWSH	International Society for the Study of Women’s Sexual Health
IUGA	International Urogynecological Association
MPQ	<i>McGill-Melzack Pain Questionnaire</i>
PASS	<i>Pain Anxiety Symptom Scale</i>
PCS	<i>Pain Catastrophizing Scale</i>
PISES	<i>Painful Intercourse Self-Efficacy Scale</i>
PGIC	<i>Patient Global Impression of Change</i>
POP-Q	<i>Pelvic Organ Prolapse – Quantification</i>
VAI	<i>Vaginal Atrophy Index</i>

*À toutes les personnes qui ont passé
dans ma vie et qui ont fait de moi
la personne que je suis aujourd'hui.*

*À toutes les participantes de mon projet
de doctorat sans qui ces nouvelles
connaissances n'auraient pas vu le jour.*

*Success is no accident.
It is hard work, perseverance, learning,
studying, sacrifice and most of all,
love of what you are doing or learning to do.*

– Pelé

Remerciements

Cette recherche a été possible grâce à la contribution significative de nombreuses personnes. D’abord, je tiens précieusement à exprimer toute ma reconnaissance envers ma directrice de recherche, P^{re} Mélanie Morin. C’est depuis 2012 que nous travaillons ensemble pour repousser les limites du savoir dans le domaine pelvi-périnéal. Pendant toutes ces années, je me suis sentie privilégiée de l’avoir comme mentor. Elle est une femme exceptionnelle, passionnée et très engagée qui relève avec brio tous les défis qu’elle rencontre. Je constate, à travers le succès de mes activités bénévoles, professionnelles et de recherche, l’impact de sa personnalité et son investissement en moi qui ont façonné la personne que je suis devenue. Mélanie, merci du fond du cœur. Je témoigne également toute ma gratitude à ma co-directrice, P^{re} Chantale Dumoulin. Elle a été très généreuse de m’avoir prise sous son aile et de m’avoir accueillie dans ses projets. J’ai eu l’opportunité de bénéficier de toute son expérience et de tout son savoir en recherche. Chantale, merci de m’avoir fait don de ton temps précieux et de m’avoir fait vivre des expériences enrichissantes. En parallèle, je tiens à souligner le haut calibre des compétences combinées de mes directrices en termes de mentorat, de rigueur scientifique et de raisonnement clinique qui a contribué à mon développement et qui, du coup, a bonifié mes travaux. Par ailleurs, je remercie les membres de notre équipe de recherche œuvrant au Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l’Estrie – CHUS), à l’Hôpital général juif du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l’Île-de-Montréal et au Centre hospitalier de l’Université de Montréal (CHUM), entre autres D^r Paul Bessette, D^{re} Annick Pina, D^r Walter H. Gotlieb, D^{re} Korine Lapointe-Milot et D^{re} Marie-Hélène Mayrand. Je suis reconnaissante envers P^{re} Chantal Camden pour sa présence dans la partie qualitative de la recherche et le partage généreux de son expertise. Je tiens à souligner la collaboration de Marie-Ève Prince et de Guylaine Gélinas-Martel dans l’élaboration du protocole de traitement. Je remercie les infirmières et les coordonnatrices de recherche, notamment Marie-Soleil Carroll et Ma Guixiang Nadeau, pour leurs conseils cliniques et leur aide au recrutement. Cela a été un privilège et un réel plaisir d’avoir fait partie de cette équipe dynamique pour venir à bout de cette recherche innovante!

Ensuite, je remercie toutes les autres personnes qui ont été des sources de soutien, d’inspiration et de motivation : mes amis, les membres de ma famille, mes collègues à la clinique, les étudiants des laboratoires et les personnes avec qui j’ai collaboré pour disséminer les résultats générés par la recherche (journées scientifiques du Centre d’excellence en neurosciences de l’Université de Sherbrooke, Semaine internationale du cerveau, Neuro-Show, Réseau québécois des étudiants-chercheurs sur la douleur, dont PAINtalks). Un merci spécial à Vincent Roussel pour son soutien inconditionnel et à ma sœur Jessica Cyr pour m’avoir aidée dans la révision linguistique de cette thèse. Je salue aussi tous les professeurs du programme de recherche en sciences de la santé de l’Université de Sherbrooke pour la qualité de leur enseignement, de même que les membres du jury pour leurs commentaires constructifs. Un grand merci aux participantes pour leur solidarité envers l’approfondissement des connaissances en gynécologie oncologique.

Enfin, je remercie les personnes impliquées dans la réalisation de la vidéo témoignage. Je termine en remerciant le Fonds de Recherche du Québec – Santé, le Réseau québécois de recherche sur le vieillissement et l’Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec pour leur soutien financier qui m’a permis de poursuivre mes études en recherche.

CHAPITRE 1 : Problématique

Les cancers gynécologiques font partie des cancers les plus diagnostiqués chez les femmes au niveau mondial (World Cancer Research Fund, 2020), les cancers de l'endomètre et du col de l'utérus étant les plus prévalents (Canadian Cancer Statistics Advisory Committee, 2018; Howlader *et al.*, 2020; Sancho-Garnier, 2013). Selon des études épidémiologiques, il y a un nombre grandissant de femmes qui survivent au cancer gynécologique (Canadian Cancer Statistics Advisory Committee, 2018; Howlader *et al.*, 2020; Sancho-Garnier, 2013). Par conséquent, de plus en plus de femmes souffrent des répercussions de ce type de cancer et de son traitement, notamment la chirurgie, la radiothérapie ou la chimiothérapie. Parmi les conséquences les plus fréquentes, il y a les problématiques pelvi-périnéales qui regroupent les signes et symptômes urinaires, sexuels, vaginaux et anorectaux. La douleur lors des relations sexuelles, aussi appelée dyspareunie, est la problématique la plus commune, affectant jusqu'à 67 % des femmes qui ont été traitées pour un cancer gynécologique (Jensen *et al.*, 2003; Rutledge *et al.*, 2010; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015). Elle est associée à des dysfonctions sexuelles, une détresse psychologique ainsi qu'à des difficultés conjugales qui affectent la qualité de vie des survivantes (Abbott-Anderson et Kwekkeboom, 2012; Audette et Waterman, 2010; Boa et Grénman, 2018; Dizon *et al.*, 2014; Gilbert *et al.*, 2011; Izycki *et al.*, 2016b; Stabile *et al.*, 2015).

Malgré la prévalence élevée de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, les traitements disponibles pour pallier cette affection demeurent peu étudiés et leur efficacité est limitée (Carter *et al.*, 2018; Chism et Magnan, 2017; Denlinger *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016; Sears *et al.*, 2018). La complexité de la dyspareunie chez les survivantes, qui résulte de l'interaction entre plusieurs facteurs biologiques, psychosexuels et sociaux (Bergeron *et al.*, 2015; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d), justifierait le recours à un traitement multimodal. Plusieurs guides de pratique clinique recommandent la physiothérapie pour traiter la dyspareunie chez les survivantes du cancer (Carter *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016). À l'aide d'un volet éducationnel, de la thérapie manuelle (*e. g.* des techniques d'assouplissement des tissus) et d'exercices des muscles du plancher pelvien, la physiothérapie pelvi-périnéale pourrait être bénéfique puisqu'elle cible les mécanismes multidimensionnels contribuant à la dyspareunie (Holopainen *et al.*, 2020; Morin *et al.*,

2017c; Wijma *et al.*, 2016). Or, aucune étude n'a examiné ce traitement pour réduire la dyspareunie auprès des survivantes d'un cancer gynécologique (Brennen *et al.*, 2020). De plus, les données probantes, découlant d'études réalisées chez des femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie, amènent à croire qu'un traitement multimodal en physiothérapie serait efficace pour réduire la douleur et améliorer la fonction sexuelle (Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Goldfinger *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2016; Morin *et al.*, 2021). Cependant, les femmes qui ont été traitées pour un cancer gynécologique pourraient répondre différemment à ce traitement compte tenu des conséquences des interventions oncologiques sur les structures pelvi-périnéales (Bernard *et al.*, 2016; Coady et Kennedy, 2016).

Avec le nombre croissant de survivantes du cancer gynécologique qui souffrent des impacts de la dyspareunie, il importe d'étudier les traitements susceptibles de réduire la douleur, notamment en vue d'émettre des recommandations quant à leur pratique. L'absence de preuves scientifiques concernant la physiothérapie chez la population gynécologique oncologique appuie la nécessité d'étudier cette nouvelle avenue thérapeutique pour améliorer la prise en charge de la dyspareunie après le cancer gynécologique. En vue de réaliser ultérieurement un essai clinique randomisé, soit le dispositif de recherche procurant le plus haut niveau de preuves quant à l'efficacité d'un traitement (Burns *et al.*, 2011), une étude pilote évaluant la faisabilité et l'acceptabilité tout en explorant les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique est requise (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016a; Thabane *et al.*, 2010). Cette thèse tente donc de répondre à la question suivante : est-ce que le traitement multimodal en physiothérapie est faisable et acceptable auprès des survivantes d'un cancer gynécologique, et quels sont ses effets potentiels en relation à la physiopathologie multifactorielle de la dyspareunie?

Le prochain chapitre, le chapitre 2, fait état des connaissances actuelles associées à la question de recherche. D'abord, la problématique des cancers gynécologiques est présentée, suivie des problématiques pelvi-périnéales, plus particulièrement en ce qui a trait à la dyspareunie. Ensuite, le traitement multimodal en physiothérapie est exposé selon les

données probantes actuelles pour orienter les objectifs et les hypothèses qui sont formulés au chapitre 3. Le chapitre 4 aborde certains aspects méthodologiques qui n'ont pas été précisés ou détaillés dans les articles scientifiques, ceux-ci faisant partie du chapitre 5 à des fins de présentation de la méthodologie et des résultats. Finalement, les résultats de cette thèse sont discutés en général au chapitre 6, qui est suivi d'une conclusion au chapitre 7.

CHAPITRE 2 : État des connaissances

2.1. Cancers gynécologiques

Les cancers gynécologiques siégeant dans la région pelvi-périnéale affectent les organes génitaux et reproducteurs de la femme. Ceux-ci comprennent les cancers de l'endomètre, du col de l'utérus, des trompes de Fallope, des ovaires, du vagin et de la vulve. Ces cancers représentent près de 16,5 % de tous les cancers diagnostiqués chez les femmes dans le monde (World Cancer Research Fund, 2020). Les cancers les plus communs et possédant le plus haut taux de survie sont les cancers de l'endomètre et du col de l'utérus (Canadian Cancer Statistics Advisory Committee, 2018; Howlader *et al.*, 2020; Sancho-Garnier, 2013). Plus précisément, dans la population canadienne, il est estimé qu'environ 7 300 femmes reçoivent un diagnostic de cancer de l'endomètre et 1 550 du col de l'utérus annuellement (Canadian Cancer Statistics Advisory Committee, 2018). Concernant le cancer de l'endomètre, il y a eu une augmentation mondiale du nombre de nouveaux diagnostics en raison de l'augmentation de la croissance démographique, de l'obésité et de l'âge (Lortet-Tieulent *et al.*, 2018; Zhang *et al.*, 2019), soient les principaux facteurs de risque associés à ce cancer. Quant au cancer du col de l'utérus, le nombre de diagnostics a diminué au cours des 10 à 30 dernières années dans les pays à revenu élevé grâce à l'amélioration des processus de dépistage et de prévention (Arbyn *et al.*, 2020).

En cas de suspicion d'un cancer gynécologique, un examen approfondi, comprenant une biopsie, est réalisé afin de confirmer la présence ou l'absence de cellules cancéreuses ainsi que d'identifier leurs caractéristiques, s'il y a lieu. La connaissance de ces caractéristiques est déterminante dans la prise en charge en oncologie. La stadification du cancer, basée sur la classification TNM (taille de la tumeur primitive et/ou son extension aux tissus et organes voisins, importance de la dissémination aux ganglions lymphatiques et présence ou absence de métastases), permet de savoir si le cancer est précoce ou avancé et d'établir un pronostic de survie. La stadification, qui est propre à chaque cancer, sert également à guider la planification des interventions oncologiques visant à éradiquer les cellules cancéreuses (Giuliano *et al.*, 2017; Hacker et Barlow, 2015; Lewin, 2011; Matsuo *et al.*, 2019; Mutch et Prat, 2014; Pecorelli, 2009; Rajaram *et al.*, 2015). La chirurgie, la radiothérapie interne ou

endocavitaire, portant aussi le nom de curiethérapie, ainsi que la radiothérapie externe et la chimiothérapie sont les principales interventions utilisées, de façon individuelle ou combinée, contre les cancers gynécologiques. Le plan d'intervention dépend entre autres de l'emplacement, du grade, du stade et du risque de récurrence du cancer ainsi que des caractéristiques de la personne atteinte (*e. g.* la comorbidité, l'âge, les désirs et la qualité de vie) (Odunsi, 2013). Généralement, plus le cancer est virulent, plus les interventions oncologiques nécessaires sont multiples et invasives; plus ces interventions sont multiples et invasives, plus grandes sont les répercussions négatives sur la vie des femmes.

Selon des études épidémiologiques, il y a un nombre grandissant de survivantes du cancer gynécologique (Canadian Cancer Statistics Advisory Committee, 2018; Howlader *et al.*, 2020; Sancho-Garnier, 2013), ce qui implique qu'il y a de plus en plus de femmes qui sont aux prises avec ses répercussions. Les survivantes souffrent fréquemment de problématiques pelvi-périnéales. Puisque ces dernières sont étroitement liées aux interventions oncologiques et que cette thèse porte plus précisément sur la douleur lors des relations sexuelles, également appelée dyspareunie, la prochaine section sert à définir les problématiques en question en mettant l'accent sur la dyspareunie et ses mécanismes physiopathologiques, dont ceux associés aux interventions oncologiques.

2.2. Problématiques pelvi-périnéales

Les problématiques pelvi-périnéales regroupent les signes et symptômes urinaires, sexuels, vaginaux et anorectaux (Haylen *et al.*, 2010). Ces problématiques sont reconnues pour affecter la qualité de vie des femmes qui en sont atteintes (Ambler *et al.*, 2012; Coyne *et al.*, 2008; Fritel *et al.*, 2009; Hannaway et Hull, 2008; Irwin *et al.*, 2008; Saadoun *et al.*, 2006). Bien que la prise en charge en oncologie demeure spécialisée et individualisée et tente de limiter les morbidités pouvant contrevenir à la qualité de vie, une revue systématique récente portant sur la prévalence de ces problématiques a précisé que près de 76 % des survivantes d'un cancer gynécologique présentent des symptômes urinaires dont des fuites urinaires à l'effort (*e. g.* lors d'une toux, d'un rire, d'un saut ou en soulevant une charge), des fuites urinaires lors d'envies pressantes et des envies urgentes fréquentes, que 75 % souffrent d'une dysfonction sexuelle en incluant la dyspareunie, que 17 % sont atteintes d'une descente

d'organes pelviens et que 49 % ont des symptômes anorectaux tels que la perte de matière fécale et l'envie urgente d'aller à la selle (Ramaseshan *et al.*, 2018). Puisque cette prévalence est plus élevée comparativement à celle des femmes sans antécédents de cancer du même âge (Carter *et al.*, 2013; McCabe *et al.*, 2016; Nosti *et al.*, 2012; Nout *et al.*, 2012; Onujiogu *et al.*, 2011), il peut être supposé que les interventions oncologiques soient des facteurs étiologiques de ces problématiques. De fait, ces interventions entraînent des lésions directes et indirectes sur plusieurs structures pelvi-périnéales, contribuant au développement d'affections comme la dyspareunie (Bernard *et al.*, 2016; Bornstein *et al.*, 2016; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d).

2.3. Dyspareunie

La dyspareunie est une douleur génitale persistante ou récurrente perçue lors d'une tentative de pénétration vaginale ou lors de la pénétration vaginale partielle ou complète. Elle compte parmi les 10 dysfonctions sexuelles de la 5^e édition du Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) sous le nom de « trouble lié à la douleur génito-pelvienne ou à la pénétration » (American Psychiatric Association, 2013). Cette douleur interfère dans la réponse sexuelle, y compris le désir ou l'intérêt sexuel, l'excitation, la lubrification et l'orgasme (Chen *et al.*, 2013). En outre, la dyspareunie est associée à des dysfonctions sexuelles autant chez les femmes sans antécédents de cancer (Mitchell *et al.*, 2017) que celles ayant été traitées pour un cancer gynécologique (Abbott-Anderson et Kwekkeboom, 2012).

Des études de cohortes ont indiqué qu'approximativement 67 % des survivantes d'un cancer gynécologique souffrent de douleur lors des relations sexuelles (Jensen *et al.*, 2003; Rutledge *et al.*, 2010; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015). Cette prévalence est d'ailleurs supérieure à celle des femmes sans antécédents de cancer qui varie entre 5 % et 15 % (Harlow *et al.*, 2014; Mitchell *et al.*, 2017; Reed *et al.*, 2012). Puisque la dyspareunie est plus fréquente chez les femmes qui ont reçu des interventions oncologiques, cela porte à croire que la dyspareunie serait d'origine oncologique chez les femmes ayant été traitées pour un cancer gynécologique. Les prochains paragraphes détaillent la physiopathologie de la dyspareunie chez la population gynécologique oncologique.

2.3.1. Physiopathologie

L'étiologie de la douleur lors de relations sexuelles demeure multifactorielle et complexe (Bergeron *et al.*, 2015; Graziottin, 2015). Selon l'International Society for the Study of Vulvovaginal Disease (ISSVD), l'International Society for the Study of Women's Sexual Health (ISSWSH) et l'International Pelvic Pain Society (IPPS), les interventions oncologiques, comme la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie, font partie de l'étiologie iatrogénique de la dyspareunie. En effet, chaque intervention affecterait différemment les structures pelvi-périnéales, et ces altérations contribueraient au développement de la dyspareunie (Bornstein *et al.*, 2016). D'ailleurs, cela pourrait expliquer la variation de l'endroit où les femmes ressentent la douleur lors des relations sexuelles (Lee *et al.*, 2018). D'après l'International Urogynecological Association (IUGA) et l'International Continence Society (ICS), la dyspareunie superficielle se situe à l'entrée vaginale alors que la profonde se situe à partir de la moitié jusqu'au fond de la cavité vaginale (Rogers *et al.*, 2018). Notons que cette définition ne semble pas inclure la première moitié de la cavité vaginale comprise entre l'entrée et la moitié du vagin. En gynécologie oncologique, bien que le sujet n'ait été qu'effleuré dans les études antérieures, l'emplacement de la douleur varie pour une même intervention oncologique (Bergmark *et al.*, 1999; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015), ce qui laisse à penser que plusieurs facteurs interagissent (Lee *et al.*, 2018) et que la résultante, selon les facteurs impliqués, mènerait à des portraits cliniques différents. De fait, en plus des interventions oncologiques, les changements tissulaires relatifs à la déficience hormonale, le vieillissement, les dysfonctions des muscles du plancher ainsi que des facteurs psychosexuels et sociaux pourraient contribuer à la dyspareunie (Alperin *et al.*, 2016; Bergeron *et al.*, 2015; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d; Portman et Gass, 2014). Ainsi, puisque plusieurs mécanismes physiopathologiques se confondent dans le développement et l'entretien de la douleur lors des relations sexuelles, il demeure difficile de distinguer leur implication individuelle dans la dyspareunie, complexifiant la compréhension du phénomène de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique. En d'autres termes, cette complexité proviendrait de l'interaction entre les multiples mécanismes physiopathologiques qui sont d'ordre biologique (*i. e.* les changements anatomiques et physiologiques), psychosexuel et social (*e. g.* la peur de la

douleur et l'influence du partenaire) (Bergeron *et al.*, 2015; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d; Laganà *et al.*, 2001; Sacerdoti *et al.*, 2010).

Puisqu'une meilleure compréhension de la physiopathologie de la dyspareunie est primordiale pour guider la prise en charge de cette affection, les prochaines pages visent à faire l'état des connaissances quant à celle-ci chez la population cible. La présentation respecte le cadre conceptuel de l'étiologie de la douleur proposé par l'ISSVD, l'ISSWSH et l'IPPS (Bornstein *et al.*, 2016). D'abord, les mécanismes contribuant à la dyspareunie sont mis en relation avec chaque intervention médicale possible. Ensuite, les autres facteurs (*i. e.* les facteurs hormonaux, musculaires, psychosexuels et sociaux) pouvant favoriser la dyspareunie sont détaillés. Afin de mieux visualiser les facteurs situés dans la région pelvi-périnéale, la figure 1 illustre l'anatomie générale de celle-ci chez la femme. Les couleurs représentent la vessie (en bleu), le vagin (en mauve), l'utérus (en vert), le rectum (en jaune) et les muscles du plancher pelvien (en rouge), lesquels s'étendent comme un hamac entre le pubis et le coccyx entourant l'urètre, le vagin et l'anus.

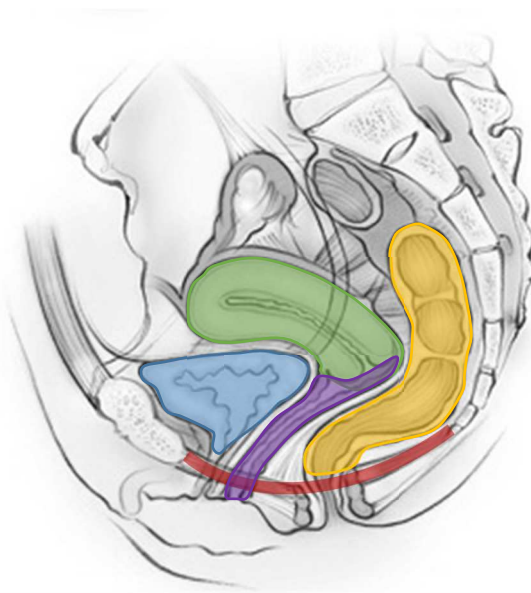


Figure 1. Anatomie pelvi-périnéale chez la femme

Cette figure, adaptée du livre *Pelvic Floor Secrets* de Russell (2012), illustre l'anatomie pelvi-périnéale de la femme en vue sagittale. La partie ventrale se trouve à gauche, et la partie dorsale, à droite. L'éditeur a donné l'autorisation d'utiliser cette figure le

14 septembre 2017.

Chirurgie

Ce traitement consiste à exciser le plus possible les tissus atteints par les cellules cancéreuses. Généralement, dans un contexte de gynécologie oncologique, il peut s'agir d'une vulvectomy (*i. e.* l'ablation des petites et grandes lèvres pouvant inclure l'ablation du clitoris ou du corps périnéal), d'une trachélectomie (*i. e.* l'ablation du col), d'une hystérectomie totale (*i. e.* l'ablation de l'utérus et du col) ou radicale (*i. e.* l'ablation de l'utérus, du col, de ligaments et de la partie supérieure du vagin), d'une salpingo-ovariectomie bilatérale (*i. e.* l'ablation des ovaires et des trompes de Fallope) ou d'une lymphadénectomie (*i. e.* l'ablation de ganglions lymphatiques) (Stabile *et al.*, 2015). Par conséquent, l'intervention chirurgicale altère l'anatomie et la physiologie des organes sexuels (Aerts *et al.*, 2012; Bennett *et al.*, 2016; Bergmark *et al.*, 1999; Bober *et al.*, 2016; DeSimone *et al.*, 2014). En d'autres termes, les chirurgies sont associées à des modifications structurelles et fonctionnelles pelvi-périnéales affectant les tissus musculo-membraneux qui forment le vagin, les tissus nerveux, vasculaires et musculo-squelettiques (Bennett *et al.*, 2016; Bober *et al.*, 2016; Coady et Kennedy, 2016; DeSimone *et al.*, 2014; Gilbert *et al.*, 2011). Ces modifications ont été recensées dans la littérature (Corney *et al.*, 1993; Danesh *et al.*, 2015; Wang *et al.*, 2018) et certaines d'entre elles seraient associées à la dyspareunie.

En premier lieu, des modifications anatomiques de la voûte vaginale chez les survivantes peuvent survenir après la chirurgie, notamment la vulvectomy (Audette et Waterman, 2010), la trachélectomie (Alexander-Sefre *et al.*, 2006; Carter *et al.*, 2008) et l'hystérectomie (Bergmark *et al.*, 1999; Donovan *et al.*, 2007; Grumann *et al.*, 2001). Ces changements, favorisés par la formation de tissus cicatriciels et la fibrose (*i. e.* une augmentation anormale de la quantité de tissus conjonctifs) (Komisaruk *et al.*, 2011), comprennent un raccourcissement et un rétrécissement de la cavité vaginale ainsi qu'une perte d'élasticité des tissus (Bergmark *et al.*, 1999; Donovan *et al.*, 2007; Downes et Sonoda, 2008; Grumann *et al.*, 2001; Jensen *et al.*, 2004). Les femmes ayant subi une chirurgie pour traiter un cancer du col de l'utérus ont rapporté de plus petites dimensions vaginales et plus de douleur lors de relations sexuelles que les femmes sans antécédents de cancer (Bergmark *et al.*, 1999) et du même âge (Jensen *et al.*, 2004). De fait, les dimensions vaginales joueraient un rôle dans la douleur lors de la pénétration vaginale (Kumar et Robertson, 2017; Matthes et Zucca

Matthes, 2016). De plus, Aerts *et al.* (2015) ont rapporté que les survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrent plus de douleur à l'entrée vaginale que les femmes sans antécédents de cancer ayant reçu ou non une chirurgie pelvienne pour des raisons bénignes. Ainsi, les modifications anatomiques vaginales seraient des mécanismes physiopathologiques de la dyspareunie chez les survivantes (Bergmark *et al.*, 1999; Jensen *et al.*, 2004; Pieterse *et al.*, 2006; Vr Zackova *et al.*, 2010).

En deuxième lieu, des atteintes nerveuses et vasculaires induites par la chirurgie contribueraient à la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Jensen *et al.*, 2004). En effet, la résection des tissus peut endommager des ramifications du système nerveux autonome. Ces dommages entraîneraient un relâchement déficitaire des muscles lisses du plexus artérioveineux vaginal, causant une vasocongestion et une lubrification insuffisante, ainsi qu'une perte de flexibilité des tissus vaginaux (Andersen et van Der Does, 1994; Vr Zackova *et al.*, 2010; White, 2008). Par ailleurs, le mécanisme associé à la diminution de la lubrification chez les femmes subissant une chirurgie (Kylstra *et al.*, 1999; Lindau *et al.*, 2007; Serati *et al.*, 2009) est soutenu par l'étude de Pieterse *et al.* (2006). Cette étude propose qu'une technique chirurgicale de préservation des nerfs améliore le flux sanguin global du vagin et affecte moins la lubrification vaginale (Pieterse *et al.*, 2006). Cependant, aucune étude ne s'est penchée sur cet aspect anatomique et physiologique en lien avec la dyspareunie auprès de survivantes d'un cancer gynécologique. En dépit de ce manque de données, une lubrification insuffisante représente un facteur pouvant favoriser la douleur lors de relations sexuelles (Seehusen *et al.*, 2014; Sutton *et al.*, 2012; Thomas *et al.*, 2011), indiquant que les atteintes nerveuses et vasculaires reliées à la chirurgie sont probablement impliquées dans la dyspareunie auprès de la population cible.

En troisième lieu, la chirurgie pourrait affecter les muscles du plancher pelvien, favorisant le développement de la dyspareunie (Heim, 2001; Siedhoff *et al.*, 2014). Cette musculature entourant le vagin peut subir des lésions et développer des tissus cicatriciels, des tensions et des points gâchettes (Bron et Dommerholt, 2012; Butrick, 2009). Toutefois, elle n'a fait l'objet d'aucune étude auprès d'une population oncologique affectée par la dyspareunie après une chirurgie. À notre connaissance, seulement nos travaux ont permis d'examiner la

morphométrie du plancher pelvien et la fonction des muscles du plancher pelvien chez les survivantes d'un cancer gynécologique ayant reçu des interventions oncologiques variées (Cyr *et al.*, 2020d). Les résultats sont détaillés dans la section portant sur les dysfonctions des muscles du plancher pelvien.

En dernier lieu, la salpingo-ovariectomie bilatérale précipite le déclin du taux d'œstrogène sanguin chez les femmes préménopausées et cause une atrophie vaginale (Andersen et van Der Does, 1994; Del Pup, 2017; Mac Bride *et al.*, 2010; Shuster *et al.*, 2010). Les changements associés à l'atrophie vaginale, qui seront discutés dans la section intitulée « Déficience hormonale et vieillissement », pourraient intervenir dans la dyspareunie chez une population gynécologique oncologique (Chism et Magnan, 2017; Falk et Dizon, 2013; Sears *et al.*, 2018; Smith, 2010).

Somme toute, la chirurgie peut entraîner des modifications anatomiques et physiologiques pelvi-périnéales chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Bien que très peu d'études aient associé ces altérations à la dyspareunie chez elles, les données actuelles portent à croire qu'elles nuisent aux relations sexuelles avec pénétration vaginale et contribuent à la douleur.

Radiothérapie

La radiothérapie utilise une énergie ionisante pour détruire les cellules cancéreuses en changeant leur code génétique pour les empêcher de se multiplier. Elle a comme effet collatéral d'endommager les cellules saines de la zone de traitement. Les dommages résultant de la radiothérapie dépendent de la dose de rayonnements (Baskar *et al.*, 2012) et de la méthode d'administration (Bortfeld et Jeraj, 2011). Les rayonnements peuvent être administrés selon deux méthodes en fonction des caractéristiques du cancer telles que son emplacement. La première méthode, soit la radiothérapie interne, consiste en des rayonnements dirigés dans une région plus restreinte, qui émanent à proximité du cancer par l'intermédiaire de sources radioactives confinées dans, par exemple, une sonde endocavitaire (Baskar *et al.*, 2012). La deuxième, soit la radiothérapie externe, consiste en des rayonnements délivrés de l'extérieur du corps par la paroi abdominale en direction de la tumeur maligne. Conséquemment, les tissus compris dans la zone radiée sont grandement

affectés. Les effets délétères de la radiothérapie ont été étudiés maintes fois, et certains sont associés au développement de la dyspareunie (Abbott-Anderson et Kwekkeboom, 2012; Jensen et Froeding, 2015; Lindau *et al.*, 2007; Morris *et al.*, 2017). Certains auteurs vont même jusqu'à dire que la radiothérapie représente un facteur de risque de la dyspareunie (Cull *et al.*, 1993; Hofsjo *et al.*, 2018; Jensen *et al.*, 2003).

Premièrement, la radiothérapie est associée à des altérations des tissus vaginaux, telles qu'une sténose vaginale (*i. e.* un rétrécissement et un raccourcissement de la cavité vaginale) (Hofsjo *et al.*, 2018; Hofsjo *et al.*, 2017; Jensen *et al.*, 2003; Viswanathan *et al.*, 2014; White, 2008), une atrophie vaginale (Hofsjo *et al.*, 2018; Hofsjo *et al.*, 2017), un amincissement de l'épithélium des parois vaginales (Hofsjo *et al.*, 2018; Viswanathan *et al.*, 2014), une fibrose (Hofsjo *et al.*, 2017; Yang *et al.*, 2013) et une perte d'élasticité des tissus (Bergmark *et al.*, 1999; Hofsjo *et al.*, 2018; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015). Elle peut aussi entraîner une élastose, soit un épaissement et une dégénérescence des fibres élastiques, qui causerait la perte d'élasticité du tissu conjonctif (Hofsjo *et al.*, 2017). En outre, l'élasticité des tissus vaginaux serait modulée par l'âge et par l'effet de la dose des radiations qui augmente avec le temps (Alevronta *et al.*, 2016). Ces modifications vaginales, qui sont exacerbées par la combinaison de la radiothérapie interne et externe (Morris *et al.*, 2017), seraient une source de douleur lors de relations sexuelles chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Bergmark *et al.*, 1999; Jensen et Froeding, 2015; Jensen *et al.*, 2003; Morris *et al.*, 2017; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015). Il est à souligner que les données actuelles quant aux changements anatomiques vaginaux de la radiothérapie sont trop restreintes pour discriminer la dyspareunie superficielle de la profonde (Bergmark *et al.*, 1999; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015). Néanmoins, les survivantes pourraient manifester davantage de changements anatomiques et physiologiques dans la partie distale du vagin considérant sa moindre tolérance aux radiations (Katz *et al.*, 2001).

Deuxièmement, une sécheresse vaginale ainsi qu'une diminution de la lubrification (Bergmark *et al.*, 1999; Hofsjo *et al.*, 2018; Jensen *et al.*, 2003) et de l'engorgement de la muqueuse vaginale (Hofsjo *et al.*, 2018) ont été identifiées chez les survivantes d'un cancer gynécologique après la radiothérapie. Ces déficiences seraient expliquées par des altérations

fibrotiques des tissus nerveux et vasculaires (Hofsjo *et al.*, 2018) et par les dommages directs des radiations sur ces tissus (Delanian *et al.*, 2012; Jacobson *et al.*, 2017). Ainsi, similairement aux mécanismes décrits dans la section intitulée « Chirurgie », ces atteintes contribueraient à la dyspareunie (Seehusen *et al.*, 2014; Sutton *et al.*, 2012; Thomas *et al.*, 2011). Cependant, aucune étude n'a évalué les manifestations cliniques de cette dernière relativement aux lésions nerveuses et vasculaires chez la population cible.

Troisièmement, la radiothérapie n'affecterait pas seulement les tissus nerveux et vasculaires, mais aussi les tissus musculaires (Jurdana, 2008; Morris et Haboubi, 2015; Viana *et al.*, 2015). Auprès d'une autre population oncologique, principalement formée d'hommes, la radiothérapie causerait une fibrose (Marigliano *et al.*, 2013) et des dysfonctions des muscles du plancher pelvien par l'atteinte des nerfs qui les innervent (Dieperink *et al.*, 2013; Lorenzi *et al.*, 2012). Les principales dysfonctions décelées sont une diminution du tonus (Dieperink *et al.*, 2013; Yeoh *et al.*, 2000), une réduction de la force maximale de contraction (Dieperink *et al.*, 2013; Lim *et al.*, 2006; Yeoh *et al.*, 2000) et une incoordination (Lorenzi *et al.*, 2012). Ces dysfonctions s'observeraient également chez les femmes traitées par la radiothérapie (Bernard *et al.*, 2016). Toutefois, il est surprenant qu'une augmentation de tonus n'ait pas été décelée compte tenu des tissus fibrosés qui augmenteraient la raideur (Wells, 2013). Contrairement à ce qu'il est attendu chez une population souffrant d'incontinence urinaire (Dumoulin *et al.*, 2018), l'étude de Bernard *et al.* (2017) a démontré que les survivantes traitées par la radiothérapie pour un cancer gynécologique et souffrant de fuites urinaires présentent un tonus supérieur par rapport à des femmes asymptomatiques sans antécédents de cancer. De plus, en lien avec la dyspareunie, notre étude a révélé un tonus supérieur chez les survivantes d'un cancer gynécologique, quoique ce tonus serait relié aux diverses interventions oncologiques et à la dyspareunie (Cyr *et al.*, 2020d). Ainsi, la divergence des résultats dans la littérature concernant le tonus après la radiothérapie pourrait être expliquée par les différents instruments de mesure employés pour mesurer le tonus. Certains évaluent l'une des composantes du tonus (*i. e.* la composante active ou la composante passive) et d'autres la résultante de ces composantes (Simons et Mense, 1998), ce qui est à considérer dans l'interprétation des résultats. La section intitulée « Dysfonctions des muscles du

plancher pelvien et changements morphologiques » offre des éclaircissements quant aux instruments de mesure servant à évaluer la fonction des muscles du plancher pelvien.

Quatrièmement, la radiothérapie peut atteindre les ovaires et abaisser les niveaux d'œstrogène sanguins de manière prématurée (Krychman et Millheiser, 2013; Viswanathan *et al.*, 2014; Wo et Viswanathan, 2009). Ceci déclenche une ménopause précoce avec des changements vaginaux qui peuvent être mis en relation avec le développement de la dyspareunie (Chism et Magnan, 2017; Falk et Dizon, 2013; Sears *et al.*, 2018; Smith, 2010). La section intitulée « Déficience hormonale et vieillissement » présente davantage cet aspect en relation avec la dyspareunie.

Pour conclure, la radiothérapie affecte de façon marquée l'ensemble des structures pelvi-périnéales ainsi que leurs fonctions. Même si très peu d'études ont confirmé un lien entre la dyspareunie et les conséquences de la radiothérapie, il est fort probable que cette intervention oncologique soit un facteur causal de l'affection chez les survivantes d'un cancer gynécologique.

Chimiothérapie

Souvent combinée à la chirurgie ou la radiothérapie, la chimiothérapie est un traitement systémique qui est surtout indiqué chez les patientes atteintes d'un cancer gynécologique qui ont un plus grand risque de récurrence et de mortalité. Elle implique des agents cytotoxiques qui endommagent les cellules cancéreuses pour les empêcher de se multiplier (Rahaman *et al.*, 2009). L'inconvénient de la chimiothérapie est qu'elle affecte aussi les cellules saines, ce qui crée un effet toxique produisant un dysfonctionnement de certains organes pouvant conduire à la dyspareunie.

À ce propos, l'atteinte des ovaires par les agents cytotoxiques provoque l'apparition d'une ménopause soudaine et précoce, et des symptômes d'appauvrissement en œstrogène (DeSimone *et al.*, 2014; Falk et Dizon, 2013; Huffman *et al.*, 2016). La déficience hormonale est l'objet de la prochaine section. De plus, la chimiothérapie entraînerait une sécheresse vaginale (Dizon *et al.*, 2014), un amincissement des parois vaginales (Krychman *et al.*, 2004)

et une diminution de la lubrification (Gilbert *et al.*, 2011) qui seraient impliqués dans la dyspareunie (Krychman et Millheiser, 2013). Ces conséquences pourraient être la manifestation des changements hormonaux provoqués par la chimiothérapie (Portman et Gass, 2014). En outre, la chimiothérapie pourrait causer des dommages nerveux et une faiblesse généralisée des muscles striés (Areti *et al.*, 2014; Gilliam et St Clair, 2011; Izycki *et al.*, 2016a), y compris les muscles du plancher pelvien. Cependant, les données empiriques concernant ses conséquences sur cette musculature et son rôle spécifique dans la dyspareunie sont inexistantes.

En somme, les données sont encore plus restreintes quant au rôle de la chimiothérapie dans la dyspareunie, comparativement à la chirurgie et la radiothérapie. Néanmoins, la dyspareunie semble être davantage liée à la déficience hormonale. L'obstacle majeur d'évaluer l'association entre la chimiothérapie et la dyspareunie est que cette intervention est souvent utilisée de façon concomitante avec la chirurgie ou la radiothérapie, rendant l'isolation des mécanismes physiopathologiques chimiothérapeutiques difficile dans l'étude de la dyspareunie (Rahaman *et al.*, 2009).

Déficience hormonale et vieillissement

Comme mentionné préalablement, un déclin du taux d'œstrogène peut être précipité par les interventions oncologiques affectant les ovaires, comme la salpingo-ovariectomie bilatérale, la radiothérapie et la chimiothérapie chez les femmes préménopausées. En parallèle, cette déficience peut être accentuée par la médication anti-œstrogénique pour traiter certaines femmes atteintes d'un cancer gynécologique qui sont en soins palliatifs ou qui désirent préserver leur fertilité (van Weelden *et al.*, 2019). De plus, le déclin du taux d'œstrogène se produit naturellement lors du vieillissement chez la femme (Kingsberg *et al.*, 2009; Seehusen *et al.*, 2014; Wysocki *et al.*, 2014). Étant donné que ce déclin et le vieillissement surviennent presque au même moment chez les survivantes d'un cancer gynécologique, il est difficile de distinguer le réel impact de chacun de ces facteurs sur les structures pelvi-périnéales.

D'une part, la carence en œstrogène entraîne une atrophie vaginale, regroupant les changements des structures anatomiques des tissus vaginaux et leurs fonctions. Une

réduction du flux sanguin (Johnston *et al.*, 2004), une dégénérescence des fibres de collagène et d'élastine (Sturdee et Panay, 2010) ainsi que des modifications du potentiel hydrogène (pH) et des cellules épithéliales (Capewell *et al.*, 1992; Stika, 2010) constituent les principales atteintes anatomiques. Ces altérations entraînent une réduction de la lubrification et de la sécrétion des glandes sébacées causant une sécheresse vaginale, une perte d'élasticité des tissus vaginaux, une fragilisation et un amincissement des parois vaginales (Johnston *et al.*, 2004; Portman et Gass, 2014; North American Menopause Society, 2013). Ces modifications causeraient la dyspareunie chez les femmes ménopausées (Bachmann et Leiblum, 2004; Goldstein et Alexander, 2005; Kao *et al.*, 2008; Palacios *et al.*, 2015; Seehusen *et al.*, 2014) et contribueraient à l'apparition de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, peu importe leur âge (Andersen et van Der Does, 1994; Del Pup, 2017; Gilbert *et al.*, 2011; Hofsjo *et al.*, 2017; Mac Bride *et al.*, 2010; Shuster *et al.*, 2010; Smith, 2010; Stinesen Kollberg *et al.*, 2015; Viswanathan *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2013). Bien que l'atrophie vaginale, secondaire à la déficience hormonale, soit souvent accusée d'être la cause principale de la dyspareunie chez les survivantes (Lester *et al.*, 2015; Mac Bride *et al.*, 2010), il demeure difficile d'isoler son effet dans l'étiologie de la dyspareunie en présence d'autres mécanismes physiopathologiques introduits par les interventions oncologiques et le vieillissement. D'autre part, le vieillissement normal atteint les tissus nerveux, vasculaires et musculaires (Parker-Autry et Tan, 2017; Rolland *et al.*, 2008). Il altère graduellement ces tissus, et ceux-ci se rapportent à une dénervation des nerfs, une diminution de la circulation sanguine, une dégénérescence des fibres de collagène et d'élastine et la sarcopénie, affectant la flexibilité, l'élasticité et la force de contraction des muscles (Alperin *et al.*, 2016; Frontera *et al.*, 2000; Miljkovic *et al.*, 2015; Parker-Autry et Tan, 2017; Rolland *et al.*, 2008; Williams *et al.*, 2002). Il est à noter que des études effectuées auprès de femmes ménopausées atteintes de dyspareunie révèlent que la physiopathologie de la dyspareunie serait hétérogène (Binik, 2010; Kao *et al.*, 2012; Kao *et al.*, 2008), c'est-à-dire qu'elle ne serait pas seulement liée à la déficience hormonale et au vieillissement. Ainsi, il est possible que l'hypothèse d'hétérogénéité de la dyspareunie s'applique aussi à la population gynécologique oncologique, surtout en considérant les nombreuses complications des interventions oncologiques sur les tissus sollicités lors de relations sexuelles avec pénétration vaginale.

En résumé, il a été observé que la déficience en œstrogène et le vieillissement peuvent provoquer des altérations dans la région pelvi-périnéale, comme la détérioration des tissus vaginaux, nerveux, vasculaires et musculaires (Calleja-Agius et Brincat, 2015; Goldstein et Alexander, 2005; Kim *et al.*, 2005; Portman et Gass, 2014). Ces deux phénomènes seraient imbriqués chez les femmes ménopausées et âgées qui ont été traitées pour un cancer gynécologique. À ce jour, seulement notre étude s'est intéressée aux dysfonctions des muscles du plancher pelvien chez les survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie (Cyr *et al.*, 2020d). Celles en lien avec la dyspareunie sont abordées dans la prochaine section.

Dysfonctions des muscles du plancher pelvien et changements morphologiques

À la lumière de ce qui précède, il est probable que les muscles du plancher pelvien soient impliqués dans l'étiologie de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Ces dysfonctions, pouvant résulter des interventions oncologiques et de la déficience hormonale, touchent le tonus, la flexibilité, la force maximale de contraction, la vitesse de contraction, la coordination et l'endurance (Morin *et al.*, 2004a).

Le rôle des muscles du plancher pelvien dans la douleur lors de relations sexuelles a été démontré dans des études réalisées auprès de femmes sans antécédents de cancer (Sorensen *et al.*, 2018). Plusieurs auteurs ont décelé des dysfonctions de ces muscles chez des femmes atteintes de vestibulodynie provoquée, soit un type de dyspareunie, comparativement à des femmes n'éprouvant pas de douleur. À l'aide de l'échographie, des données morphométriques des muscles du plancher pelvien ont indiqué un tonus supérieur et une force maximale inférieure chez les femmes atteintes de vestibulodynie provoquée (Morin *et al.*, 2014). Grâce à la palpation digitale, des études ont démontré un tonus significativement supérieur, une plus grande difficulté à relâcher ces muscles (Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Reissing *et al.*, 2005) et une force maximale significativement inférieure des muscles du plancher pelvien chez les femmes atteintes de dyspareunie par rapport aux femmes asymptomatiques (Reissing *et al.*, 2005). Pour pallier les limites méthodologiques des instruments de mesure précédents, dont la mesure indirecte de la fonction musculaire par l'échographie (Bø et Sherburn, 2005) et la subjectivité de la palpation (Davidson *et al.*,

2020), Morin *et al.* (2017b) ont utilisé le spéculum dynamométrique. Les femmes atteintes de vestibulodynie provoquée ont présenté significativement un tonus supérieur, ainsi qu'une force maximale, une vitesse de contraction, une coordination (*i. e.* un nombre de contractions rapides) et une endurance inférieure, en comparaison avec les femmes asymptomatiques. De plus, en combinant un électromyogramme au spéculum dynamométrique, afin de mesurer l'activité électrique des muscles du plancher pelvien, les auteurs ont démontré une atteinte de la composante active et de la composante passive du tonus en lien avec la dyspareunie (Morin *et al.*, 2017b). Contrairement à l'étude précédente, aucune différence significative n'a été observée quant à l'activité électromyographique au repos, à la contraction et à la contraction soutenue entre des femmes ménopausées avec et sans dyspareunie (Schvartzman *et al.*, 2014). À l'heure actuelle, l'étude de Schvartzman *et al.* (2014) est la seule qui ait examiné les dysfonctions des muscles du plancher pelvien chez les femmes ménopausées atteintes de dyspareunie. Leurs résultats seraient expliqués par la limite de comparaison inter-sujet de l'amplitude du signal électromyographique qui relève des caractéristiques des individus et des électrodes (Auchincloss et McLean, 2009; Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2016). Il est à souligner que les études précédentes sont transversales et non longitudinales, ce qui ne permet pas de connaître le mécanisme précis des dysfonctions musculaires dans la dyspareunie. Par conséquent, ces dysfonctions pourraient représenter une cause ou une conséquence de la dyspareunie, ou des facteurs qui l'entretiennent.

En lien avec la gynécologie oncologique et la dyspareunie, seulement une étude descriptive comparative a été réalisée (Cyr *et al.*, 2020d). Notre étude a décelé des dysfonctions des muscles du plancher pelvien chez les survivantes d'un cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus souffrant de dyspareunie (Cyr *et al.*, 2020d). Nous avons utilisé l'échographie et le spéculum dynamométrique pour évaluer les muscles. Les survivantes présentaient de façon significative un tonus supérieur, une flexibilité des tissus vaginaux moindre en plus d'altérations de la contractilité des muscles, notamment une coordination et une endurance inférieures, comparativement à des femmes sans douleur ayant reçu une hystérectomie totale pour des raisons bénignes. Cependant, aucune différence significative n'a été démontrée pour la force maximale de contraction (Cyr *et al.*, 2020d). Ces résultats sont opposés à ceux de Bernard *et al.* (2017) qui ont montré que les survivantes traitées par la radiothérapie pour

un cancer gynécologique présentent une force maximale de contraction inférieure par rapport à des femmes sans antécédents de cancer. Or, leurs résultats peuvent être expliqués par la problématique étudiée, soit l'incontinence urinaire, qui a été associée à une altération de la force dans la littérature (Dumoulin *et al.*, 2018). Ainsi, nos travaux révèlent que des dysfonctions musculaires seraient associées à la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Cyr *et al.*, 2020d). Il est à noter que notre ouvrage a également détecté une longueur vaginale inférieure chez les survivantes avec dyspareunie comparativement aux femmes du groupe témoin, appuyant l'hypothèse que les dimensions vaginales restreintes contribueraient à la douleur après un cancer gynécologique. Ainsi, les changements biologiques semblent donc liés aux interventions oncologiques et à la dyspareunie, rendant celles-ci imbriquées dans ce contexte de recherche.

Facteurs psychosexuels et sociaux

En plus des facteurs biologiques décrits ci-dessus, tels que les mécanismes reliés à la chirurgie, la radiothérapie, la chimiothérapie, la déficience hormonale et les dysfonctions des muscles du plancher pelvien, plusieurs facteurs psychosexuels et sociaux peuvent être reliés à la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique.

Dans une population sans antécédents de cancer, plusieurs études démontrent une association entre la dyspareunie et les dysfonctions sexuelles (Brauer *et al.*, 2008; Cherner et Reissing, 2013; Farmer et Meston, 2007; Masheb *et al.*, 2004; Meana *et al.*, 1997; Sutton *et al.*, 2009). De nombreux auteurs ont observé une relation entre la dyspareunie, les dysfonctions sexuelles, la détresse reliée à l'image corporelle, l'humeur dépressive, l'anxiété, les difficultés conjugales et l'influence exercée par le partenaire dans l'expérience de la douleur (Bergeron *et al.*, 2015; Burri *et al.*, 2009; Kao *et al.*, 2012; Landry et Bergeron, 2011; Meana *et al.*, 1999; Pazmany *et al.*, 2013a, 2013b; Pazmany *et al.*, 2014; Thomas et Thurston, 2016). Une tendance semblable a été observée chez les femmes ménopausées atteintes de dyspareunie (Ambler *et al.*, 2012; Kao *et al.*, 2012; Nazarpour *et al.*, 2016). Par ailleurs, les femmes atteintes de cette douleur présentent fréquemment une peur de ou une anxiété associée à la douleur, une dramatisation face à la douleur (Thomtén et Linton, 2013) et un faible sentiment de contrôle (Lemieux *et al.*, 2013), amplifiant leur douleur et leurs

dysfonctions sexuelles (Bergeron *et al.*, 2015). Des résultats montrent également une association entre les dysfonctions sexuelles et les dysfonctions des muscles du plancher pelvien chez les femmes ménopausées (de Menezes Franco *et al.*, 2017).

À ce jour, aucune étude n'a examiné les facteurs psychosexuels et sociaux directement associés à la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, hormis notre étude (Cyr *et al.*, 2020d). Nous avons noté des dysfonctions sexuelles chez des survivantes avec dyspareunie par rapport à des femmes asymptomatiques sans antécédents de cancer (Cyr *et al.*, 2020d). Entre autres, le désir ou l'intérêt sexuel, l'excitation, la lubrification, l'orgasme et la satisfaction étaient altérés chez les survivantes. Elles présentaient également une détresse sexuelle, une détresse liée à l'image corporelle et d'autres problématiques pelvi-périnéales (Cyr *et al.*, 2020d). Au-delà de la population gynécologique oncologique affectée par la dyspareunie, la fonction sexuelle est grandement atteinte chez les survivantes, et ce, sans égard à la combinaison d'interventions oncologiques reçues, comparativement à une population sans antécédents de cancer du même âge (Aerts *et al.*, 2015; Becker *et al.*, 2011; Nout *et al.*, 2012; Onujiogu *et al.*, 2011). De fait, les interventions oncologiques entraîneraient des dysfonctions sexuelles (Audette et Waterman, 2010; Bergmark *et al.*, 1999; Bodurka et Sun, 2006; Cleary et Hegarty, 2011; Del Pup, 2017; Dizon *et al.*, 2014; Jensen *et al.*, 2003; Jensen *et al.*, 2004; Pieterse *et al.*, 2006; Rutledge *et al.*, 2010; Wang *et al.*, 2018), et ces dernières seraient reliées à la dyspareunie (Abbott-Anderson et Kwekkeboom, 2012; Gilbert *et al.*, 2011; Jensen et Froeding, 2015). Il est d'ailleurs possible que ces dysfonctions soient présentes avant (Laganà *et al.*, 2001) ou après le diagnostic d'un cancer gynécologique (Pieterse *et al.*, 2006), ce qui complexifie la présentation clinique de la dyspareunie. Une humeur dépressive, une anxiété et des difficultés conjugales sont fréquentes chez les survivantes et peuvent être mises en lien avec la dyspareunie (Abbott-Anderson et Kwekkeboom, 2012; Audette et Waterman, 2010; Dizon *et al.*, 2014; Gilbert *et al.*, 2011; Izycki *et al.*, 2016b; Stabile *et al.*, 2015). La détresse psychologique peut d'ailleurs être rattachée à l'anxiété associée à la douleur et à une perception négative de l'image corporelle (Bakker *et al.*, 2017a). Cette perception peut être secondaire à l'élimination ou à l'évolution de la sexualité liée aux organes sexuels (Cleary et Hegarty, 2011; Sacerdoti *et al.*, 2010) et à d'autres changements physiques. Ces changements peuvent inclure la variation

du poids ou la perte de cheveux, soient des effets secondaires de la chimiothérapie (Bober et Varela, 2012; Dizon *et al.*, 2014; Lutgendorf *et al.*, 2000).

Pour récapituler sur la physiopathologie de la dyspareunie, les femmes diagnostiquées avec un cancer gynécologique peuvent recevoir une ou plusieurs interventions oncologiques, notamment la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie, qui seraient les principaux facteurs causals de la dyspareunie chez cette population. Après d'une population gynécologique oncologique, quelques études ont rapporté des changements anatomiques et physiologiques des structures pelvi-périnéales, notamment les tissus vaginaux (*e. g.* une sténose, une perte d'élasticité et une sécheresse vaginale), nerveux, vasculaires (*e. g.* moins de lubrification) et musculaires (*e. g.* des dysfonctions des muscles du plancher pelvien). Ajoutés à la déficience hormonale qui peut être soit précipitée par les interventions oncologiques soit par le vieillissement normal, ces facteurs biologiques contribueraient à la dyspareunie. Malgré que peu d'études relient l'ensemble de ces mécanismes directement à la dyspareunie, il semble que l'étiologie de la dyspareunie chez survivantes d'un cancer gynécologique est multifactorielle et complexe. Elle résulterait de l'interaction entre des facteurs biologiques, psychosexuels et sociaux qui seraient modulés par le contexte du cancer gynécologique et de la dyspareunie, rendant ces caractéristiques imbriquées pour compromettre les relations sexuelles avec pénétration vaginale. À des fins de synthèse, la figure 2 présente les mécanismes physiopathologiques de la dyspareunie chez cette population.

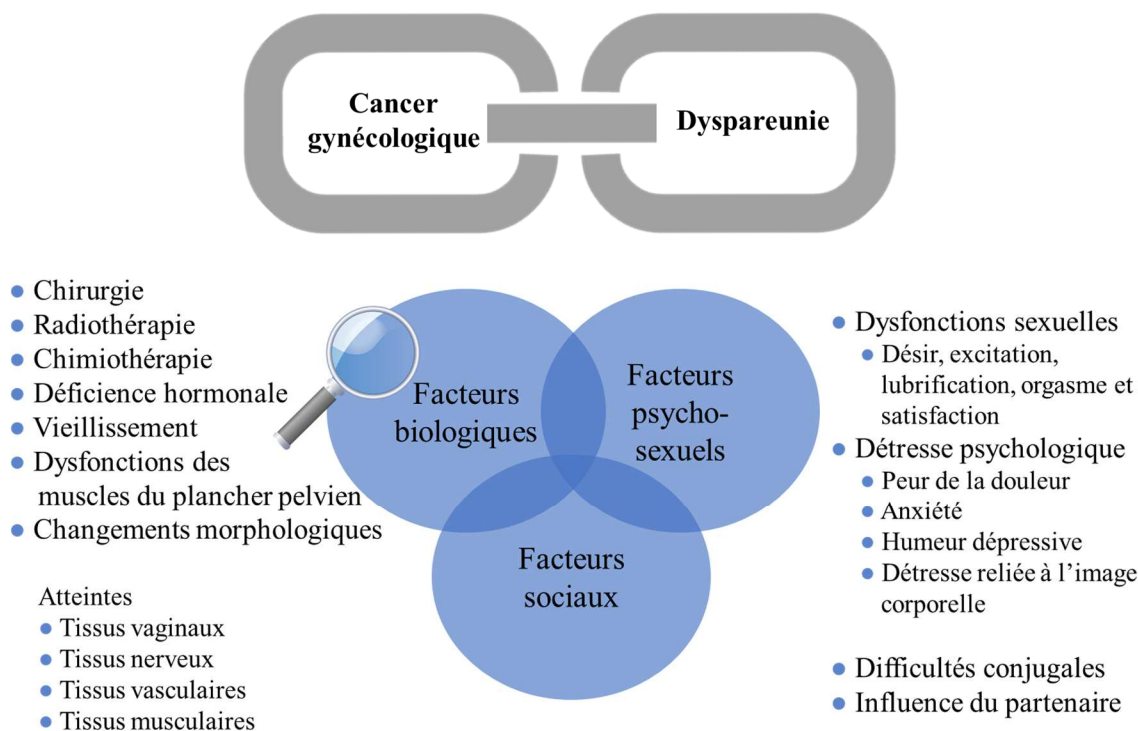


Figure 2. Physiopathologie de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique

2.4. Traitement multimodal en physiothérapie

Bien que la prévalence de la dyspareunie soit élevée chez les survivantes d'un cancer gynécologique, les traitements disponibles pour remédier à cette affection demeurent peu étudiés et leur efficacité est limitée (Carter *et al.*, 2018; Chism et Magnan, 2017; Denlinger *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016; Sears *et al.*, 2018). Plusieurs guides de pratique clinique recommandent la physiothérapie pour traiter la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Carter *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016). Ce traitement comporte communément un volet éducationnel (*e. g.* l'étiologie de la dyspareunie, les mécanismes de traitement, des conseils gynécologiques et pour reprendre les activités sexuelles avec pénétration vaginale sans douleur), la thérapie manuelle (*e. g.* des techniques d'assouplissement des tissus dont celles d'auto-insertion avec un dilateur vaginal), des exercices des muscles du plancher pelvien avec rétroaction biologique et un programme d'exercices à domicile (Morin et Bergeron, 2009; Morin *et al.*, 2017c). Cependant, à ce jour, aucune étude n'a examiné ce traitement chez les survivantes d'un cancer gynécologique

atteintes de dyspareunie. À notre connaissance, les études réalisées auprès de survivantes d'un cancer gynécologique n'ont pas inclus de critère d'admissibilité relatif à la présence de dyspareunie et n'ont pas utilisé de mesures précises quant à la douleur lors des relations sexuelles. Elles se sont plutôt penchées sur des modalités physiothérapeutiques pour traiter d'autres affections connues chez cette population (*e. g.* l'incontinence urinaire ou l'atrophie vaginale) (Bakker *et al.*, 2017b; Carter *et al.*, 2020; Damast *et al.*, 2019; Rutledge *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2012) ou d'autres traitements pour traiter d'autres dysfonctions sexuelles (*e. g.* le trouble du désir) (Bober *et al.*, 2018; Brotto *et al.*, 2012).

Malgré l'absence de données probantes sur la physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie, les résultats quant à son efficacité chez une population de femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie ainsi que ses mécanismes de traitement ciblant l'étiologie multifactorielle de la dyspareunie appuient qu'elle serait bénéfique auprès de la population gynécologique oncologique. Les prochains paragraphes ont pour but de discuter des preuves concernant l'efficacité de la physiothérapie chez les femmes sans antécédents de cancer avec dyspareunie et les mécanismes de traitement sous-jacents.

2.4.1. Efficacité

Auprès de femmes atteintes de vulvodynie, soit une forme de dyspareunie incluant la vestibulodynie provoquée, la physiothérapie est considérée comme un traitement de première ligne (Nunns *et al.*, 2010). Plusieurs études ont observé un apaisement de la douleur ou une réduction significative de l'intensité de la douleur lors des relations sexuelles après un traitement multimodal en physiothérapie chez des femmes sans antécédents de cancer. D'abord, des études transversales ont rapporté un soulagement de la douleur. Bergeron *et al.* (2002) ont observé une réduction modérée à élevée des symptômes auprès de 71,4 % des participantes. Dans l'étude de Hartmann et Nelson (2001), 71 % des participantes ont signalé un apaisement de la douleur plus grande que 50 %. Ensuite, des études longitudinales (Forth *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2009; Miletta et Bogliatto, 2015) ont démontré l'efficacité d'un traitement multimodal en physiothérapie à réduire l'intensité de la douleur. À l'aide d'une échelle numérique de 0 à 10, des femmes atteintes de dyspareunie ont rapporté une

réduction significative de l'intensité de la douleur après avoir pris part à un traitement multimodal en physiothérapie (Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Goldfinger *et al.*, 2009). Toutefois, une autre étude n'a pas tiré la même conclusion (Forth *et al.*, 2009), ce qui peut être expliqué par les paramètres du traitement (*i. e.* 4 séances de traitement au lieu de 8) et la taille de l'échantillon ($n = 21$). Puisque les paramètres du traitement sont directement liés à son efficacité, une attention particulière y est portée dans la prochaine sous-section. De plus, en utilisant une autre échelle, soit l'échelle visuelle analogue, Miletta et Bogliatto (2015) ont constaté une réduction de 2 à 3 points après le traitement auprès de 9 participantes sur 14 (64 %). Néanmoins, les études précédentes présentent des lacunes méthodologiques, telles que l'absence d'un groupe témoin ou d'une randomisation. Goldfinger *et al.* (2016) ont comparé un traitement multimodal en physiothérapie à la thérapie cognitivo-comportementale. Les auteurs ont observé une réduction significative de l'intensité de la douleur lors des relations sexuelles dans les deux groupes ($n = 10$ par groupe) avec une échelle numérique. Cette réduction s'est maintenue six mois plus tard, mais aucun traitement ne s'est démarqué par rapport à l'autre. Dans une étude à plus grande échelle ($n = 212$) et à un niveau d'insu supérieur aux études ci-dessus, Morin *et al.* (2021) ont démontré une diminution significative de l'intensité de la douleur avec l'échelle numérique et son aspect qualitatif à l'aide du *McGill-Melzack Pain Questionnaire* (MPQ) chez les femmes ayant pris part au traitement multimodal en physiothérapie. Par ailleurs, cette efficacité s'est maintenue six mois plus tard et s'est révélée supérieure à celle du traitement conventionnel reconnu pour la population étudiée qui est l'application quotidienne nocturne d'un topique de lidocaïne. Il est à noter que l'efficacité du traitement multimodal en physiothérapie a aussi été démontrée sur d'autres aspects de la dyspareunie que l'intensité ou l'aspect qualitatif de la douleur. Entre autres, la fonction sexuelle (Bergeron *et al.*, 2002; Goldfinger *et al.*, 2009; Hartmann et Nelson, 2001; Morin *et al.*, 2021) et la fréquence des activités sexuelles (Goldfinger *et al.*, 2009) se sont améliorées significativement chez les femmes qui ont participé à ce traitement. Seulement une étude n'a pas détecté une différence significative pour la fonction sexuelle (Goldfinger *et al.*, 2016), et la petite taille de l'échantillon, associée à une faible puissance statistique, serait une explication plausible ($n = 10$ par groupe).

Ainsi, aucune étude n'a examiné l'efficacité d'un traitement multimodal en physiothérapie pour réduire la douleur lors des relations sexuelles chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Néanmoins, des preuves de son efficacité sur l'apaisement de la douleur et l'amélioration de la fonction sexuelle chez des femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie portent à croire que ce traitement est aussi bénéfique pour les survivantes (Bergeron *et al.*, 2002; Forth *et al.*, 2009; Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Goldfinger *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2016; Hartmann et Nelson, 2001; Miletta et Bogliatto, 2015; Morin *et al.*, 2021).

Paramètres de traitement

Les paramètres de traitement incluent la durée, la fréquence et la quantité (Voils *et al.*, 2012). Ceux-ci sont importants puisqu'ils ont un lien étroit avec l'efficacité (Pollock, 1998; Voils *et al.*, 2012). Le traitement multimodal en physiothérapie dans les études réalisées auprès des femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie présente des paramètres variés. Dans les études longitudinales, le nombre de séances en physiothérapie varie entre 4 et 10 séances, réparties sur une période approximative de 8 à 12 semaines (Forth *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2016; Miletta et Bogliatto, 2015; Morin *et al.*, 2021). En parallèle, un suivi comprenant des séances hebdomadaires de 60 minutes, réparties sur une période de 7 à 15 semaines (Hartmann *et al.*, 2007) ou de 8 à 12 semaines (Morin *et al.*, 2016; Pollock, 1998), est généralement recommandé pour optimiser l'efficacité des modalités physiothérapiques. Étant donné la complexité reliée par les différents facteurs impliqués dans la douleur lors des relations sexuelles auprès des survivantes (Bergeron *et al.*, 2015; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d; Laganà *et al.*, 2001; Sacerdoti *et al.*, 2010), un traitement intensif serait nécessaire (DeSimone *et al.*, 2014; Krychman et Millheiser, 2013). Par exemple, un programme de 12 séances, soit un juste milieu entre de 10 et 15 séances, à raison d'une séance de 60 minutes par semaine, semble idéal pour maximiser les effets. De surcroît, le traitement devrait être adapté au contexte des cancers gynécologiques.

2.4.2. Mécanismes de traitement

L'inclusion d'une modalité dans un traitement est justifiée si elle exerce une influence sur un ou des facteurs physiopathologiques de la problématique traitée auprès de la population cible. La douleur lors des relations sexuelles chez les femmes sans antécédents de cancer a été reliée à des facteurs biologiques, tels que des tensions et des dysfonctions des muscles du plancher pelvien (*i. e.* un tonus supérieur, une force maximale de contraction, une vitesse de contraction, une coordination et une endurance inférieures et une difficulté à relâcher les muscles) (Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Morin *et al.*, 2014; Morin *et al.*, 2017b; Reissing *et al.*, 2005), ainsi qu'à des facteurs psychosexuels et sociaux (Bergeron *et al.*, 2015; Desrochers *et al.*, 2008; Graziottin, 2015). La physiopathologie de la dyspareunie chez ses femmes peut donc être mise en relation avec celle des survivantes d'un cancer gynécologique. Puisqu'il semble y avoir des similarités entre les deux (Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d), il serait adéquat d'inclure les modalités physiothérapeutiques utilisées chez les femmes sans antécédents de cancer dans le traitement destiné aux femmes avec antécédents de cancer (Goldfinger *et al.*, 2016; Morin *et al.*, 2016).

En parallèle, les guides de pratique clinique et des revues scientifiques en oncologie n'ont pas suggéré de paramètres concernant le traitement multimodal en physiothérapie, mais ils ont accordé une attention particulière à certaines modalités. Des techniques d'auto-insertion avec un dilateur pour prévenir ou traiter la sténose vaginale et la perte d'élasticité des tissus vaginaux ont été proposées (Carter *et al.*, 2018; Chism et Magnan, 2017; Damast *et al.*, 2019; Denlinger *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016; Miles et Johnson, 2014). La thérapie manuelle et les exercices des muscles du plancher pelvien ont également été mentionnés pour réduire les tensions musculaires, augmenter le contrôle des muscles du plancher pelvien (Coady et Kennedy, 2016; Huffman *et al.*, 2016) et favoriser la circulation sanguine (Mercier *et al.*, 2020). De plus, des produits à base d'hormones ont été suggérés pour soulager les symptômes associés à la déficience hormonale chez les femmes ménopausées (Sturdee et Panay, 2010), quoique leur utilisation suscite une controverse dans le contexte de la gynécologie oncologique (Huffman *et al.*, 2016; Kuhle *et al.*, 2016). Des produits ne contenant pas d'agents hormonaux représenteraient donc un avantage pour les survivantes qui ne peuvent pas avoir recours à l'hormonothérapie. L'application d'un hydratant vaginal

et d'un lubrifiant vaginal fait d'ailleurs partie des recommandations pour réduire la douleur lors des relations sexuelles chez les survivantes (Carter *et al.*, 2018; Chism et Magnan, 2017; Denlinger *et al.*, 2018; Huffman *et al.*, 2016), de même que l'application d'un topique de lidocaïne (Carter *et al.*, 2018; Denlinger *et al.*, 2018). Hormis les produits vaginaux, la thérapie cognitivo-comportementale permettrait de gérer les facteurs psychosexuels et sociaux du cancer et de la dyspareunie, notamment pour réduire l'anxiété associée à la douleur et les difficultés conjugales (Carter *et al.*, 2018; Sears *et al.*, 2018). Ainsi, la recommandation de ces modalités faisant référence, du moins en partie, au traitement multimodal en physiothérapie supporte leur application dans le contexte de gynécologie oncologique.

Par ailleurs, le traitement multimodal en physiothérapie pour traiter la dyspareunie s'incorpore dans une approche biopsychosociale (Wijma *et al.*, 2016), ce qui peut lui conférer des effets d'ordre biologique et psychosexuel. Selon les études réalisées sur ce traitement chez les femmes sans antécédents de cancer souffrant de dyspareunie, la réduction significative de la douleur lors des relations sexuelles a été associée à une amélioration de la fonction sexuelle (Bergeron *et al.*, 2002; Goldfinger *et al.*, 2009; Hartmann et Nelson, 2001; Morin *et al.*, 2021), une réduction de la détresse sexuelle (Morin *et al.*, 2021), de l'anxiété associée à la douleur et de la dramatisation face à la douleur (Benoit-Piau *et al.*, 2018; Goldfinger *et al.*, 2009). De plus, le volet éducationnel du traitement sur le plan psychosexuel améliorerait le sentiment de contrôle, atténuerait la détresse reliée à l'image corporelle et la dépression (Bakker *et al.*, 2017a; Cleary et Hegarty, 2011; De Graaff *et al.*, 2016; Desrochers *et al.*, 2009; Fingeret *et al.*, 2014; Lemieux *et al.*, 2013; Sacerdoti *et al.*, 2010; Sears *et al.*, 2018). Des améliorations des tissus pelvi-périnéaux dont les muscles du plancher pelvien ont également été documentées après un traitement multimodal en physiothérapie (Dubois, 2018; Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010). Celles-ci comprendraient la réduction du tonus et l'amélioration des propriétés contractiles de cette musculature (Dubois, 2018). Ce traitement réduirait également les problématiques pelvi-périnéales en passant par le volet éducationnel et les exercices (Damast *et al.*, 2019; Rutledge *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2012). Ainsi, l'ensemble de ces effets résulteraient de la combinaison des modalités physiothérapeutiques qui traiteraient la dyspareunie dans sa globalité. Cette approche holistique représente donc un

avantage par rapport aux modalités individuelles ou aux autres traitements, puisqu'elle agirait sur les multiples facteurs contributifs à la douleur lors des relations sexuelles chez les survivantes (Morin et Bergeron, 2009; Morin *et al.*, 2017c). Il est important de noter que cette combinaison reflète la pratique clinique en physiothérapie pelvi-périnéale (Hartmann *et al.*, 2007), favorisant le transfert des connaissances générées par la recherche dans le contexte clinique.

2.5. Étude pilote

Comme indiqué préalablement, aucune étude n'a évalué l'efficacité d'un traitement multimodal en physiothérapie ni même exploré ses effets chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie. L'état des connaissances nous dirige ainsi vers la réalisation d'une étude pilote afin de vérifier la faisabilité et l'acceptabilité de ce traitement et en explorer ses effets.

2.5.1. Faisabilité, acceptabilité et effets

L'étude pilote vise principalement à documenter la faisabilité et l'acceptabilité ainsi qu'à explorer les effets d'un traitement expérimental (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016b; Thabane *et al.*, 2010). À ce jour, aucune donnée quant à ces variables n'est disponible à l'égard de la physiothérapie pour traiter la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, justifiant l'application d'un tel dispositif de recherche. L'évaluation de la faisabilité sert à déterminer si le traitement expérimental peut être mis en place avec succès par l'équipe de recherche et offert aux participants comme prévu. En d'autres mots, les données de faisabilité servent à orienter le traitement et à déterminer si un essai clinique randomisé à grande échelle peut être effectué ultérieurement (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016b; Thabane *et al.*, 2010). Les données peuvent inclure l'adhésion au traitement (*i. e.* la proportion du nombre d'exercices à domicile ou de séances complétés), le taux d'abandon (*i. e.* la proportion du nombre de participantes n'ayant pas complété l'évaluation post-traitement) et le taux de recrutement (*e. g.* la proportion du nombre de personnes contactées et des personnes incluses, avec une documentation des raisons d'exclusion) (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016b; Thabane *et al.*, 2010). Faisant partie du cadre conceptuel de la faisabilité (Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*,

2016b), l'acceptabilité sert à déterminer le degré de réception du traitement expérimental par la population cible et la mesure avec laquelle il répond aux besoins de celle-ci. Les données d'acceptabilité peuvent également inclure les taux d'adhésion et d'abandon, soit des manifestations comportementales liées à l'acceptabilité, et la satisfaction (Ayala et Elder, 2011; Eldridge *et al.*, 2016a; Sekhon *et al.*, 2017). Il peut donc être constaté que les concepts de faisabilité et d'acceptabilité se chevauchent, l'acceptabilité pouvant être considérée comme un sous-thème de la faisabilité. Le rôle de l'étude pilote est aussi de documenter les effets indésirables et d'explorer les effets du traitement pour ainsi donner des pistes pour la prochaine étude (Eldridge *et al.*, 2016a; Sekhon *et al.*, 2017; Thabane *et al.*, 2010).

2.6. Résumé de l'état des connaissances

Un nombre grandissant de survivantes d'un cancer gynécologique souffrent des conséquences des interventions oncologiques. Alors que la dyspareunie est répandue, les options thérapeutiques disponibles demeurent peu étudiées et leur efficacité est limitée, incombant aux femmes de vivre avec les répercussions de cette affection qui réduit leur qualité de vie. La littérature porte à croire que la physiopathologie de la dyspareunie chez cette population est multifactorielle et complexe, soutenant le recours à un traitement multimodal. La physiothérapie pelvi-périnéale a recours à plusieurs modalités qui ciblent les multiples mécanismes physiopathologiques de la dyspareunie. Bien que ce traitement soit recommandé par plusieurs guides de pratique clinique en oncologie, aucune étude n'a examiné ses effets chez les survivantes d'un cancer. Des preuves soutiennent qu'un traitement multimodal en physiothérapie, au moyen de ces modalités, réduit la dyspareunie, diminue les problématiques pelvi-périnéales et améliore les variables psychosexuelles et les variables physiques chez les femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie. L'état des connaissances chez la population gynécologique oncologique rend urgente l'exploration de ce traitement prometteur, étant donné que les femmes pourraient en bénéficier et que les recommandations cliniques ne reposent pas sur des preuves tangibles. Les résultats de la présente étude pourraient servir d'assise pour mieux traiter la dyspareunie qui demeure une problématique négligée chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Les données pourront guider la planification d'un essai clinique randomisé pour en évaluer son efficacité chez cette population spécifique.

CHAPITRE 3 : Objectifs et hypothèses

3.1. Objectifs

Étant donné l'absence de preuves sur les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie, les objectifs de cette thèse sont :

Objectif 1. Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie à l'aide du taux d'adhésion aux exercices à domicile et aux séances de traitement, du taux d'abandon, de la satisfaction envers le traitement, des effets indésirables et du changement global perçu par les participantes.

Objectif 2. Explorer les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie en évaluant les changements de prétraitement (T0) à post-traitement (T1) sur la douleur, les problématiques pelvi-périnéales (*i. e.* les symptômes urinaires, vaginaux et anorectaux) avec leur impact sur la qualité de vie, les variables psychosexuelles (*i. e.* la fonction sexuelle, la détresse sexuelle, la détresse liée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur, le sentiment de contrôle et l'humeur dépressive) et les variables physiques (*i. e.* la morphométrie du plancher pelvien, dont la longueur vaginale, ainsi que l'atrophie vaginale et la fonction des muscles du plancher pelvien) chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie.

Objectif 3. Explorer les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie sur la douleur, les problématiques pelvi-périnéales avec leur impact sur la qualité de vie et les variables psychosexuelles à partir de mesures quantitatives et des perceptions des survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie au suivi 12 mois post-traitement (T2).

3.2. Hypothèses

En lien avec le **premier objectif**, l'hypothèse initiale émise était que le traitement serait faisable et acceptable en considérant les taux d'adhésion ($\geq 80\%$), le taux d'abandon ($< 15\%$), la satisfaction et les effets indésirables. De plus, nous avons émis comme hypothèse que le changement perçu par les participantes serait important.

Concernant le **deuxième objectif**, l'hypothèse initiale énoncée était que des améliorations de prétraitement (T0) à post-traitement (T1) seraient démontrées. Notamment, le traitement permettrait de réduire la douleur, les problématiques pelvi-périnéales ainsi que leur impact sur la qualité de vie et améliorer les variables psychosexuelles et physiques.

À l'égard du **troisième objectif**, l'hypothèse initiale formulée était que les effets de prétraitement (T0) à post-traitement (T1) se maintiendraient au suivi 12 mois post-traitement (T2). Entre autres, la réduction de la douleur, des problématiques pelvi-périnéales ainsi que leur impact sur la qualité de vie et l'amélioration des variables psychosexuelles seraient conservées.

CHAPITRE 4 : Méthodologie

Ce chapitre aborde la méthodologie générale de l'étude, celle-ci étant présentée de façon incomplète ou segmentée dans les articles publiés, acceptés ou soumis pour des raisons liées à l'espace alloué par les revues scientifiques. Par conséquent, le dispositif de recherche, les procédures d'échantillonnage et de recrutement, le déroulement de l'étude, les données quantitatives et la taille de l'échantillon sont décrits. De plus, puisque les articles ne relatent pas les considérations éthiques, celles-ci sont également précisées. Le présent chapitre peut donc servir d'introduction au chapitre 5.

4.1. Dispositif de recherche

Il s'agit d'une étude pilote multicentrique à groupe unique (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016a; Thabane *et al.*, 2010) avec méthodes mixtes (Creswell et Clark, 2007) comprenant trois collectes de données (T0 : prétraitement, T1 : post-traitement, T2 : suivi 12 mois post-traitement). Les méthodes ont été appliquées de façon séquentielle, le volet quantitatif (T0-T1-T2) (objectifs 1 à 3) précédant le volet qualitatif (T2) (objectif 3), ce qui caractérise le dispositif comme étant niché ou intégré (Guével et Pommier, 2012; Larue *et al.*, 2009). S'inscrivant dans le paradigme pragmatique, les devis de recherche mixtes permettent une meilleure compréhension en contexte et en profondeur du phénomène étudié et de trianguler les résultats (Creswell, 2014; Schoonenboom et Johnson, 2017). Le devis mixte a été sélectionné dans l'étude actuelle puisque la méthode quantitative semblait insuffisante pour capter l'étendue des effets du traitement multimodal en physiothérapie (Abildgaard *et al.*, 2016; Bergeron *et al.*, 2015; Blackman *et al.*, 2013; Mackenzie, 2009). La combinaison des données quantitatives et qualitatives représente un avantage pour contextualiser et mieux expliquer les effets perçus des participantes (Abildgaard *et al.*, 2016; Crawford *et al.*, 2002; Lobo *et al.*, 2017; Thirsk et Clark, 2017). Un suivi 12 mois post-traitement a été réalisé afin de considérer les effets à long terme d'un traitement (Edmunds *et al.*, 2018; Fitzpatrick *et al.*, 2018; Hlatky *et al.*, 2006). La figure 3 illustre les étapes relatives à la démarche de la recherche. Il est à noter que l'intégration des données quantitatives et qualitatives, permettant une triangulation et une complémentarité des

données, s'est réalisée lors de l'interprétation des résultats (Creswell et Clark, 2007; Schoonenboom et Johnson, 2017).

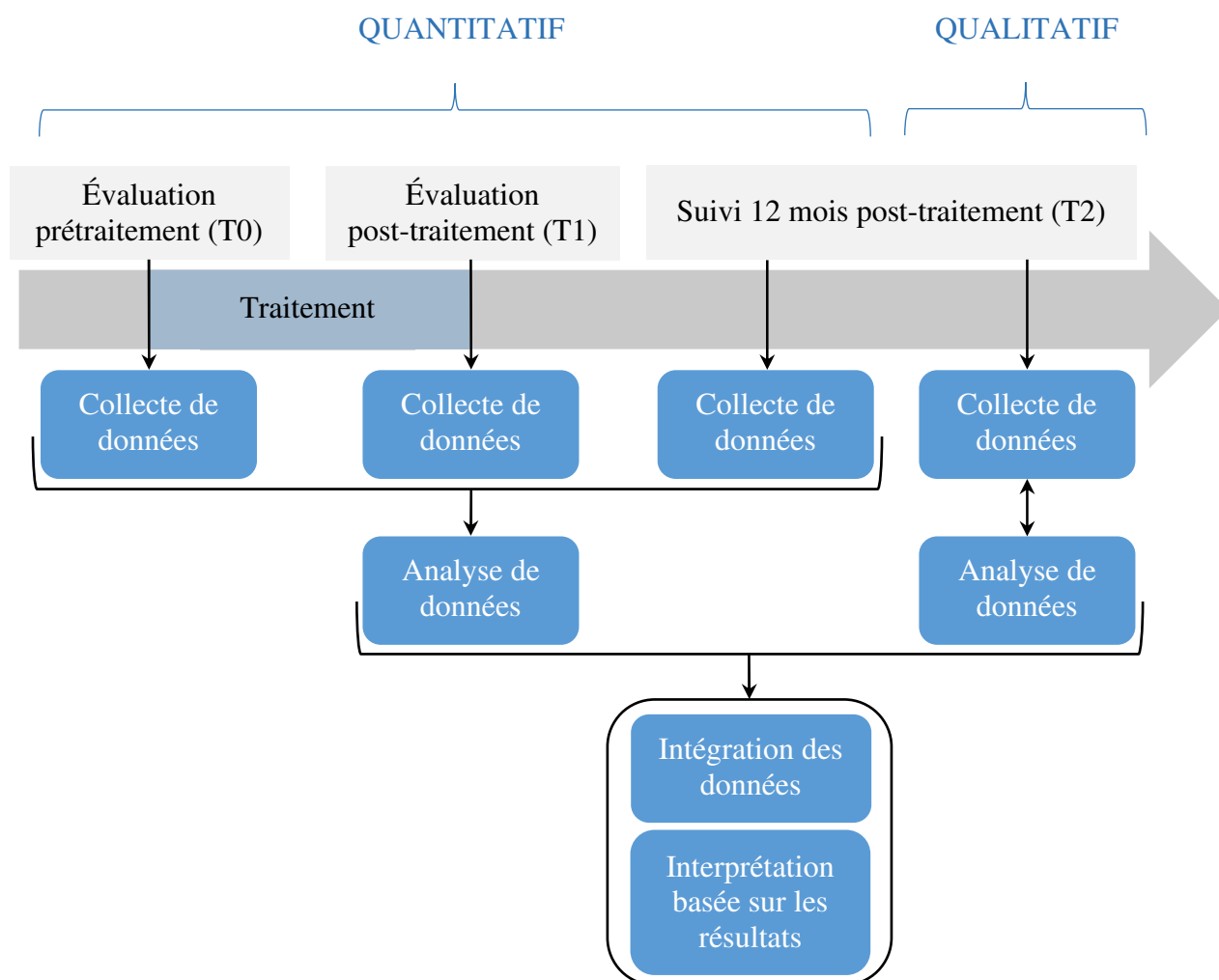


Figure 3. Démarche de la recherche

4.2. Procédures d'échantillonnage et de recrutement

La procédure d'échantillonnage était non probabiliste et se basait sur le volontariat des femmes. Plusieurs stratégies ont été adoptées afin de promouvoir le recrutement, notamment pour permettre de constituer un échantillon qui soit le plus représentatif possible de la population cible.

Les survivantes d'un cancer gynécologique ont été recrutées au moyen d'une revue des dossiers médicaux informatisés du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS), de l'Hôpital général juif du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM), des dix dernières années. Après la consultation des données disponibles dans les dossiers médicaux, une lettre de non-objection au contact était envoyée aux participantes potentielles. Cette lettre était postée par les archives du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ou par l'équipe traitante de l'Hôpital général juif ou du CHUM, selon l'endroit où les patientes avaient reçu leurs soins. Ensuite, les coordonnées des patientes ne manifestant pas le refus d'être contactées étaient transmises à l'équipe de recherche trois semaines suivant l'envoi postal afin que celle-ci communique avec les femmes pour leur fournir plus d'informations sur le projet de recherche. De plus, les survivantes ont été recrutées lors de leur visite de suivi au service de gynécologie oncologique des trois centres hospitaliers. Les infirmières pouvaient informer les patientes du projet de recherche et, si elles montraient de l'intérêt à participer, elles transmettaient leurs coordonnées à l'équipe de recherche. En plus des infirmières, les médecins collaborateurs pouvaient inviter les survivantes admissibles à participer lors de leur suivi oncologique habituel. Des affiches et des dépliants d'information (annexe 1) ont été placés dans les hôpitaux, les centres de recherche des instituts universitaires de gériatrie, les cliniques médicales et les pharmacies des villes de Sherbrooke et de Montréal. Des annonces publicitaires ont été publiées sur différents sites Internet (*i. e.* Centre de recherche du CHUS [CRCHUS], Recherche Clinique Sherbrooke, Laboratoire de recherche en urogynécologie, Laboratoire incontinence et vieillissement du Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal [CRIUGM] du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal et Facebook). Entre autres, une vidéo témoignage d'une participante anonyme, incarnée par une actrice, a été diffusée sur des plates-formes numériques et de communication à des fins de recrutement. Les femmes intéressées par le projet de recherche par l'entremise des affiches, des dépliants ou des annonces étaient invitées à contacter l'équipe de recherche.

Lors du premier contact téléphonique, un questionnaire était utilisé afin de vérifier les critères d'admissibilité. Les femmes admissibles à l'étude et désirant toujours y participer

étaient envoyées à l'examen gynécologique standardisé effectué par un médecin gynécologue collaborateur pour valider leur admissibilité.

4.3. Déroulement de l'étude

La figure 4 illustre le déroulement de l'étude. Une fois l'admissibilité des participantes confirmée, ces dernières étaient conviées à la séance d'évaluation prétraitement menée par une physiothérapeute détenant une expertise dans le domaine pelvi-périnéal, dans les locaux réservés à cet usage au CRCHUS ou au CRIUGM. Au début de cette évaluation individuelle, les procédures du projet de recherche étaient à nouveau expliquées aux participantes et ces dernières signaient le formulaire de consentement après avoir obtenu des réponses à leurs questions, le cas échéant. Par la suite, la physiothérapeute recueillait les informations sociodémographiques et médicales lors d'une entrevue structurée. Les participantes devaient également remplir des questionnaires validés portant sur les variables à l'étude. Après avoir rempli les questionnaires, les participantes étaient invitées à vider complètement leur vessie afin de procéder à l'examen physique (McLean *et al.*, 2016) pour évaluer les variables physiques. Les participantes adoptaient la position de décubitus dorsal, pieds à plat sur la table d'examen, les genoux fléchis et la tête appuyée sur un oreiller. Avant la prise de mesures, des instructions détaillées étaient données aux participantes sur la manière d'effectuer une contraction isolée des muscles du plancher pelvien, c'est-à-dire sans compensation (Bø et Stien, 1994), et une relaxation des muscles. La physiothérapeute s'assurait de l'adéquation de la contraction et de la relaxation musculaire au moyen de l'observation et de la palpation digitale.

Deux semaines après la fin du traitement multimodal en physiothérapie, les femmes étaient conviées à l'évaluation post-traitement, menée par la même physiothérapeute qu'à l'évaluation prétraitement. L'évaluation post-traitement contenait les mêmes éléments que l'évaluation prétraitement avec l'ajout de questions relatives à la satisfaction (échelle numérique de 0 à 10), aux effets indésirables et au changement global perçu (*Patient Global Impression of Change [PGIC]*) (Farrar *et al.*, 2001). Le délai de deux semaines a été choisi pour offrir l'opportunité aux femmes d'expérimenter les effets du traitement (Morin *et al.*, 2017a; Morin *et al.*, 2016).

Douze mois après la fin du traitement, les participantes étaient conviées à répondre aux mêmes questionnaires validés que ceux utilisés lors de l'évaluation post-traitement. Elles étaient également invitées à prendre part à une entrevue individuelle semi-structurée par téléphone (annexe 2), selon la méthodologie et les principes proposés par Ryan *et al.* (2009) et Savoie-Zajc (2010). Les détails quant à l'entrevue se trouvent dans la section intitulée « Article 4 » au chapitre 5.

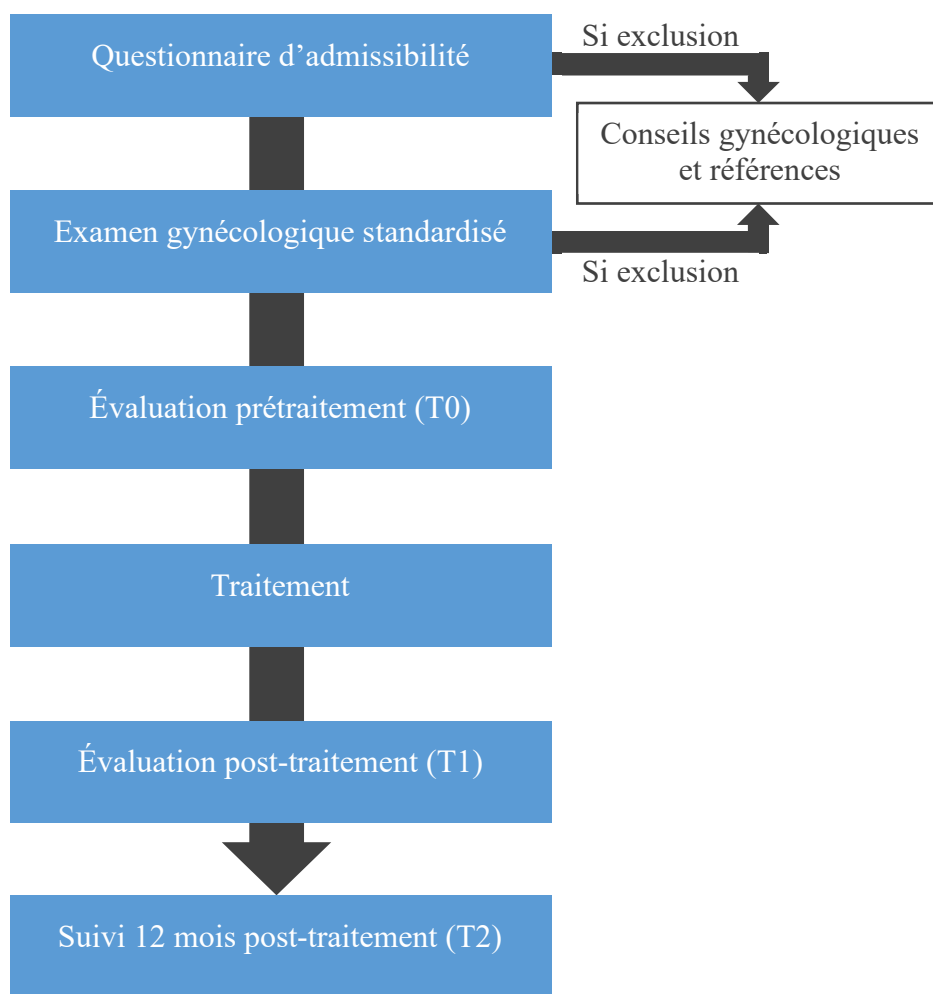


Figure 4. Déroulement de l'étude

4.4. Données quantitatives

Les données servant à examiner la faisabilité et l'acceptabilité (objectif 1) sont décrites dans la section intitulée « Article 1 ». Il est à noter que l'adhésion des femmes aux exercices à domicile a été documentée au moyen d'un journal de bord (annexe 3). Les catégories de variables servant à explorer les effets du traitement (objectifs 2 et 3) ainsi que les instruments de mesure utilisés sont résumés ci-dessous. Plus d'informations quant à ces données quantitatives peuvent être trouvées dans les sections intitulées « Article 1 », « Article 2 », « Article 3 » et « Article 4 » au chapitre 5.

4.4.1. Douleur

La douleur lors des relations sexuelles était mesurée avec l'échelle numérique de 0 à 10 (Dworkin *et al.*, 2008) et le *McGill-Melzack Pain Questionnaire* (MPQ) (Melzack, 1975).

4.4.2. Problématiques pelvi-périnéales et impact sur la qualité de vie

Les problématiques pelvi-périnéales (*i. e.* les symptômes urinaires, vaginaux et anorectaux) et leur impact sur la qualité de vie étaient documentés à l'aide des modules de l'*International Consultation on Incontinence Questionnaire* (ICIQ) (Cotterill *et al.*, 2011; Lim *et al.*, 2019; Price *et al.*, 2006).

4.4.3. Variables psychosexuelles

Les variables psychosexuelles comprenaient la fonction sexuelle (*Female Sexual Function Index* [FSFI]), qui tient compte de la fréquence par mois des relations sexuelles avec pénétration vaginale (Goldfinger *et al.*, 2009; Meyer-Bahlburg et Dolezal, 2007; Wiegel *et al.*, 2005), la détresse sexuelle (*Female Sexual Distress Scale-Revised* [FSDS-R]) (Derogatis *et al.*, 2008; Santos-Iglesias *et al.*, 2018), la détresse reliée à l'image corporelle (*Body Image Scale* [BIS]) (Hopwood *et al.*, 2001), l'anxiété associée à la douleur (*Pain Anxiety Symptom Scale* [PASS]) (McCracken et Dhingra, 2002), la dramatisation face à la douleur (*Pain Catastrophizing Scale* [PCS]) (Sullivan *et al.*, 1995a), le sentiment de contrôle (*Painful Intercourse Self-Efficacy Scale* [PISES]) (Desrochers *et al.*, 2009) et l'humeur dépressive (*Beck Depression Inventory-II* [BDI-II]) (Dworkin *et al.*, 2008).

4.4.4. Variables physiques

Les variables physiques incluaient la morphométrie du plancher pelvien, dont la longueur vaginale, ainsi que l'atrophie vaginale et la fonction des muscles du plancher pelvien. À l'aide de l'échographie transpérinéale, où la sonde est appuyée contre le périnée, les paramètres morphométriques suivants ont été mesurés au repos et à la contraction maximale des muscles du plancher pelvien (Beer-Gabel *et al.*, 2002; Braekken *et al.*, 2009; Dietz *et al.*, 2005; Dietz *et al.*, 2001; Kruger *et al.*, 2008; Majida *et al.*, 2009; Raizada *et al.*, 2010; Thompson *et al.*, 2006; Thyer *et al.*, 2008; Weinstein *et al.*, 2007) : la position du col de la vessie par rapport au pubis (selon l'axe des X et Y), l'angle anorectal formé par l'anus et le rectum, l'angle formé par les muscles du plancher pelvien et une ligne de référence horizontale (parallèle au sol) et les dimensions du hiatus urogénital qui est délimité par le muscle puborectal comprenant l'urètre, le vagin et l'anus. Les dimensions se réfèrent à l'aire du hiatus et les diamètres antéro-postérieur et gauche-droite. La longueur vaginale totale a été mesurée selon la méthode *Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)* (Bump *et al.*, 1996). L'atrophie vaginale a été évaluée avec le *Vaginal Atrophy Index (VAI)* où les signes d'atrophie vaginale sont quantifiés en se basant sur l'observation des structures dont l'élasticité de la peau, la présence des poils pubiens, l'état des petites et grandes lèvres, la largeur de l'entrée vaginale, l'état de la muqueuse vaginale et la longueur vaginale (Leiblum *et al.*, 1983). À l'aide du spéculum dynamométrique qui est formé de deux branches pouvant être insérées dans la cavité vaginale pour enregistrer les forces exercées par les tissus, les paramètres suivants ont été mesurés (Dumoulin *et al.*, 2003; Dumoulin *et al.*, 2004; Morin *et al.*, 2004b; Morin *et al.*, 2007; Morin *et al.*, 2008; Morin *et al.*, 2010) : les forces passives à l'ouverture vaginale minimale (*i. e.* le tonus, lorsque les branches sont fermées), les forces passives et l'amplitude de l'ouverture vaginale maximale déterminée par la tolérance de la participante à l'étirement, les forces passives élastiques lors de cycles d'ouverture (étirement) et de fermeture (raccourcissement) des branches, la force maximale de contraction, le nombre de contractions rapides, la vitesse de contraction et l'endurance.

4.5. Taille de l'échantillon

Une estimation du nombre de participantes requis a été calculée en se basant sur l'objectif 1 de cette thèse, soit celui consistant à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du traitement à

l'étude. Avec un taux d'adhésion minimal au traitement de 80 % (p), qui a été jugé comme idéal pour avoir des effets significatifs quant à la réduction de problématiques pelvi-périnéales (Elliott *et al.*, 2015; Venegas *et al.*, 2018), une largeur de l'intervalle de confiance de 30 % ($\delta = 15\%$) et un niveau de confiance de 95 %, une taille échantillonnale de 27 participantes pour un groupe unique a été estimée avec la formule suivante : $n = (z_{1-\alpha}/\delta)^2 p(1-p) = (1,96/\delta)^2 p(1-p)$ qui provenait de la formule *Largeur de l'intervalle de confiance* = $1,96 * \sqrt{(p(1-p)/n)}$ (Lwanga, 1991; World Health Organization - Regional Office for the Western Pacific, 2001). Pour contrer un taux d'abandon de 15 % (taux d'abandon tiré des études antérieures de notre équipe de recherche et des études antérieures (Miletta et Bogliatto, 2015; Morin *et al.*, 2021), un échantillon de 31 femmes a été calculé. Avec cette taille d'échantillon, la puissance statistique des analyses concernant les autres variables (objectifs 2 et 3) a aussi été estimée afin de vérifier si celle-ci était satisfaisante (annexe 4). Par exemple, un échantillon de 27 femmes permettait une puissance d'au moins 99 % pour détecter des changements significatifs sur la douleur (Dworkin *et al.*, 2008; Morin *et al.*, 2021; Srivastava *et al.*, 2012), la fonction sexuelle (Althof *et al.*, 2019; Morin *et al.*, 2021) et la fonction des muscles du plancher pelvien (Dubois, 2018; Dumoulin *et al.*, 2003; Dumoulin *et al.*, 2004; Morin *et al.*, 2007; Morin *et al.*, 2008; Morin *et al.*, 2010).

4.6. Considérations éthiques

L'annexe 5 présente les approbations éthiques de la recherche. L'étude a été approuvée le 13 avril 2016 par le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS qui agissait à titre d'évaluateur multicentrique (projet #MP-31-2016-1322). La convenance institutionnelle de l'Hôpital général juif (12 août 2016) et du Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (22 juin 2016) a été obtenue. Le CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal ont donné l'autorisation de réaliser l'étude dans leurs établissements le 12 août 2016 et le 12 décembre 2016, respectivement. La documentation utilisée dans le cadre de l'étude a été approuvée par le comité d'éthique de la recherche évaluateur.

Lors du premier contact téléphonique, le projet de recherche a été expliqué de façon détaillée aux femmes, et celles-ci ont pu poser leurs questions. Les participantes avaient en fait la possibilité de questionner l'équipe de recherche en tout temps, tout au long de l'étude. Elles étaient également informées de la possibilité de mettre un terme à leur participation à n'importe quel moment sans avoir à fournir de raison, et ce, sans subir de préjudice. Il est à noter qu'un refus de participation n'affectait en aucun cas le suivi médical. Les femmes qui ont refusé de participer et celles qui ont été exclues ont pu recevoir des conseils gynécologiques et être dirigées vers d'autres professionnels de la santé selon leurs besoins. Avant le début de l'étude, les participantes ont donné un consentement libre et éclairé en signant le formulaire d'information et de consentement (annexe 6). Les physiothérapeutes évaluatrices ont également vérifié les intentions suicidaires de chaque participante en consultant le BDI-II. Les participantes pouvaient donc être dirigées vers d'autres professionnels de la santé selon les observations des physiothérapeutes ou en cas de découvertes fortuites. À des fins statistiques et de confidentialité, une clé de codification alphanumérique des participantes a été utilisée pour dénominaliser les données. L'accès à la clé était restreint à la candidate au doctorat ainsi qu'aux coordonnatrices de recherche.

Afin de prévenir les risques de contamination et d'atteinte à l'intimité, plusieurs moyens ont été employés. Les séances d'évaluation et de traitement avaient lieu dans un local fermé, réservé à l'usage du projet de recherche. Les participantes pouvaient être accompagnées par une personne de leur choix si tel était leur désir. Elles étaient drapées adéquatement lors des évaluations et des séances de traitement, et la literie était changée entre chaque participante et le lit, désinfecté. Lors des procédures de collecte de données et des séances de traitement, les physiothérapeutes étaient gantées puis dégantées. Avant chaque utilisation, les instruments utilisés étaient nettoyés et désinfectés selon les techniques en vigueur dans l'institution. Par exemple, la sonde échographique était recouverte d'un gant de nitrile, et les branches du spéculum dynamométrique étaient recouvertes de doigts de gant de nitrile ou de condoms pour éviter tout contact direct avec la peau et pour préserver l'asepsie. Les physiothérapeutes ont respecté l'intimité de chaque participante et la douleur vulvo-vaginale que les femmes pouvaient ressentir lors des procédures. Une attention a été accordée aux effets indésirables du traitement tout au long de la recherche étant donné l'aspect pilote de

l'étude. Il est à noter que les évaluations prétraitement et post-traitement ont eu lieu avant la pandémie de COVID-19.

L'entrevue individuelle semi-structurée par téléphone a été réalisée à la convenance des participantes. L'intervieweuse s'était assurée que l'entrevue se produise dans un environnement permettant la confidentialité et l'intimité. Avant l'entrevue, elle a demandé le consentement des femmes à l'enregistrement audio de l'entretien et elle les a informées de leur droit de refuser de répondre à des questions. Pendant l'entrevue, l'intervieweuse a adopté une attitude respectueuse, professionnelle et empathique pour établir un lien de confiance et favoriser la discussion. Elle a porté une attention particulière à la réceptivité des femmes, aux signes d'inconfort ou de fatigue pour adapter l'entrevue et respecter leur souhait de ne pas partager ou enregistrer certains propos. Les enregistrements étaient gardés sous clé, et l'accès aux transcriptions était réservé à la candidate au doctorat et à une étudiante collaboratrice dans la codification.

CHAPITRE 5 : Résultats

La thèse a été rédigée par articles. Ainsi, le présent chapitre couvre à la fois la méthodologie et les résultats. Chacun des quatre articles revient sur ces éléments en mettant l'accent sur différents aspects. À titre de repère quant à la disposition des articles scientifiques selon les objectifs de la recherche qui font partie intégrante de cette thèse, les résultats liés au premier objectif (faisabilité et acceptabilité) sont l'objet de l'article 1, les résultats concernant le deuxième objectif (effets de prétraitement à post-traitement) sont discutés dans l'article 1 (*i. e.* la douleur, la fonction sexuelle et les problématiques pelvi-périnéales avec leur impact sur la qualité de vie), l'article 2 (*i. e.* les autres variables psychosexuelles) et l'article 3 (*i. e.* les variables physiques) tandis que les résultats relatifs au troisième objectif (effets au suivi 12 mois post-traitement), incluant l'intégration des données du volet quantitatif et du volet qualitatif sont présentés dans l'article 4.

5.1. Article 1

5.1.1. Avant-propos

Titre

Feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors suffering from painful sexual intercourse: a multicenter prospective interventional study

Auteurs

Marie-Pierre Cyr, Chantale Dumoulin, Paul Bessette, Annick Pina, Walter Henry Gotlieb, Korine Lapointe-Milot, Marie-Hélène Mayrand et Mélanie Morin

Statut de l'article

L'article a été publié dans *Gynecologic Oncology* (facteur d'impact relatif sur 5 ans : 4,701), 159(3):778-784.

Contributions de la candidate

La candidate a pris part à toutes les étapes de l'étude qui ont mené à la production de cet article. Elle a contribué à la conceptualisation, l'acquisition du financement, la méthodologie, la validation, l'investigation, la collecte et l'analyse des données, dont l'interprétation des résultats selon l'état des connaissances. Elle a également rédigé l'article avec le soutien de sa direction de recherche et des co-auteurs. De plus, elle a soumis l'article à la revue scientifique, réalisé les modifications de l'article selon les commentaires des réviseurs et assuré le suivi auprès d'eux, et ce, jusqu'à la publication. De plus, la candidate a présenté les résultats à la Rencontre annuelle de l'ISSWSH et au McGill Pain Day. Un abrégé a également été accepté pour une présentation orale au 88^e congrès de l'Association francophone pour le savoir (Acfas).

Conformément aux exigences de la revue, le style des références bibliographiques est différent de celui de la présente thèse.

5.1.2. Résumé en français

Objectifs : La douleur lors des relations sexuelles (dyspareunie) est une problématique qui affecte une grande proportion des survivantes d'un cancer gynécologique. Or, les traitements demeurent limités et peu étudiés. Cette étude multicentrique, prospective et interventionnelle a examiné la faisabilité, l'acceptabilité et les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie chez des survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie.

Méthodes : Dans le cadre de cette étude, 31 survivantes d'un cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus atteintes de dyspareunie ont participé à une séance hebdomadaire de 60 minutes pendant 12 semaines en physiothérapie. Le traitement a combiné plusieurs modalités telles que l'éducation, la thérapie manuelle, des exercices des muscles du plancher pelvien avec rétroaction biologique et des exercices à domicile incluant l'utilisation d'un dilateur. Le taux d'adhésion aux exercices à domicile ($\geq 80\%$), le taux de participation aux séances de traitement ($\geq 80\%$ des participantes assistant à ≥ 10 séances) et le taux d'abandon ($< 15\%$) ont servi de critères pour examiner la faisabilité et l'acceptabilité du traitement. L'intensité de la douleur, l'aspect qualitatif de la douleur, la fonction sexuelle, les problématiques pelvi-périnéales et leur impact sur la qualité de vie ont été mesurés avant et après le traitement. La satisfaction des participantes quant au traitement et le changement qu'elles ont perçu ont également été évalués. **Résultats :** Le taux d'adhésion était de 88% (ÉT 10), 94% des femmes ont assisté à ≥ 10 séances et le taux d'abandon était de 3% . De plus, les femmes ont rapporté des améliorations significatives sur toutes les variables après le traitement ($p \leq 0,044$). Elles ont été très satisfaites du traitement ($9,3/10$ [ÉT 1,2]), et 90% d'entre elles ont affirmé que leur situation s'était fortement à très fortement améliorée. **Conclusions :** Nos résultats soutiennent la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement multimodal en physiothérapie auprès de survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie. Des changements significatifs sur la douleur, la fonction sexuelle, les problématiques pelvi-périnéales et la qualité de vie ont également été démontrés après le traitement. Un essai clinique contrôlé et randomisé est nécessaire pour confirmer ces résultats.

5.1.3. Article intégral

Abstract

Objectives: Painful sexual intercourse (dyspareunia) is a distressing condition affecting a large proportion of gynecological cancer survivors, yet treatments remain limited and poorly studied. This multicenter prospective interventional study examined the feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy in gynecological cancer survivors with dyspareunia.

Methods: Thirty-one endometrial and cervical cancer survivors with dyspareunia participated in 12 weekly 60-min physical therapy sessions combining education, manual therapy, pelvic floor muscle exercises using biofeedback and home exercises, which included the use of a dilator. The adherence rate to home exercises ($\geq 80\%$), the attendance rate at physical therapy sessions ($\geq 80\%$ of participants attending ≥ 10 sessions) and the dropout rate ($< 15\%$) served as feasibility and acceptability outcomes and benchmarks. Pain intensity, pain quality, sexual function, pelvic floor dysfunction symptoms and quality of life were measured at baseline and post-treatment. Treatment satisfaction and participants' perceived improvement were also assessed.

Results: The adherence rate was 88% (SD 10), 29/31 (94%) women attended ≥ 10 treatment sessions, and the dropout rate was 3%. Moreover, women experienced significant improvements in all outcomes after the intervention ($p \leq 0.044$). They also reported being highly satisfied with the treatment (9.3/10 (SD 1.2)), and 90% of them were very much or much improved.

Conclusions: Our findings support the feasibility and acceptability of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors with dyspareunia. The intervention also led to significant improvements in pain, sexual function, pelvic floor dysfunction symptoms and quality of life. A randomized controlled trial is needed to confirm these results.

ClinicalTrials.gov ID: NCT03935698

Keywords: Acceptability, Dyspareunia, Gynecological cancer survivors, Pain, Physical therapy, Sexual function

Main text

1. Introduction

The number of female cancer diagnoses is rising worldwide. Fortunately, continually improving cancer awareness, detection and treatment have increased survival rates [1]. These advances contribute to the growing number of women living with the deleterious effects of cancer, which accentuate the need for adequate follow-up care, particularly in gynecological cancer survivors. Among the several negative effects affecting survivors following their treatment, pain and sexual morbidities are important concerns [2] as, unlike other side effects, they persist, worsen or may arise over time [3]. Painful sexual intercourse, also named dyspareunia, afflicts up to 67% of women with a history of gynecological cancer [4]. Consequently, gynecological cancer survivors experience sexual dysfunction, relationship difficulties and psychological distress disrupting their quality of life [5].

Despite the high prevalence of dyspareunia among gynecological cancer survivors, the available evidence-based treatment options remain limited and poorly studied [6]. Several clinical guidelines suggest pelvic floor physical therapy among first-line treatments to address dyspareunia in cancer survivors [6,7]. Nevertheless, as highlighted in a recent systematic review [8], no studies so far have evaluated the effectiveness of this conservative non-invasive and nonpharmacological intervention to reduce painful intercourse after gynecological cancer treatment. The available literature in gynecological cancer survivors is limited to a few small prospective studies and pilot randomized controlled trials non-specific to dyspareunia investigating pelvic floor muscle training to improve urinary incontinence [9], cognitive behavioral therapy to address various sexual issues [10,11], and vaginal dilator use to prevent vaginal stenosis [12,13]. Multimodal pelvic floor physical therapy could be efficacious to treat dyspareunia as the intervention targets its biological and psychosexual pathophysiological mechanisms [14,15]. A recent case-control study confirmed the involvement of pelvic floor muscle alterations in dyspareunia in gynecological cancer survivors [15]. More specifically, patients with dyspareunia present with heightened pelvic floor muscle tone and lower control and endurance [15]. Through education, manual therapy, pelvic floor muscle exercises using biofeedback and home exercises, physical therapy is intended to address the deleterious effects of cancer treatment on the pelvic floor muscles while providing support and counsel to women to reduce their pain. As dyspareunia is an

understudied condition and affects a large proportion of gynecological cancer survivors, investigating physical therapy could help to fill the void in knowledge to improve the management and care of women in oncology. Therefore, this study aimed to develop a multimodal pelvic floor physical therapy intervention and to examine its feasibility and acceptability in gynecological cancer survivors with dyspareunia as well as its effects on pain, sexual function, pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life.

2. Materials and methods

2.1. Study design

A multicenter prospective interventional study was conducted in Sherbrooke and Montreal (Canada) in three University Hospitals. In this single-arm study, feasibility and acceptability of multimodal pelvic floor physical therapy were examined in gynecological cancer survivors with dyspareunia. The effects of this intervention were also assessed from baseline to post-treatment. The study was approved by the institutional ethics committee and was registered on ClinicalTrials.gov (NCT03935698) before the start of the study. Participants provided written informed consent.

2.2. Recruitment

Gynecological cancer survivors with dyspareunia were recruited from September 2016 to September 2019 using non-probability/convenience sampling. Patient recruitment letters for this study were sent to women according to a primary pre-screening based on the medical records, following the opt-out recruitment strategy [16]. Women were invited to contact our research team for participation or a third party to indicate their refusal to be contacted within three weeks of the mailing date. After the deadline, the research coordinator called those who had not opted out to give further information about the study. An opt-in recruitment strategy was also used and involved referrals by health care providers, newspaper advertising, posters/brochures in public health care facilities, word of mouth and online advertising. Women willing to participate initiated contact with our team [16]. All potential participants identified through these recruitment strategies underwent a standardized screening telephone interview which served as a secondary pre-screening to verify eligibility.

2.3. Participants

Women were eligible if they had been treated for endometrial or cervical cancer (stages I–IV) and were considered cured given the absence of disease for at least three months. They had to report vulvovaginal pain at a minimal intensity of five on an 11-point Numerical Rating Scale (NRS) ranging from zero (no pain) to 10 (worst pain), in more than 80% of sexual intercourse, for at least three months. Also, those included needed to have a stable sexual partner and be willing to attempt vaginal penetration to evaluate pain. The exclusion criteria were: a) painful intercourse prior to cancer; b) pelvic pain unrelated to intercourse; c) other pelvic conditions including urinary tract or vaginal infection, deep pelvic pain, chronic constipation, pelvic organ descent of \geq stage III based on the Pelvic Organ Prolapse – Quantification system, d) other primary pelvic cancer or breast cancer, e) other vulvar, vaginal or pelvic surgery unrelated to cancer; f) pelvic floor physical therapy in the last year; g) changes in the use or dosage of menopausal hormone therapy in the last six months; h) major medical or psychological condition likely to interfere with study procedures; and i) refusal to abstain from using other treatments for dyspareunia during participation in the study. To further confirm eligibility in a final screening, a gynecologic oncologist of our team performed a standardized gynecological examination to rule out other conditions that may explain dyspareunia (e.g., vaginitis, cystitis or dermatitis). Excluded women were referred to treatment resources if interested.

2.4. Intervention

The multimodal pelvic floor physical therapy intervention consisted of 12 weekly individual 60-min sessions delivered by an experienced and certified physical therapist in women's health. All physical therapists received standardized training for the treatment protocol. To portray clinical practice, the standardized intervention combined multiple modalities including education, manual therapy, pelvic floor muscle exercises using biofeedback and home exercises, which included the use of a dilator (see treatment protocol details in Appendix 1). The educational component comprised various topics such as the pathophysiology and management of dyspareunia including the use of an organic vaginal lubricant (YES®, The Yes Yes Company Ltd., United Kingdom) and vaginal moisturizer (Gynatrof®, Tyros Biopharma Inc., Canada), which were provided. Moreover, the women were guided towards resuming non-painful sexual activities. At the start of treatment, they

were advised to abstain from intercourse as it caused them pain. The physical therapist later encouraged them to resume intercourse, depending on their progress. Sexual partners were also invited to attend one session to discuss the main educational topics and learn how they could assist their partner during the treatment. At each treatment session, 20–25 min were dedicated to manual therapy techniques (i.e., stretching, myofascial release, pressure and massage) that were applied externally and intravaginally to the pelvic floor muscles. In addition, 20 min focused on pelvic floor muscle exercises with biofeedback (Evadri, Hollister®, Biomation, Canada) using a small intravaginal probe to promote mainly pelvic floor muscle relaxation and coordination, as well as strength and endurance. The home exercises incorporated deep breathing and similar pelvic floor muscle exercises to those during the treatment sessions five times per week. Furthermore, participants were instructed to perform insertion techniques using a finger or graded vaginal dilators and vestibule tissue mobilization three times per week.

2.5. Outcomes

An experienced physical therapist not involved in the participant's care conducted the baseline and post-treatment (two weeks after the end of the intervention) assessments. At baseline, a structured interview gathered sociodemographic characteristics and clinical information. Details pertaining to cancer history or treatment were retrieved from the participants' medical records.

2.5.1. Feasibility and acceptability

Examining feasibility provides the basis for determining whether a large-scale randomized controlled trial could be successfully conducted [17]. Acceptability is an area of focus of feasibility [18] that reflects the extent to which the participants consider the intervention to be appropriate and meeting their needs based on their behavioral, emotional and cognitive responses [19]. Feasibility and acceptability outcomes and benchmarks were selected based on the literature [20–22]. They included: 1) the adherence rate to home exercises of $\geq 80\%$ for both pelvic floor muscle and insertion exercises according to a diary completed by participants, 2) the attendance rate at physical therapy sessions of $\geq 80\%$ as the proportion of participants attending ≥ 10 sessions, and 3) the dropout rate of $< 15\%$. Treatment dropout was defined as a participant that, for any reason, fails to continue in the study until the post-

treatment assessment. Data regarding recruitment procedures were recorded including the participant accrual rate. Adverse events were monitored throughout the study.

2.5.2. Treatment effects

In line with the Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials consensus, women were asked to evaluate the average intensity of pain during sexual intercourse using the 11-point NRS (minimal clinically important difference (MCID) = -2.0) [23] and to complete questionnaires with strong psychometric properties to thoroughly assess pain and its impact on function. The McGill Pain Questionnaire (MPQ) allowed the pain to be qualified with reference to its sensory, affective and evaluative components [24]. A higher score indicates greater pain (MCID = -30%) [25]. The Female Sexual Function Index (FSFI), which evaluates desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain, was used to assess sexual functioning [26,27]. A higher score means a better sexual function (MCID= +2.1) [28]. Women were also questioned about the average number of sexual activities with vaginal penetration they engaged in per month. Pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life were assessed with the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) modules. The ICIQ-Urinary Incontinence Short Form (ICIQUI SF) was used for urinary symptoms (MCID = -3.4-4.4) [29], the ICIQ-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for vaginal symptoms [30], and the ICIQ-Bowel (ICIQ-BS) for bowel symptoms [31]. Higher scores correspond to higher symptoms or related impact on quality of life. Women rated their level of satisfaction with the treatment from zero (completely dissatisfied) to 10 (completely satisfied). The Patient Global Impression of Change (PGIC) 7-point scale allowed the participants to self-report their perceived improvement (categories ranging from very much improved to very much worse) [32]. Additional secondary variables pertaining to treatment effects on pelvic floor muscle function and morphometry and psychosexual outcomes will be presented in further publications.

2.6. Sample size

A priori sample size was calculated based on the proportion of completed home exercises, as adherence is key to significant effects in physical therapy. Consequently, a proportion of completed home exercises of 80% [20] with a confidence level of 95% and an interval width

of 30% following the formula $n = (z_{1-\alpha}/\delta)^2 p(1 - p)$ [33] resulted in a sample size of 27 participants. A total of 31 women were recruited to account for potential dropouts (15%).

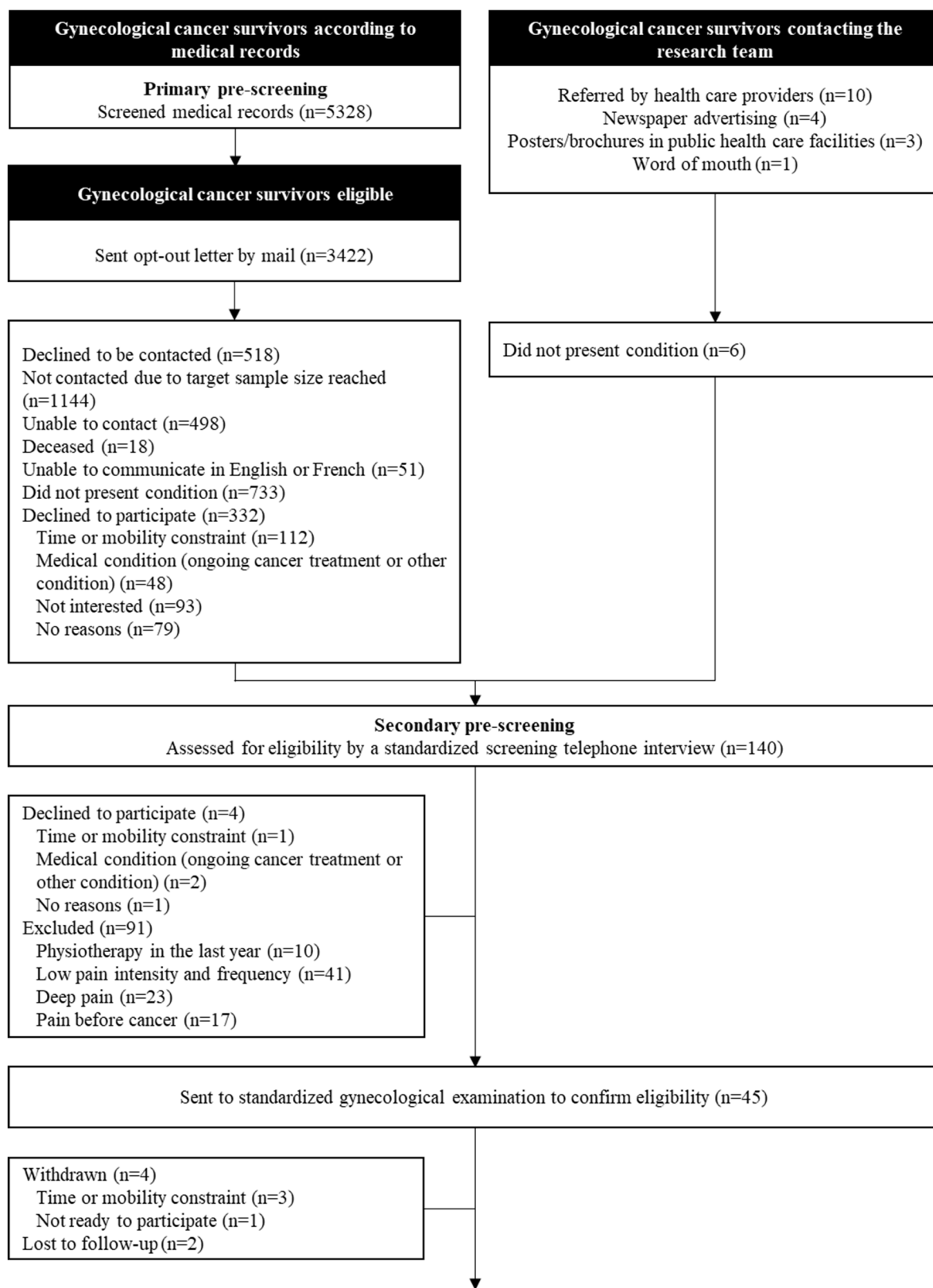
2.7. Statistical analyses

Statistical analysis was performed using IBM SPSS Statistics, version 25.0 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA). Descriptive statistics were used to summarize participants' sociodemographic characteristics and clinical information. The normality of data distribution was checked using visual inspection and the Shapiro-Wilk test. Feasibility and acceptability outcomes, treatment satisfaction and participants' perceived improvement were evaluated using descriptive statistics. Paired *t*-tests or Wilcoxon signed-rank tests were conducted to examine the effects of treatment. Effect sizes for paired *t*-tests were calculated as *Cohen's d* = $\frac{\text{mean of the differences}}{\text{standard deviation of the differences}}$ (0.2=small effect, 0.5=medium effect, 0.8 = large effect). All tests were two-sided, and a P-value of <0.05 was considered statistically significant.

3. Results

3.1. Recruitment and study participation

Fig. 1 presents the flow diagram of the current study. After verifying the eligibility criteria from the data available in every medical record, letters were sent to 3422 potentially eligible women (opt-out recruitment strategy). Eighteen additional women contacted our team to get more information (opt-in recruitment strategy). After combined recruitment strategies, 140 (4%) women were screened by telephone for participation. According to this screening, 45 (32%) were eligible and agreed to attend the standardized gynecological examination to confirm eligibility. Of these, 38 women were found to be eligible and 31 consented to participate (participant accrual rate of 69%).



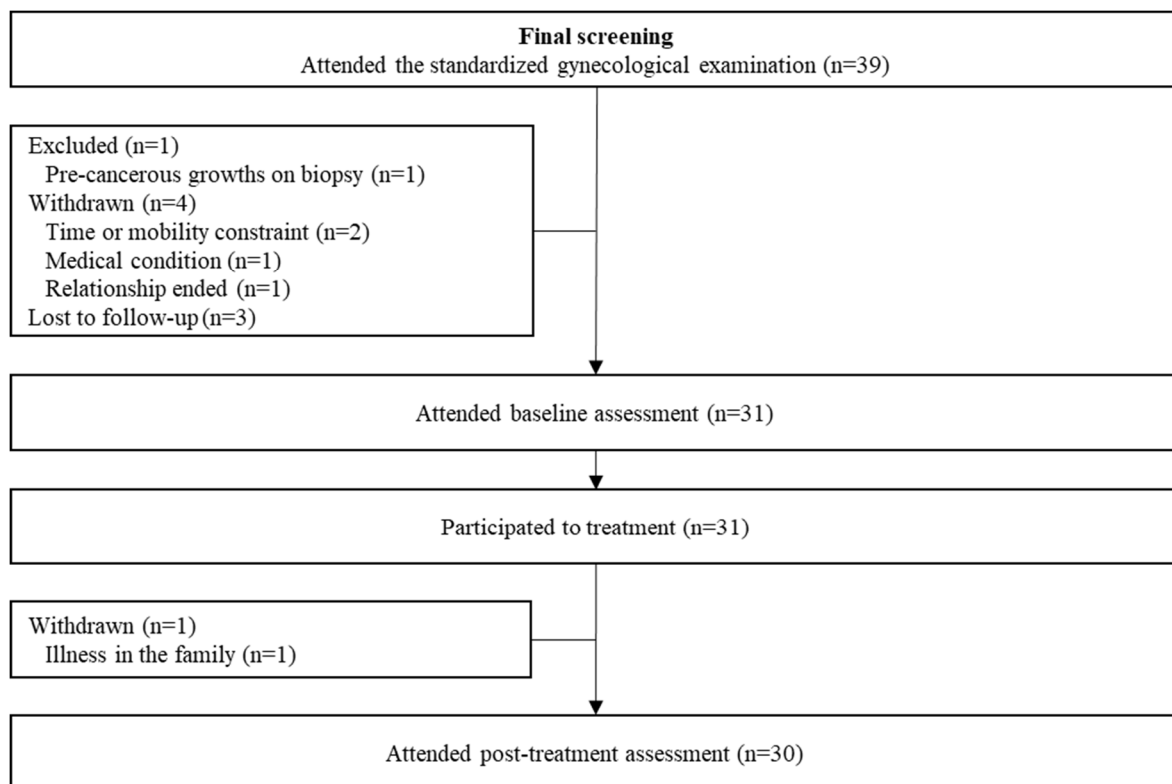


Fig. 1. Flow diagram of the study.

3.2. Participant characteristics

Table 1 shows the baseline characteristics of the 31 women who participated in the study.

Table 1. Sociodemographic and clinical characteristics of the participants (n=31)

Participant characteristics	Value
Age (years), mean \pm SD	55.9 \pm 10.8
Body mass index (kg/m ²), mean \pm SD	28.5 \pm 5.3
Race/ethnicity, n (%)	
Caucasian	30 (97)
Hispanic or Latino	1 (3)
Level of education, n (%)	
High school	6 (19)
Vocational	4 (13)
College	9 (29)
Bachelor	5 (16)
Master	5 (16)
Doctorate	2 (7)
Approximate annual income, n (%)	
\$ 0-39.999	12 (39)
\$ 40.000-79.999	13 (42)
\$ 80.000 and more	6 (19)
Civil status, n (%)	
Single (engaged in a relationship)	6 (19)
Common law	7 (23)
Married	18 (58)
Vaginal delivery, n (%)	
0	13 (42)
1	6 (19)
2	9 (29)
3	3 (10)
Cancer diagnosis, n (%)	
Endometrial	20 (64.5)
Cervical	11 (35.5)

Cancer stage, n (%)	
I	19 (61)
II	6 (19)
III	5 (16)
IV	1 (3)
Time since last treatment for cancer (months), median (Q1; Q3)	38 (9; 70)
Cancer treatments, n (%)	
Surgery	24 (77)
Hysterectomy without salpingo-oophorectomy	1 (4)
Hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy	18 (75)
Radical hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy	5 (21)
Brachytherapy	19 (61)
External beam radiation therapy	15 (48)
Chemotherapy	16 (52)
Current use of menopausal hormone therapy, n (%)	4 (13)

SD, standard deviation; n, number of participants; Q1, first quartile; Q3, third quartile.

3.3. Outcomes

3.3.1. Feasibility and acceptability

The mean adherence to home pelvic floor muscle and insertion exercises was respectively 93% (SD 8) and 83% (SD 16) for an average adherence rate of 88% (SD 10). The mean attendance rate at treatment sessions was 93% (SD 21), and 29/31 (94%) women attended ≥ 10 sessions. Of the 31 women assessed at baseline, one withdrew from the study because of illness in the family, representing a dropout rate of only 3%. Apart from one woman experiencing difficulties with insertion exercises due to mild shoulder pain and one woman reporting irritation related to a vaginal product, no adverse events were reported.

3.3.2. Treatment effects

Significant changes from baseline to post-treatment were found for all outcomes ($p \leq 0.044$) (Tables 2 and 3). A reduction in pain intensity and pain quality was reported. Sexual functioning improved in women engaging in sexual activities after multimodal pelvic floor

physical therapy. An increase in frequency of sexual activities with vaginal penetration was also observed (Table 2). Women experienced fewer urinary, vaginal and bowel symptoms with lower related impact on quality of life following treatment (Table 3). Participants reported high treatment satisfaction with an average of 9.3/10 (SD 1.2), and 90% (27/30) of them were very much or much improved.

Table 2. Effects on pain intensity, pain quality and sexual function

	Baseline (n = 31)	Post- treatment (n = 30)	Changes from baseline	<i>P</i>^a	<i>d</i>
Pain intensity (NRS)	7.3 ± 1.7	1.7 ± 1.6	-5.6 ± 2.2	< 0.001	2.52
Pain quality (MPQ)	21.1 ± 13.2	7.2 ± 8.4	-12.9 ± 14.7	< 0.001	0.87
Sexual functioning (FSFI)	18.2 ± 5.6	26.2 ± 5.7	6.9 ± 6.4	< 0.001	1.08
	(n = 20) ^b	(n = 26) ^b			
Desire	2.6 ± 1.2	3.5 ± 1.3	0.9 ± 1.3	< 0.001	0.73
Arousal	3.8 ± 1.3	4.5 ± 1.2	0.5 ± 1.1	0.040	0.46
	(n = 24) ^c	(n = 28) ^c			
Lubrication	3.6 ± 1.6	4.5 ± 1.1	0.7 ± 1.4	0.017	0.54
	(n = 24) ^c	(n = 28) ^c			
Orgasm	3.7 ± 1.8	4.6 ± 1.5	0.8 ± 1.8	0.044	0.45
	(n = 24) ^c	(n = 28) ^c			
Satisfaction	2.9 ± 1.3	4.5 ± 1.2	1.6 ± 1.5	< 0.001	1.08
Pain	2.2 ± 0.8	4.7 ± 1.1	2.3 ± 1.2	< 0.001	1.86
	(n = 20) ^b	(n = 26) ^b			
Frequency of sexual activities with vaginal penetration (per month)	1.4 ± 1.5	3.0 ± 1.8	1.6 ± 1.9	< 0.001	0.85

Data are expressed as mean ± standard deviation (SD).

^aPaired *t*-tests.

^bEleven participants at baseline and four at post-treatment did not engage in sexual activities including vaginal penetrations in the last month (time frame of FSFI). Among the four women who still did not engage in such activities at post-treatment, two reported not being able to as their partner had erectile problems or a medical condition preventing intercourse, one did not have enough sexual desire, and one did not engage even though she experienced a pain reduction from 8 to 6/10.

^cSeven participants at baseline and two at post-treatment did not engage in any sexual activities in the last month (time frame of FSFI).

Table 3. Effects on pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life

	Baseline (n = 31)	Post-treatment (n = 30)	Changes from baseline	<i>P</i>^a
Urinary symptoms (ICIQ-UI SF Form)	2.0 (0; 8.0)	0 (0; 3.3)	0 (-3.0; 0)	0.001
Vaginal symptoms (ICIQ-VS)	15.0 (8.0; 20.0)	8.0 (4.0; 12.0)	-5.0 (-9.0; -2.0)	< 0.001
Sexual matters (ICIQ-VS)	42.0 (37.8; 49.8) (n=24) ^b	19.0 (0; 31.0) (n=28) ^b	-24.0 (-35.3; -12.5)	< 0.001
Overall impact on quality of life (ICIQ-VS)	4.0 (1.0; 8.0)	0 (0; 3.0)	-1.5 (-5.3; 0)	< 0.001
Bowel pattern (ICIQ-BS)	4.0 (3.0; 5.0)	3.5 (2.0; 4.3)	-1.0 (-1.5; 0)	0.005
Bowel control (ICIQ-BS)	6.5 (2.8; 8.3)	4.0 (1.8; 8.0)	-1.0 (-3.0; 0)	0.010
Impact on quality of life (ICIQ-BS)	2.0 (1.0; 8.0)	2.0 (0; 4.3)	-1.0 (-4.0; 0.5)	0.018

Data are expressed as median (Q1, first quartile; Q3, third quartile).

^aWilcoxon signed-rank tests.

^bSeven participants at baseline and two at post-treatment did not engage in any sexual activities in the last month (time frame of ICIQ-VS for sexual matters).

4. Discussion

This is the first study examining the feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy to address painful intercourse in gynecological cancer survivors. The high adherence and attendance rates as well as the very low dropout rate obtained surpassed all the pre-established benchmarks, which supports the feasibility and acceptability of this intervention for gynecological cancer survivors with dyspareunia. Moreover, significant reductions in pain intensity, pain quality, pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life were found after treatment. Participants also experienced better sexual functioning following the intervention. Their high satisfaction, combined with their substantial impression of change, underscores the clinical significance of the effects of physical therapy.

Our study demonstrated that multimodal pelvic floor physical therapy is a feasible and acceptable intervention for gynecological cancer survivors. These results demonstrate that women were committed to the intervention despite their severe vulvovaginal pain at baseline and the fact that the treatment required them to attend 12 sessions and perform home exercises regularly. These high rates are similar to or higher than those of interventional studies involving sexual education and pelvic floor muscle training without intravaginal manual therapy in gynecological cancer survivors [9,10,12,34]. The high adherence to the treatment protocol in the current study could be explained by the sustained, close and in-person supervision offered, enhancing women's motivation and compliance. As for participants' screening and enrollment, our data showed that recruiting women affected by dyspareunia after cancer treatment is feasible but challenging. Even though a routine screening of sexual health concerns in survivors is strongly recommended [35], unfortunately this information was not systematically collected in the medical chart nor coded as to enable an automated search. After massive mailings and phone calls to overcome barriers to participation such as shame and stigma associated with pain and sexual dysfunction, enough women agreed to be screened. Most of them (69%) did consent to participate and proceeded with the study, representing a screen failure rate of 31%. This rate is better than those in

contemporary trials in gynecologic oncology that are approximately 38% to 62% [36]. A decrease in the perception of harm with physical therapy compared to cancer treatment probably contributed to minimizing screening failure. In this regard, no vulvovaginal adverse events related to the physical therapy modalities were reported in the present study. Nonetheless, our study highlights the need to implement several adapted strategies to ensure participant recruitment in any future large-scale trial.

The changes following the intervention were all statistically significant. Gynecological cancer survivors presented reductions in pain intensity, pain quality, pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life. They also had an improvement in all aspects of sexual function. In addition to the large effect sizes obtained, our results also confirmed clinically important changes in pain and overall sexual functioning as they largely exceeded the known MCID. Given that it is the first interventional study focusing on physical therapy for pain in gynecological cancer survivors, the comparison of our results is limited to the literature investigating other interventions for survivors presenting a wide range of sexual issues. Larger treatment effects in sexual functioning were observed in our study as compared with the previous studies investigating vaginal dilator [10,12] and pelvic floor muscle training [34] in gynecological cancer survivors. The pain reduction in our study could have contributed to these superior effects since their treatment protocol was not designed to address dyspareunia, which is highly prevalent in survivors. Moreover, our intervention comprised more sessions with frequent contact with the therapist that ensured a close follow-up to target all the aspects of sexual function. Our sample also presented a reduction in pelvic floor dysfunction symptoms with lower related impact on quality of life. The pelvic floor muscle exercises included in the treatment could explain these extended effects.

The development of a multimodal treatment to address the complexity of gynecological cancer survivors with pain constitutes a strength of our study. The intervention was designed by consulting experts in gynecologic oncology, sexual therapy and physical therapy to treat the multidimensional aspect of pain in cancer survivors. The combination of multiple modalities prevents us from discussing the isolated contribution of each modality. Nevertheless, this reflects the practice of physical therapy in a clinical setting [37] and is probably the key to the effects obtained given that a single modality would unlikely address

the multifaceted pathophysiological mechanisms underlying dyspareunia [37]. Another strength is the eligibility criteria that included a standardized gynecological examination to rule out the potential effects of confounding variables on the outcomes. Despite all these efforts to minimize bias, our study still had some limitations. Although positive results were found in our study, the absence of a control group limits drawing definitive conclusions about treatment efficacy and inference for causal effects. It should, however, be underlined that the women were severely affected at the beginning of the study and the median time since the last cancer treatment was more than 3 years and, hence, it is improbable that dyspareunia would have spontaneously improved without treatment. Moreover, the women were highly adherent to the treatment protocol and did not undertake any other treatment during their participation, which strengthens the possibility that the intervention engendered the observed effects. The non-probability/convenience sampling that is largely used in interventional studies could have introduced a selection bias. However, our sample appears representative of gynecological cancer survivors, as shown in other studies of this population [10,11,34]. Our study can be generalized to women suffering from dyspareunia after gynecological cancer who have similar characteristics and are interested in undertaking treatment for their condition. Even if not all the women agreed to be screened or to participate in the study, the high accrual rate obtained stresses the importance of sexual health for these women, as reported in other studies [38,39]. A randomized controlled trial is still needed to confirm the results of our research. A future study should also include a follow-up assessment to determine whether the changes could be maintained over time.

Finally, our findings support the hypothesis that multimodal pelvic floor physical therapy is a feasible and acceptable intervention to treat women experiencing painful sexual intercourse after gynecological cancer. This multicenter prospective interventional study also demonstrated statistically and clinically significant improvements in pain, sexual function, pelvic floor dysfunction symptoms and related impact on quality of life following this intervention. This provides new level II evidence supporting the practice of physical therapy in oncology to address dyspareunia, a treatment which could be implemented in multidisciplinary follow-up cancer care in women. Data may be used to plan a definitive randomized controlled trial to ascertain treatment efficacy.

Highlights

- Dyspareunia is highly prevalent among gynecological cancer survivors and treatments remain limited and poorly studied.
- Multimodal pelvic floor physical therapy is a feasible and acceptable intervention for cancer survivors with dyspareunia.
- This treatment resulted in significant improvements in pain, sexual function, pelvic floor dysfunction symptoms and quality of life.
- These findings support the practice and implementation of multimodal pelvic floor physical therapy in follow-up cancer care in women.

Acknowledgements

This study was funded by the Quebec Network for Research on Aging. Marie-Pierre Cyr received a scholarship, and Mélanie Morin as well as Marie-Hélène Mayrand received a salary award from the Fonds de recherche du Québec – Santé. Chantale Dumoulin was supported by the Canadian Research Chair Tier II on Urogynecological Health and Aging. The laboratory infrastructures were funded by the Canadian Foundation for Innovation. The authors would like to thank Marie-Soleil Carroll, Eleftheria Teri Karabineris, Julie Lacaille and Ma Guixiang Nadeau for their contribution to participant recruitment and Marie-Ève Prince as well as Guylaine Gélinas-Martel for their involvement in the development of the treatment protocol.

References

- [1] L.A. Torre, F. Islami, R.L. Siegel, E.M. Ward, A. Jemal, Global cancer in women: Burden and trends, *Cancer Epidemiol. Biomark. Prev.* 26 (4) (2017) 444–457.
- [2] L. Del Pup, Sexual dysfunction in gynecologic cancer patients, *WCRJ.* 4 (1) (2017), e835.
- [3] M. DeSimone, E. Spriggs, J.S. Gass, S.A. Carson, M.L. Krychman, D.S. Dizon, Sexual dysfunction in female cancer survivors, *Am. J. Clin. Oncol.* 37 (1) (2014) 101–106.
- [4] T.L. Rutledge, S.R. Heckman, C. Qualls, C.Y. Muller, R.G. Rogers, Pelvic floor disorders and sexual function in gynecologic cancer survivors: A cohort study, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 203 (5) (2010) 514.e1–7.

- [5] K. Abbott-Anderson, K.L. Kwekkeboom, A systematic review of sexual concerns reported by gynecological cancer survivors, *Gynecol. Oncol.* 124 (3) (2012) 477–489.
- [6] L.B. Huffman, E.M. Hartenbach, J. Carter, J.K. Rash, D.M. Kushner, Maintaining sexual health throughout gynecologic cancer survivorship: A comprehensive review and clinical guide, *Gynecol. Oncol.* 140 (2) (2016) 359–368.
- [7] J. Carter, C. Lacchetti, B.L. Andersen, et al., Interventions to address sexual problems in people with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline adaptation of Cancer Care Ontario guideline, *J. Clin. Oncol.* 36 (5) (2018) 492–511.
- [8] R. Brennen, K.Y. Lin, L. Denehy, H.C. Frawley, The effect of pelvic floor muscle interventions on pelvic floor dysfunction after gynecological cancer treatment: A systematic review, *Phys. Ther.* 100 (8) (2020) 1357–1371.
- [9] T.L. Rutledge, R. Rogers, S.J. Lee, C.Y. Muller, A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors, *Gynecol. Oncol.* 132 (1) (2014) 154–158.
- [10] S.L. Bober, C.J. Recklitis, A.L. Michaud, A.A. Wright, Improvement in sexual function after ovarian cancer: Effects of sexual therapy and rehabilitation after treatment for ovarian cancer, *Cancer.* 124 (1) (2018) 176–182.
- [11] L.A. Brotto, Y. Erskine, M. Carey, et al., A brief mindfulness-based cognitive behavioral intervention improves sexual functioning versus wait-list control in women treated for gynecologic cancer, *Gynecol. Oncol.* 125 (2) (2012) 320–325.
- [12] R.M. Bakker, J.W. Mens, H.E. de Groot, et al., A nurse-led sexual rehabilitation intervention after radiotherapy for gynecological cancer, *Support Care Cancer* 25 (3) (2017) 729–737.
- [13] S. Damast, D.D. Jeffery, C.H. Son, et al., Literature review of vaginal stenosis and dilator use in radiation oncology, *Pract. Radiat. Oncol.* 9 (6) (2019) 479–491.
- [14] D. Coady, V. Kennedy, Sexual health in women affected by cancer: Focus on sexual pain, *Obstet. Gynecol.* 128 (4) (2016) 775–791.
- [15] M.P. Cyr, C. Dumoulin, P. Bessette, A. Pina, W.H. Gotlieb, K. Lapointe-Milot, M. Morin, Characterizing pelvic floor muscle function and morphometry in gynecological cancer survivors with dyspareunia: A comparative cross-sectional study, *Phys. Ther.* Accepted (2020).

- [16] K. Sygna, S. Johansen, C.M. Ruland, Recruitment challenges in clinical research including cancer patients and their caregivers. A randomized controlled trial study and lessons learned, *Trials* 16 (1) (2015) 428.
- [17] L. Thabane, J. Ma, R. Chu, et al., A tutorial on pilot studies: The what, why and how, *BMC Med. Res. Methodol.* 10 (1) (2010) 1.
- [18] D.J. Bowen, M. Kreuter, B. Spring, et al., How we design feasibility studies, *Am. J. Prev. Med.* 36 (5) (2009) 452–457.
- [19] M. Sekhon, M. Cartwright, J.J. Francis, Acceptability of healthcare interventions: An overview of reviews and development of a theoretical framework, *BMC Health Serv. Res.* 17 (1) (2017) 88.
- [20] M. Venegas, B. Carrasco, R. Casas-Cordero, Factors influencing long-term adherence to pelvic floor exercises in women with urinary incontinence, *Neurourol. Urodyn.* 37 (3) (2018) 1120–1127.
- [21] J.H. Abbott, The distinction between randomized clinical trials (RCTs) and preliminary feasibility and pilot studies: What they are and are not, *J. Orthop. Sports Phys. Ther.* 44 (8) (2014) 555–558.
- [22] S.M. Eldridge, C.L. Chan, M.J. Campbell, C.M. Bond, S. Hopewell, L. Thabane, et al., CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials, *BMJ.* 355 (2016) i5239.
- [23] R.H. Dworkin, D.C. Turk, K.W. Wyrwich, D. Beaton, C.S. Cleeland, J.T. Farrar, et al., Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations, *J. Pain* 9 (2) (2008) 105–121.
- [24] R.H. Dworkin, D.C. Turk, J.T. Farrar, et al., Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations, *Pain.* 113 (1–2) (2005) 9–19.
- [25] A. Srivastava, S. Shah, A. Maseeh, et al., A clinical study to compare the efficacy and safety of pregabalin sustained release formulation with pregabalin immediate release formulation in patients of diabetic peripheral neuropathic pain, *Indian J. Endocrinol. Metab.* 16 (Suppl. 2) (2012) S477–S479.
- [26] M. Wiegel, C. Meston, R. Rosen, The female sexual function index (FSFI): Crossvalidation and development of clinical cutoff scores, *J. Sex Marital Ther.* 31 (1) (2005) 1–20.

- [27] H.F. Meyer-Bahlburg, C. Dolezal, The female sexual function index: A methodological critique and suggestions for improvement, *J. Sex Marital Ther.* 33 (3) (2007) 217–224.
- [28] S. Althof, L.R. Derogatis, S. Greenberg, et al., Responder analyses from a phase 2b dose-ranging study of bremelanotide, *J. Sex. Med.* 16 (8) (2019) 1226–1235.
- [29] R. Lim, M.L. Liong, K.K. Lim, W.S. Leong, K.H. Yuen, The minimum clinically important difference of the international consultation on incontinence questionnaires (ICIQ-UI SF and ICIQ-LUTSqol), *Urology* 133 (2019) 91–95.
- [30] N. Price, S.R. Jackson, K. Avery, S.T. Brookes, P. Abrams, Development and psychometric evaluation of the ICIQ vaginal symptoms questionnaire: The ICIQ-VS, *BJOG.* 113 (6) (2006) 700–712.
- [31] N. Cotterill, C. Norton, K.N. Avery, P. Abrams, J.L. Donovan, Psychometric evaluation of a new patient-completed questionnaire for evaluating anal incontinence symptoms and impact on quality of life: The ICIQ-B, *Dis. Colon Rectum* 54 (10) (2011) 1235–1250.
- [32] J.T. Farrar, J.P. Young Jr., L. LaMoreaux, J.L. Werth, R.M. Poole, Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale, *Pain.* 94 (2) (2001) 149–158.
- [33] World Health Organization, *Health research methodology: A guide for training in research methods*, Pacific WHO-ROftW. Manila 2001, p. 244.
- [34] E.J. Yang, J.Y. Lim, U.W. Rah, Y.B. Kim, Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: A randomized controlled trial, *Gynecol. Oncol.* 125 (3) (2012) 705–711.
- [35] S.T. Lindau, E.M. Abramsohn, S.R. Baron, et al., Physical examination of the female cancer patient with sexual concerns: What oncologists and patients should expect from consultation with a specialist, *CA Cancer J. Clin.* 66 (3) (2016) 241–263.
- [36] D.B. Manders, A. Paulsen, D.L. Richardson, S.M. Kehoe, D.S. Miller, J.S. Lea, Factors associated with clinical trial screening failures in gynecologic oncology, *Gynecol. Oncol.* 134 (3) (2014) 450–454.
- [37] M. Morin, M.S. Carroll, S. Bergeron, Systematic review of the effectiveness of physical therapy modalities in women with provoked vestibulodynia, *Sex Med. Rev.* 5 (3) (2017) 295–322.

[38] E.K. Hill, S. Sandbo, E. Abramsohn, J. Makelarski, K. Wroblewski, E.R. Wenrich, et al., Assessing gynecologic and breast cancer survivors' sexual health care needs, *Cancer*. 117 (12) (2011) 2643–2651.

[39] M. Hazewinkel, M. Sprangers, E. Taminiau-Bloem, J. van der Velden, M. Burger, J.P. Roovers, Reasons for not seeking medical help for severe pelvic floor symptoms: A qualitative study in survivors of gynaecological cancer, *BJOG* 117 (1) (2010) 39–46.

Appendix 1. Supplementary information about the multimodal pelvic floor physical therapy intervention

The intervention consisted of 12 weekly individual 60-min physical therapy sessions delivered by an experienced and certified physical therapist in women's health. All physical therapists received standardized training for the treatment protocol. Their adherence to the protocol was monitored (MPC and MM) with a regular review of each participant's chart. To portray clinical practice, the treatment combined multiple modalities including education, manual therapy, pelvic floor muscle exercises using biofeedback and home exercises.

Education: This component included explanations about the pathophysiology of dyspareunia following gynecological cancer treatment including the involvement of the pelvic floor muscles, the physical-therapy treatment mechanisms to alleviate pain symptoms, healthy vulvovaginal behaviors, chronic pain and factors influencing pain intensity and sexual functioning (i.e., physiology of desire, excitation and orgasm). The healthy vulvovaginal behaviors included hygiene, avoidance of irritants and the use of vaginal lubricant (e.g., water- and oil-based lubricants, YES®, The Yes Yes Company Ltd., United Kingdom) and vaginal moisturizer (Gynatrof®, Tyros Biopharma Inc., Canada), which were provided. Information was given about the steps toward non-painful sexual activities and resuming intercourse. Women were guided during this process throughout the treatment sessions. At the start of treatment, they were advised to abstain from intercourse as it caused them pain. The physical therapist later encouraged them to resume intercourse, depending on their progress. Relaxation techniques were also taught to release muscle tensions and for arousal. The prevention of pelvic floor dysfunctions was also part of the educational

component. In addition, sexual partners were invited to attend one session to discuss the main educational topics and learn how they could assist their partner during the treatment.

Manual therapy: At each treatment session, approximately 20-25 min were dedicated to manual therapy techniques, comprising stretching, myofascial release, pressure and massage, performed by the physical therapist. These techniques were applied externally and intravaginally to the pelvic floor muscles to increase flexibility, release muscle tensions and trigger points. Depending on the participant's pain referral pattern, these techniques were also applied to the hip and abdominal muscles. The techniques were adapted to each participant (e.g., amount of pressure applied) and evolved throughout the treatment sessions (e.g., one to two fingers, more pressure or stretching applied). From the 7th session to the 12th session, vestibule massage and desensitization were added to the above-described techniques.

Pelvic floor muscle exercises using biofeedback: At each treatment session, approximately 20 min focused on pelvic floor muscle exercises with biofeedback (Evadri, Hollister®, Biomation, Canada) using a small intravaginal probe under the supervision of the physical therapist. These exercises served to normalize pelvic floor muscle function as they aimed to promote mainly relaxation and coordination, as well as strength and endurance. A relaxation period preceded and followed the pelvic floor muscle contraction exercises that included maximal voluntary contractions (100%), podium contractions (100% / 50% of maximal voluntary contractions / 100%) or reversed podium contractions (50% / 100% / 50%), rapid contractions, and 1-min maximal voluntary contraction. Each exercise progressed from session to session and was performed without pain.

Home exercises: The pelvic floor muscle exercises emphasized relaxation, coordination, strength and endurance. They incorporated deep breathing and similar contraction exercises to those described in the pelvic floor muscle exercises with biofeedback component. They were given 5 times per week using the same progression as in treatment with the physical therapist. Furthermore, participants were instructed to perform other techniques 3 times per week using a vaginal dilator (insertion exercises) from sessions 1 to 12 as well as vestibule massage and desensitization from sessions 7 to 12. These techniques aimed to stretch the pelvic floor tissues, release muscle tensions and desensitize. A finger and graded vaginal

dilators were used to allow progression in the insertion exercises following each woman's progression. The exercises consisted in inserting the finger or dilator into the vaginal cavity (introduction exercise). If tolerated, the dilator remained in position for up to 10 min (relaxation exercise). Another exercise (clock stretching exercise) was to stretch the tissues by applying moderate pressure with the dilator at 3:00, 4:30, 6:00, 7:30 and 9:00 (6:00 corresponding to the posterior fourchette), following the conventional clock face of the vagina. The pressure was maintained for 30 sec while releasing the pelvic floor muscles. After this period, a slight pelvic floor muscle contraction was performed and was immediately followed by another 30-sec period of relaxation to continue applying the pressure (contract-relax stretch). This cycle was done for 5 repetitions. The last exercise (oscillation exercise) consisted in moving the dilator gently inward and outward for 10 repetitions, 10 times. As these techniques may cause mild pain, women were asked to adapt the exercise in order to limit the pain intensity to less than 5 on the 11-point Numerical Rating Scale ranging from 0 (no pain) to 10 (worst pain).

5.2. Article 2

5.2.1. Avant-propos

Titre

A prospective single-arm study evaluating the effects of a multimodal physical therapy intervention on psychosexual outcomes in women with dyspareunia after gynecologic cancer

Auteurs

Marie-Pierre Cyr, Chantale Dumoulin, Paul Bessette, Annick Pina, Walter Henry Gotlieb, Korine Lapointe-Milot, Marie-Hélène Mayrand et Mélanie Morin

Statut de l'article

L'article a été accepté pour publication dans le *Journal of Sexual Medicine* (facteur d'impact relatif sur 5 ans : 3,754) le 26 février 2021. L'article est maintenant sous presse.

Contributions de la candidate

La candidate a pris part à toutes les étapes de l'étude qui ont mené à la production de cet article. Elle a contribué à la conceptualisation, l'acquisition du financement, la méthodologie, la validation, l'investigation, la collecte et l'analyse des données, dont l'interprétation des résultats selon l'état des connaissances. Elle a également rédigé l'article avec le soutien de sa direction de recherche et des co-auteurs. De plus, elle a soumis l'article à la revue scientifique, réalisé les modifications de l'article selon les commentaires des réviseurs et assuré le suivi auprès d'eux, et ce, jusqu'à la publication. De plus, la candidate a présenté les résultats à la 8^e conférence du Scientific Network on Female Sexual Health and Cancer.

Conformément aux exigences de la revue, le style des références bibliographiques est différent de celui de la présente thèse.

5.2.2. Résumé en français

Objectifs : La dyspareunie affecte de nombreuses femmes après le cancer gynécologique. Cependant, à ce jour, les traitements validés par la recherche demeurent limités, et aucune étude n'a examiné les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie sur des variables psychosexuelles chez ces femmes. Cette étude visait à évaluer les effets de ce traitement sur la détresse sexuelle, la détresse reliée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur, le sentiment de contrôle et l'humeur dépressive chez des survivantes d'un cancer gynécologique. **Méthodes** : Un total de 31 survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie ont participé à cette étude prospective interventionnelle à groupe unique. Les femmes ont participé à un traitement multimodal en physiothérapie de 12 séances qui incluait de l'éducation, des exercices des muscles du plancher pelvien avec rétroaction biologique, des techniques de thérapie manuelle et des exercices à domicile. Une collecte de données a été réalisée avant et après le traitement, les variables mesurées étant la détresse sexuelle (*Female Sexual Distress Scale-Revised*), la détresse reliée à l'image corporelle (*Body Image Scale*), l'anxiété associée à la douleur (*Pain Anxiety Symptoms Scale*), la dramatisation face à la douleur (*Pain Catastrophizing Scale*), le sentiment de contrôle (*Painful Intercourse Self-Efficacy Scale*) et l'humeur dépressive (*Beck Depression Inventory-II*). Des tests t appariés ont été effectués pour déterminer s'il y avait des différences entre les deux temps de mesure, et la taille des effets a été calculée (*d* de Cohen). **Résultats** : Des changements significatifs ont été observés entre les deux évaluations pour toutes les variables à l'étude. Les femmes ont rapporté une réduction de la détresse sexuelle ($p < 0.001$, $d = 1.108$), de la détresse reliée à l'image corporelle ($p < 0.001$, $d = 0.829$), de l'anxiété associée à la douleur ($p < 0.001$, $d = 0.980$), de la dramatisation face à la douleur ($p < 0.001$, $d = 0.968$) et de l'humeur dépressive ($p = 0.002$, $d = 0.636$), en plus d'une augmentation du sentiment de contrôle ($p < 0.001$, $d \geq 0.938$) après le traitement. **Conclusions** : Ces résultats proposent que le traitement multimodal en physiothérapie a des effets positifs sur plusieurs variables psychosexuelles chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie. La taille moyenne à grande des effets du traitement et la proportion élevée des femmes ayant eu des améliorations cliniquement importantes ($\geq 59\%$), soutiennent les effets de ce traitement sur les variables psychosexuelles. Toutefois, un essai clinique randomisé est nécessaire pour conclure sur cet aspect.

5.2.3. Article intégral

Abstract

Background: Dyspareunia affects most women after treatment for gynecologic malignancies. However, to date, evidence-based interventions remain limited and no study has examined the effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes in these patients.

Aim: To assess the effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes including sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy and depressive symptoms in women with dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies.

Methods: Thirty-one gynecologic cancer survivors with dyspareunia enrolled in this prospective single-arm interventional study. The participants undertook 12 weekly sessions of physical therapy incorporating education, pelvic floor muscle exercises with biofeedback, manual therapy and home exercises. Outcome measures were evaluated pre- and post-treatment. Paired *t*-tests were conducted to investigate the changes from pre-treatment (P -value < 0.05) while effect sizes (Cohen's *d*) were calculated to measure the magnitude of the change.

Main Outcome Measures: Sexual distress (Female Sexual Distress Scale-Revised), body image concerns (Body Image Scale), pain anxiety (Pain Anxiety Symptoms Scale), pain catastrophizing (Pain Catastrophizing Scale), pain self-efficacy (Painful Intercourse Self-Efficacy Scale) and depressive symptoms (Beck Depression Inventory-II).

Results: Significant changes were found from pre- to post-treatment for all psychosexual outcomes. Women reported reductions in sexual distress ($P < 0.001$, $d = 1.108$), body image concerns ($P < 0.001$, $d = 0.829$), pain anxiety ($P < 0.001$, $d = 0.980$), pain catastrophizing ($P < 0.001$, $d = 0.968$) and depression symptoms ($P = 0.002$, $d = 0.636$) with an increase in pain self-efficacy ($P < 0.001$, $d \geq 0.938$) following the intervention.

Clinical Implications: The results suggest that multimodal physical therapy significantly improves sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy and depressive symptoms in our sample of women with dyspareunia after treatment

for gynecologic malignancies. The medium to large effect sizes obtained with the high proportion of women presenting meaningful changes according to the known minimal clinically important difference or clinical cut-off underlines the significance of these effects.

Strengths & Limitations: The current study used validated questionnaires to assess the psychosexual outcomes of a well-designed physical therapy intervention using multiple modalities to address the multifaceted aspect of dyspareunia in cancer survivors. This study did not include a control group, which may limit drawing definitive conclusions.

Conclusion: Findings showed that multimodal physical therapy yielded significant improvements in psychosexual outcomes in gynecologic cancer survivors with dyspareunia. A randomized controlled trial is indicated to confirm these results.

Keywords: Gynecologic cancer survivors, dyspareunia, physical therapy, sexual distress, body image, pain anxiety, pain catastrophizing, self-efficacy, depressive symptoms

Main text

1. Introduction

Sexual dysfunction is a common complaint of women after gynecologic cancer, affecting up to 90% of survivors.¹ This prevalence largely exceeds that of women with no history of cancer, which is between 40 and 50%.² Following gynecologic cancer, more than half of women experience dyspareunia.^{3, 4} According to the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-V), dyspareunia is a genito-pelvic pain/penetration disorder characterized by a recurrent or persistent genital pain associated with sexual intercourse.^{5, 6} Although dyspareunia is widespread in patients treated for gynecologic malignancies, it remains understudied. The knowledge derived from women with no history of cancer⁷ along with the most recent evidence about dyspareunia in gynecologic cancer survivors^{8, 9} suggests that dyspareunia results from the interplay of anatomical, physiological and psychosexual factors. It should be noted that the relative contribution of cancer and of each oncological treatment in dyspareunia has not yet been studied. Invariably, women affected are distressed because of the intertwining difficulties related to cancer¹⁰ as well as the burden of living with chronic pain.¹¹ Body image disturbance, anxiety, depression and marital difficulties often arise after cancer and continue to worsen over time.¹²⁻¹⁴ Moreover, they may present with pain-related fear (i.e., pain anxiety) and pain catastrophizing¹⁵ as well as low pain self-efficacy,¹⁶ exacerbating their pain experience. Also contributing to higher distress is the limited choice in evidence-based treatment options to alleviate dyspareunia after gynecologic cancer.^{17, 18}

Vaginal lubricants and non-hormonal vaginal moisturizers are recommended as vaginal atrophy and dryness may play a role in dyspareunia,¹⁹ whereas cognitive-behavioral therapy may help to decrease fear and anxiety.^{19, 20} However, the efficacy of these interventions is limited and poorly studied among women treated for gynecologic malignancies.^{19, 20} Because dyspareunia likely results from the interaction of anatomical, physiological and psychosexual factors,^{8, 9} a multimodal intervention such as physical therapy may be required to treat this complex pain condition. Several recent clinical survivorship guidelines concur in recommending physical therapy to treat dyspareunia.^{17, 20} A recent prospective study showed a statistically and clinically significant reduction in pain as well as an improvement in sexual function following multimodal physical therapy in women affected by dyspareunia

after being treated for gynecologic malignancies.²¹ Supporting the rationale for this treatment, a recent cross-sectional comparative study showed heightened pelvic floor muscle tone, lower tissue flexibility, higher pelvic floor muscle stiffness as well as lower coordination and endurance using dynamometry and ultrasound imaging in women with dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies in comparison to asymptomatic women.⁹ These alterations can be addressed by physical therapy through education, pelvic floor muscle exercises and manual therapy.²² It can also be hypothesized that the effects of physical therapy extend beyond physical outcomes as it integrates a biopsychosocial approach.^{23, 24} The educational component entails an overview of the neurobiology and neurophysiology of pain during sexual intercourse and its processing.^{23, 24} This can help women correct erroneous beliefs in order to change unhelpful behaviors while increasing their adherence to treatment recommendations to reduce the pain.²⁵ They are also taught several self-management strategies which could lead to functional improvements.²⁵ In addition to these aspects, the support and guidance provided by the physical therapist are helpful to women for gradually resuming pain-free intercourse.²⁶ In parallel, the educational component and the role of the physical therapist likely contribute to improving psychosexual outcomes.²³⁻²⁷ For instance, several studies in women affected by dyspareunia with no history of cancer showed a reduction in sexual distress, pain anxiety and pain catastrophizing as well as an improvement in self-efficacy following a multimodal physical therapy intervention incorporating an educational component.²⁸⁻³⁰ However, to date, there is no data related to the effects of this intervention on psychosexual outcomes in gynecologic cancer survivors. As psychosexual outcomes are at the core of genito-pelvic pain associated with sexual intercourse, it is crucial to determine whether these could be improved with physical therapy. Therefore, the aim of the study was to assess the effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes including sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy and depressive symptoms in women suffering from dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies.

2. Materials and methods

This single-arm study is part of a multicenter prospective interventional study conducted in Sherbrooke and Montreal, Canada. The study was reviewed and approved by the institutional

ethics committee. One of the objectives of this study (ClinicalTrials.gov identifier: NCT03935698) was to assess the multidimensional effects of multimodal physical therapy in women with dyspareunia who had received oncological treatments for a gynecologic cancer. Please note that all details related to the feasibility and acceptability of the intervention as well as its effects on pain, sexual function and pelvic floor dysfunction symptoms with their impact on the quality of life have been published elsewhere²¹ and those on pelvic floor muscle outcomes will be described in another manuscript.

2.1. Participants

Women were recruited from 3 university hospitals through invitation letters in addition to referrals by health care providers, newspaper advertising, posters/brochures in public health care facilities and word of mouth. Women were eligible if their cancer was deemed in remission after the completion of all oncological treatments (surgery, radiation therapy and/or chemotherapy) at least 3 months earlier. A standardized gynecologic examination performed by a gynecologic oncologist from the research team was part of the eligibility assessment to rule out other conditions known to cause pain (e.g., vaginitis, cystitis or dermatitis). Other inclusion criteria included: (i) vulvovaginal pain during intercourse (i.e., pain at the entry of the vagina and at the mid-vagina at the level of the pelvic floor muscles) for at least 3 months after completion of oncological treatments; (ii) vulvovaginal pain in more than 80% of intercourse attempts at a minimum average pain rating of 5 on a scale of 0 (no pain) to 10 (worst pain); and (iii) stable sexual partner and willingness to engage in sexual activities including intercourse. Women were excluded if (i) they reported pain unrelated to intercourse or prior to cancer; (ii) they had other pelvic conditions including urinary tract or vaginal infection, deep pelvic pain (i.e., pain experienced in the abdomen with deep penetration), chronic constipation according to the Rome III criteria,³¹ pelvic organ descent of stage ≥ 3 based on the Pelvic Organ Prolapse – Quantification system; (iii) they had been treated for another primary pelvic cancer or breast cancer; (iv) they had other vulvar, vaginal or other pelvic surgery unrelated to cancer; (v) they had physical therapy related to pelvic health in the last year; (vi) there were changes in their use or dosage of menopausal hormone therapy in the last 6 months; (vii) they had major medical conditions likely to interfere with study procedures (e.g., significant coexisting cardiovascular, hematological, central nervous system, pulmonary or renal disorders); or (viii) they refused

to abstain from using other treatments for dyspareunia during their participation in the study. All women gave written informed consent prior to participating in the study.

2.2. Intervention – Multimodal Physical Therapy

The intervention consisted of 12 weekly individual sessions of 60 minutes provided by a physical therapist experienced in pelvic health. Women were invited to reschedule during the same week if they missed a session. The treatment incorporated education, pelvic floor muscle exercises with electromyography biofeedback using a small intravaginal probe, manual therapy and a home exercise program. The educational component entailed information on chronic pain management and the pathophysiology of dyspareunia including the role of the pelvic floor muscles with treatment mechanisms. Healthy vulvovaginal behavioral advice such as the use of vaginal lubricants and moisturizers was also given. Moreover, the physical therapist helped the participants to gain more knowledge about sexual function and guided them into resuming pain-free intercourse. The sexual partner was invited to participate in one session to learn how to help his partner in this process. Relaxation techniques using deep breathing were used to normalize the pelvic floor muscles (i.e., reduce muscle tone and tensions). In addition, the home exercise program encompassed pelvic floor muscle exercises that were given 5 times/week and insertion exercises with a finger or graded vaginal dilators that were given 3 times/week. The pelvic floor muscle exercises focused on relaxation, control and contraction, whereas the insertion exercises and manual therapy aimed to stretch, release tensions and desensitize the tissues. The modalities evolved throughout the sessions and were selected to reflect clinical practice³² to target the pelvic floor muscle alterations previously demonstrated in the literature⁹ as well as the multifaceted aspect of pain in cancer survivors. Further details of the treatment protocol are available elsewhere.²¹

2.3. Outcome Measures

Women were invited to attend the pre- and the 2-week post-treatment assessments conducted by an experienced physical therapist who was not involved in the intervention. The characteristics of the participants were collected at the pre-treatment assessment. Validated self-administered questionnaires with strong psychometric properties were used to assess the

psychosexual outcomes at pre- and post-treatment assessments. These questionnaires have been widely used in studies conducted in women affected by dyspareunia.^{28, 33-37}

Sexual distress. The 13-item Female Sexual Distress Scale-Revised (FSDS-R) was used to evaluate sexual distress (total score ranging from 0 to 52).^{38, 39} Higher score values represent more sexually related distress (minimal clinically important difference (MCID) of the original 12-item Female Sexual Distress Scale = -7).⁴⁰

Body image concerns. The 10-item Body Image Scale (BIS) was administered to assess body image concerns (total score ranging from 0 to 30).⁴¹ Higher score values relate to greater concerns (clinical cut-off score = > 10).⁴²

Pain anxiety. The 20-item Pain Anxiety Symptom Scale (PASS) is an indirect measure of fear of pain during intercourse (total score ranging from 0 to 100). Higher score values indicate more severe pain anxiety⁴³ (clinical cut-off score = ≥ 24.6).⁴⁴ This questionnaire also includes 4 subscales: cognitive anxiety (score range 0-25), escape/avoidance (score range 0-25), fearful appraisal (score range 0-25) and physiological anxiety (score range 0-25).

Pain catastrophizing. The 13-item Pain Catastrophizing Scale (PCS) measures exaggerated negative cognitions and emotions regarding pain (total score ranging from 0 to 52).⁴⁵ Higher score values point to higher catastrophizing (MCID = -38%).⁴⁶ The PCS is divided into 3 subscales to assess the different components of catastrophic thinking: rumination (score range 0-16), magnification (score range 0-12) and helplessness (score range 0-24).

Pain self-efficacy. Adapted from the Arthritis Self-Efficacy Scale,⁴⁷ the 20-item Painful Intercourse Self-Efficacy Scale (PISES) assesses pain self-efficacy associated with pain during sexual intercourse with 3 subscales measuring its 3 dimensions (total score ranging from 10 to 100): self-efficacy for controlling pain, self-efficacy for sexual function and self-efficacy for controlling other symptoms.³³ On the 10 (very uncertain) to 100 (very certain) scale, women indicate their perceived ability to achieve specific outcomes in pain management or to carry out sexual activity (no MCID and clinical cut-off score have been reported in the literature).

Depressive symptoms. The 21-item Beck Depression Inventory-II (BDI-II) evaluates depressive symptoms (total score ranging from 0 to 63).⁴⁸ Higher score values correspond to greater symptoms (MCID = -17.5%).⁴⁹

2.4. Statistical Analyses

Statistical analysis was performed using IBM SPSS Statistics, version 25.0 (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA). The normality of the data distribution was checked using visual inspection and the Shapiro-Wilk test.⁵⁰ Continuous variables were expressed as mean \pm standard deviation (SD) or median (first quartile Q1, third quartile Q3) and categorical variables as the number of participants (percentage % of the total group). Paired t-tests were conducted (P -value < 0.05) to assess the changes in psychosexual outcomes from pre- to post-treatment. Effect sizes (Cohen's d ; 0.2 = small effect, 0.5 = medium effect, 0.8 = large effect)⁵¹ were calculated to measure the magnitude of the change. To better evaluate the clinical relevance of the changes, the proportion of participants (%) who had a change that met or exceeded the MCID was computed. The proportion of women (%) who had a score value corresponding to the clinical cut-off was calculated and the proportion at pre- and post-treatment were compared with Z-tests (P -value < 0.05).

3. Results

3.1. Participant Characteristics

Among the 31 women with dyspareunia enrolled in the study, 20 (64.5%) had been treated for endometrial cancer while 11 (35.5%) had received procedures addressing cervical cancer. Of these, only one participant did not complete the post-treatment assessment as she withdrew during the study because of illness in the family. The average age of the participants was 55.9 (SD = 10.8) years old and the average body mass index was 28.5 (SD = 5.3) kg/m². Regarding their medical history, 16 (58%) women had given birth and 4 (13%) were using menopausal hormone therapy that remained unchanged throughout the study. The stage of cancer varied among the women with 19 (61%) in stage I, 6 (19%) in stage II, 5 (16%) in stage III and 1 (3%) in stage IV. As for oncological treatments, 24 women had surgery: 1 (4%) had a hysterectomy without salpingo-oophorectomy, 18 (75%) had a hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy and 5 (21%) had a radical hysterectomy

with bilateral salpingo-oophorectomy. Of the 31 women, 19 (61%) had brachytherapy, 15 (48%) had external beam radiation therapy and 16 (52%) had chemotherapy. The median number of months since the last oncological treatment was 38 months (Q1 = 9, Q3 = 70). At post-treatment, all women confirmed that they have not been treated with any other intervention or by any other health care provider throughout the study. Further details on participant characteristics are described and discussed elsewhere.²¹

3.2. Outcome Measures

The effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes are presented in Table 1. Participants with dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies improved significantly in all psychosexual outcomes from pre- to post-treatment, as measured with the questionnaires' total score values ($P \leq 0.002$). Changes with large effect sizes were found for all total scores ($d \geq 0.829$), except for depressive symptoms, which were of medium size ($d = 0.636$). Women reported a reduction in sexual distress ($P < 0.001$, $d = 1.108$) and 22/30 (73%) experienced a clinically significant change. Body image concerns decreased after the treatment ($P < 0.001$, $d = 0.829$) and 7/8 (88%) ($P = 0.014$) participants no longer had body image disturbance according to the clinical cut-off. Participants also presented less pain anxiety ($P < 0.001$, $d = 0.980$) following the intervention, which was reflected on all 4 subscales of the PASS and 16/27 (59%) ($P < 0.001$) no longer had pain anxiety based on the clinical cut-off. Reductions in pain catastrophizing ($P < 0.001$, $d = 0.968$) and its 3 components were found, with 23/30 (77%) women presenting a clinically significant difference. Overall painful intercourse self-efficacy increased ($P < 0.001$, $d \geq 0.938$) whereas depressive symptoms reduced ($P = 0.002$, $d = 0.636$) with 21/30 (70%) participants who showed a change that met or exceeded the MCID after the multimodal physical therapy intervention.

Table 1. Psychosexual outcome changes from pre- to post-treatment with the proportion of participants with clinically important differences and clinically meaningful outcomes (based on clinical cut-off)

	Pre-treatment (n = 31)	Post-treatment (n = 30)	Changes from pre- to post-treatment (n = 30)	<i>P</i>-value	Effect size (<i>d</i>)
Sexual distress (FSDS-R)					
Total score (0-52), mean ± SD	26.7 ± 11.2	14.2 ± 12.5	-13.1 ± 11.9	< 0.001	1.108
Proportion of participants with clinically important differences, ≥ MCID (-7), n (%)			22 (73)		
Body image concerns (BIS)					
Total score (0-30), mean ± SD	6.4 ± 5.7	3.0 ± 3.5	-3.6 ± 4.3	< 0.001	0.829
Proportion of participants with clinically meaningful outcomes based on clinical cut-off (> 10), n (%)	8 (26)	1 (3)	-7 (88) [#]	0.014	
Pain anxiety (PASS)					
Total score (0-100), mean ± SD	37.6 ± 12.6	20.9 ± 13.4	-16.7 ± 17.1	< 0.001	0.980

Proportion of participants with clinically meaningful outcomes based on clinical cut-off (≥ 24.6), n (%)	27 (87)	11 (37)	-16 (59) [#]	< 0.001	
Cognitive anxiety score (0-25), mean \pm SD	11.4 \pm 4.3	5.1 \pm 4.3	-6.4 \pm 5.9	< 0.001	1.080
Escape/avoidance score (0-25), mean \pm SD	8.1 \pm 4.1	6.0 \pm 3.1	-2.1 \pm 4.9	0.027	0.424
Fearful appraisal score (0-25), mean \pm SD	8.2 \pm 3.9	4.5 \pm 3.8	-3.8 \pm 4.5	< 0.001	0.843
Physiological anxiety score (0-25), mean \pm SD	9.8 \pm 4.1	5.3 \pm 3.9	-4.5 \pm 5.0	< 0.001	0.897
Pain catastrophizing (PCS)					
Total score (0-52), mean \pm SD	20.9 \pm 12.6	7.9 \pm 10.8	-13.4 \pm 13.8	< 0.001	0.968
Proportion of participants with clinically important differences, \geq MCID (-38%), n (%)			23 (77)		
Rumination score (0-16), mean \pm SD	7.4 \pm 4.7	2.8 \pm 3.9	-4.7 \pm 5.4	< 0.001	0.860
Magnification score (0-12), mean \pm SD	2.7 \pm 2.7	1.1 \pm 1.5	-1.6 \pm 2.7	0.002	0.606

Helplessness score (0-24), mean ± SD	10.8 ± 6.9	4.0 ± 6.0	-7.1 ± 8.0	< 0.001	0.881
--------------------------------------	------------	-----------	------------	---------	-------

Painful intercourse self-efficacy (PISES)

Pain score (10-100), mean ± SD	61.6 ± 18.3	82.6 ± 18.4	21.4 ± 22.9	< 0.001	0.938
--------------------------------	-------------	-------------	-------------	---------	-------

Sexual function score (10-100), mean ± SD	67.7 ± 20.0	91.8 ± 13.4	24.8 ± 18.1	< 0.001	1.370
---	-------------	-------------	-------------	---------	-------

Other symptoms score (10-100), mean ± SD	61.4 ± 18.7	85.4 ± 16.0	24.9 ± 19.9	< 0.001	1.253
--	-------------	-------------	-------------	---------	-------

Depressive symptoms (BDI-II)

Total score (0-63), mean ± SD	10.9 ± 9.5	6.5 ± 7.2	-4.6 ± 7.2	0.002	0.636
-------------------------------	------------	-----------	------------	-------	-------

Proportion of participants with clinically important differences, \geq MCID (-17.5%), n (%)			21 (70)		
---	--	--	---------	--	--

Changes in proportion were calculated following the formula: $(n_{\text{post-treatment}} - n_{\text{pre-treatment}}) / n_{\text{pre-treatment}} \times 100$, in which n represents the number of participants with a dysfunction according to the clinical cut-off.

4. Discussion

This is the first prospective study to assess the effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes in patients with dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies. Our results showed that this intervention greatly improves sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy and depressive symptoms in our cohort of women suffering from the repercussions of both cancer and pain. The medium to large effect sizes obtained with the high proportion of women presenting meaningful changes according to the known MCID or clinical cut-off underlines the clinical significance of these effects.

Data showed a noticeable decrease in gynecologic cancer survivors' sexual distress after multimodal physical therapy as measured with the FSDS-R. The treatment effect demonstrated a large effect size and was clinically meaningful as most participants reported a difference in total score meeting or surpassing the MCID. The reduction of sexual distress (average reduction of 49% from baseline) was superior to that reported in studies using a psychoeducational session (average reduction of 6% based on the Global Severity Index of the 18-item Brief Symptom Inventory with small effect size)⁵² or mindfulness-based cognitive-behavioral intervention (average reduction of 37% on the FSDS)⁵³ in women after treatment for gynecologic malignancies presenting other sexual issues such as lack of desire or arousal. This may result from the higher number of sessions offered over a longer period in the current study. It is also possible that this increased contact with the therapist with closer supervision enabled more sustained support with additional guidance to help women better understand their condition and manage their symptoms. Moreover, the significant reduction in pain symptoms and improved sexual function²¹ following the physical therapy treatment could have contributed to lower sexual distress. The positive change in sexual distress could also be interrelated to the improvement in other outcomes such as body image concerns, pain anxiety, catastrophizing and depressive symptoms.⁵⁴

A substantial reduction in body image concerns, with large effect sizes, was found in women with dyspareunia who had been treated for a gynecologic malignancy, and most of those presenting body image disturbance at pre-treatment based on the BIS' total score no longer had any significant concerns after multimodal physical therapy. Comparing our results to the literature is difficult as interventional studies of body image were mainly conducted among breast cancer survivors.⁵⁵ Psychoeducational intervention appears to be the gold standard and an effective treatment approach to address body image difficulties in survivors.^{55, 56} Similarly, the multimodal physical therapy intervention, which included an educational component resembling psychoeducation interventions, could have reduced body image concerns. It is also likely that resuming pain-free sexual intercourse with physical therapy enhanced the women's positive self-view and, hence, reduced their body image difficulties.⁵⁷ In addition to the change in body image, pain anxiety and catastrophizing significantly decreased while pain self-efficacy increased in our sample. These effects were considerable and clinically meaningful as most of the women no longer had any pain anxiety according

to the PASS' total score and the majority presented a change in catastrophizing that reached or was greater than the PCS' known MCID. Participants also reported a medium-effect reduction in depressive symptoms, and more than half of them showed a clinically significant difference after treatment. To our knowledge, no study has ever evaluated these outcomes in cancer survivors suffering from dyspareunia. Similar findings were observed in younger women affected by vulvovaginal pain during intercourse with no history of cancer who underwent an 8-session multimodal physical therapy program.²⁸ Correlational studies in this younger population demonstrated that higher pain symptoms are associated with higher levels of fear of pain and catastrophizing as well as lower levels of self-efficacy.^{33, 34} Some evidence also suggests that depression is a consequence of pain.⁷ Reducing pain symptoms in women may have improved these outcomes. Furthermore, the multimodal characteristic of the physical therapy intervention is probably key to these effects. For example, the information given to women to improve their experience with sexual intercourse (i.e., with the least pain possible) along with the close and prolonged contact with the therapist to oversee the exercises may have lowered their pain anxiety and catastrophizing.³⁴ Consequently, their self-efficacy rose⁷ as they progressed during the intervention under the care of an experienced healthcare professional using multiple modalities that seemed effective in reducing their symptoms for maybe the first time since the oncological treatments.⁵⁸

The current study presents several strengths. The eligibility criteria included a standardized gynecologic examination to control potential bias. Validated questionnaires were used to assess the effects of multimodal physical therapy on psychosexual outcomes. The intervention was also designed to reflect clinical practice.³² Experts from various disciplines including gynecologic oncology, sexual therapy and physical therapy collaborated to design the treatment protocol in order to address the complexities and multifaceted aspect of dyspareunia in cancer survivors.⁵⁹ Regarding study limitations, this study did not include a control group, which prevents drawing definitive conclusions on causal inference. Although participants received different oncological treatments for either endometrial or cervical cancer for various cancer stages, which may increase the generalizability of the results, the study design did not allow a distinction to be made in the magnitude of the psychosexual effects according to these clinical characteristics. A randomized controlled trial that

represents the highest level of evidence (i.e., level I) is therefore indicated to confirm our results. Because of the combination of multiple modalities, it is not possible to discriminate the relative effect of each modality on the outcomes. Nonetheless, several studies have emphasized the need to use a multimodal treatment approach addressing both the physical and psychosexual mechanisms of dyspareunia to optimize clinical outcomes in women.^{7, 22}

5. Conclusions

Our findings showed that, on both statistical and clinical levels, multimodal physical therapy significantly improved sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy and depressive symptoms in women with dyspareunia after treatment for gynecologic malignancies. These results advance our understanding of the effects of physical therapy and provide new level II evidence about this promising treatment to improve women's overall condition after gynecologic cancer. Multimodal physical therapy could be implemented as part of the multidisciplinary cancer care continuum.

Acknowledgements

The Quebec Network for Research on Aging funded this study. Marie-Pierre Cyr obtained a scholarship, and Mélanie Morin as well as Marie-Hélène Mayrand received a salary award from the Fonds de recherche du Québec – Santé. Chantale Dumoulin was supported by the Canadian Research Chair Tier II on Urogynecological Health and Aging. The laboratory infrastructures were funded by the Canadian Foundation for Innovation. The authors would like to extend their gratitude to the physical therapists involved for their important contribution to the project.

References

1. Onujiogu N, Johnson T, Seo S, et al. Survivors of endometrial cancer: who is at risk for sexual dysfunction? *Gynecol Oncol.* 2011;123: 356-9.
2. McCabe MP, Sharlip ID, Lewis R, et al. Incidence and prevalence of sexual dysfunction in women and men: a consensus statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med.* 2016;13: 144-52.

3. Rutledge TL, Heckman SR, Qualls C, Muller CY, Rogers RG. Pelvic floor disorders and sexual function in gynecologic cancer survivors: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203: 514 e1-7.
4. Stinesen Kollberg K, Waldenstrom AC, Bergmark K, et al. Reduced vaginal elasticity, reduced lubrication, and deep and superficial dyspareunia in irradiated gynecological cancer survivors. *Acta Oncol.* 2015;54: 772-9.
5. Fisher WA, Gruenwald I, Jannini EA, et al. Standards for clinical trials in male and female sexual dysfunction: I. Phase I to phase IV clinical trial design. *J Sex Med.* 2016;13: 1805-17.
6. Parish SJ, Cottler-Casanova S, Clayton AH, McCabe MP, Coleman E, Reed GM. The evolution of the female sexual disorder/dysfunction definitions, nomenclature, and classifications: a review of DSM, ICSM, ISSWSH, and ICD. *Sex Med Rev.* 2020. In press.
7. Bergeron S, Corsini-Munt S, Aerts L, Rancourt K, Rosen NO. Female sexual pain disorders: a review of the literature on etiology and treatment. *Curr Sex Health Rep.* 2015;7: 159-69.
8. Coady D, Kennedy V. Sexual health in women affected by cancer: focus on sexual pain. *Obstet Gynecol.* 2016;128: 775-91.
9. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, et al. Characterizing pelvic-floor muscle function and morphometry in survivors of gynecological cancer who have dyspareunia: a comparative cross-sectional study. *Phys Ther.* 2021. In press.
10. Abbott-Anderson K, Kwekkeboom KL. A systematic review of sexual concerns reported by gynecological cancer survivors. *Gynecol Oncol.* 2012;124: 477-89.
11. Sorensen J, Bautista KE, Lamvu G, Feranec J. Evaluation and treatment of female sexual pain: a clinical review. *Cureus.* 2018;10: e2379-e79.
12. Audette C, Waterman J. The sexual health of women after gynecologic malignancy. *J Midwifery Womens Health.* 2010;55: 357-62.
13. Gilbert E, Ussher JM, Perz J. Sexuality after gynaecological cancer: a review of the material, intrapsychic, and discursive aspects of treatment on women's sexual-wellbeing. *Maturitas.* 2011;70: 42-57.

14. Stabile C, Gunn A, Sonoda Y, Carter J. Emotional and sexual concerns in women undergoing pelvic surgery and associated treatment for gynecologic cancer. *Transl Androl Urol*. 2015;4: 169-85.
15. Thomtén J, Linton SJ. A psychological view of sexual pain among women: applying the fear-avoidance model. *Womens Health (Lond)*. 2013;9: 251-63.
16. Lemieux AJ, Bergeron S, Steben M, Lambert B. Do romantic partners' responses to entry dyspareunia affect women's experience of pain? The roles of catastrophizing and self-efficacy. *J Sex Med*. 2013;10: 2274-84.
17. Huffman LB, Hartenbach EM, Carter J, Rash JK, Kushner DM. Maintaining sexual health throughout gynecologic cancer survivorship: a comprehensive review and clinical guide. *Gynecol Oncol*. 2016;140: 359-68.
18. Urbaniec OA, Collins K, Denson LA, Whitford HS. Gynecological cancer survivors: assessment of psychological distress and unmet supportive care needs. *J Psychosoc Oncol*. 2011;29: 534-51.
19. Sears CS, Robinson JW, Walker LM. A comprehensive review of sexual health concerns after cancer treatment and the biopsychosocial treatment options available to female patients. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2018;27: e12738.
20. Carter J, Lacchetti C, Andersen BL, et al. Interventions to address sexual problems in people with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *J Clin Oncol*. 2018;36: 492-511.
21. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, et al. Feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors suffering from painful sexual intercourse: a multicenter prospective interventional study. *Gynecol Oncol*. 2020;159: 778-84.
22. Morin M, Carroll MS, Bergeron S. Systematic review of the effectiveness of physical therapy modalities in women with provoked vestibulodynia. *Sex Med Rev*. 2017;5: 295-322.
23. Holopainen R, Simpson P, Piirainen A, et al. Physiotherapists' perceptions of learning and implementing a biopsychosocial intervention to treat musculoskeletal pain conditions: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *Pain*. 2020;161: 1150-68.

24. Wijma AJ, van Wilgen CP, Meeus M, Nijs J. Clinical biopsychosocial physiotherapy assessment of patients with chronic pain: the first step in pain neuroscience education. *Physiother Theory Pract.* 2016;32: 368-84
25. Hay-Smith J, Dean S, Burgio K, McClurg D, Frawley H, Dumoulin C. Pelvic-floor-muscle-training adherence "modifiers": a review of primary qualitative studies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar research paper III of IV. *Neurourol Urodyn.* 2015;34: 622-31.
26. Bardin M, Brassard A, Dumoulin C, et al. Examining the role of the physiotherapist in treatment response of women with provoked vestibulodynia. *Neurourol Urodyn.* 2020;39: 37-38.
27. Bober SL, Kingsberg SA, Faubion SS. Sexual function after cancer: Paying the price of survivorship. *Climacteric.* 2019;22: 558-64.
28. Goldfinger C, Pukall CF, Gentilcore-Saulnier E, McLean L, Chamberlain S. A prospective study of pelvic floor physical therapy: pain and psychosexual outcomes in provoked vestibulodynia. *J Sex Med.* 2009;6: 1955-68.
29. Goldfinger C, Pukall CF, Thibault-Gagnon S, McLean L, Chamberlain S. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy and physical therapy for provoked vestibulodynia: a randomized pilot study. *J Sex Med.* 2016;13: 88-94.
30. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S, et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;224: 189.e1-89.e12.
31. Lindberg G, Hamid SS, Malfertheiner P, et al. World Gastroenterology Organisation global guideline: Constipation--a global perspective. *J Clin Gastroenterol.* 2011;45: 483-7.
32. Hartmann D, Strauhal MJ, Nelson CA. Treatment of women in the United States with localized, provoked vulvodynia: practice survey of women's health physical therapists. *J Reprod Med.* 2007;52: 48-52.
33. Desrochers G, Bergeron S, Khalife S, Dupuis MJ, Jodoin M. Fear avoidance and self-efficacy in relation to pain and sexual impairment in women with provoked vestibulodynia. *Clin J Pain.* 2009;25: 520-7.

34. Benoit-Piau J, Bergeron S, Brassard A, et al. Fear-avoidance and pelvic floor muscle function are associated with pain intensity in women with vulvodynia. *Clin J Pain*. 2018;34: 804-10.
35. De Graaff AA, Van Lankveld J, Smits LJ, Van Beek JJ, Dunselman GAJ. Dyspareunia and depressive symptoms are associated with impaired sexual functioning in women with endometriosis, whereas sexual functioning in their male partners is not affected. *Hum Reprod*. 2016;31: 2577-86.
36. Pazmany E, Bergeron S, Van Oudenhove L, Verhaeghe J, Enzlin P. Body image and genital self-image in pre-menopausal women with dyspareunia. *Arch Sex Behav*. 2013;42: 999-1010.
37. Pazmany E, Bergeron S, Van Oudenhove L, Verhaeghe J, Enzlin P. Aspects of sexual self-schema in premenopausal women with dyspareunia: associations with pain, sexual function, and sexual distress. *J Sex Med*. 2013;10: 2255-64.
38. Santos-Iglesias P, Mohamed B, Walker LM. A systematic review of sexual distress measures. *J Sex Med*. 2018;15: 625-44.
39. Derogatis L, Clayton A, Lewis-D'Agostino D, Wunderlich G, Fu Y. Validation of the Female Sexual Distress Scale-Revised for assessing distress in women with hypoactive sexual desire disorder. *J Sex Med*. 2008;5: 357-64.
40. Derogatis L, Edelson J, Jordan R, Greenberg S, Portman D. Bremelanotide for female sexual dysfunctions responder analyses from a phase 2B dose-ranging study. *Obstet Gynecol*. 2014;123 Suppl 1: 26S.
41. Hopwood P, Fletcher I, Lee A, Al Ghazal S. A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer*. 2001;37: 189-97.
42. Rhondali W, Chisholm GB, Filbet M, et al. Screening for body image dissatisfaction in patients with advanced cancer: a pilot study. *J Palliat Med*. 2015;18: 151-56.
43. McCracken LM, Dhingra L. A short version of the Pain Anxiety Symptoms Scale (PASS-20): preliminary development and validity. *Pain Res Manag*. 2002;7: 45-50.
44. Abrams MP, Carleton RN, Stapleton JA, Asmundson GJG. Psychometric properties of the PASS-20: normative data with a non-clinical sample. Poster presented at the 26th Annual Anxiety Disorders Association of America. Miami; 2006.

45. Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: development and validation. *Psychol Assess.* 1995;7: 524-32.
46. Scott W, Wideman TH, Sullivan MJ. Clinically meaningful scores on pain catastrophizing before and after multidisciplinary rehabilitation: a prospective study of individuals with subacute pain after whiplash injury. *Clin J Pain.* 2014;30: 183-90.
47. Lorig K, Chastain RL, Ung E, Shoor S, Holman HR. Development and evaluation of a scale to measure perceived self-efficacy in people with arthritis. *Arthritis Rheum.* 1989;32: 37-44.
48. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain.* 2008;9: 105-21.
49. Button KS, Kounali D, Thomas L, et al. Minimal clinically important difference on the Beck Depression Inventory-II according to the patient's perspective. *Psychol Med.* 2015;45: 3269-79.
50. Ghasemi A, Zahediasl S. Normality tests for statistical analysis: a guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab.* 2012;10: 486-9.
51. Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. *Front Psychol.* 2013;4.
52. Bober SL, Recklitis CJ, Michaud AL, Wright AA. Improvement in sexual function after ovarian cancer: effects of sexual therapy and rehabilitation after treatment for ovarian cancer. *Cancer.* 2018;124: 176-82.
53. Brotto LA, Erskine Y, Carey M, et al. A brief mindfulness-based cognitive behavioral intervention improves sexual functioning versus wait-list control in women treated for gynecologic cancer. *Gynecol Oncol.* 2012;125: 320-5.
54. Bakker RM, Kenter GG, Creutzberg CL, et al. Sexual distress and associated factors among cervical cancer survivors: a cross-sectional multicenter observational study. *Psychooncology.* 2017;26: 1470-77.
55. Fingeret MC, Teo I, Epner DE. Managing body image difficulties of adult cancer patients: Lessons from available research. *Cancer.* 2014;120: 633-41.

56. Sacerdoti RC, Lagana L, Koopman C. Altered sexuality and body image after gynecological cancer treatment: how can psychologists help? *Prof Psychol Res Pr.* 2010;41: 533-40.
57. Cleary V, Hegarty J. Understanding sexuality in women with gynaecological cancer. *Eur J Oncol Nurs.* 2011;15: 38-45.
58. Hazewinkel M, Sprangers M, Taminiou-Bloem E, van der Velden J, Burger M, Roovers JP. Reasons for not seeking medical help for severe pelvic floor symptoms: a qualitative study in survivors of gynaecological cancer. *BJOG.* 2010;117: 39-46.
59. Krychman M, Millheiser LS. Sexual health issues in women with cancer. *J Sex Med.* 2013;10 Suppl 1: 5-15.

5.3. Article 3

5.3.1. Avant-propos

Titre

Changes in pelvic floor morphometry and muscle function after multimodal physiotherapy for gynaecological cancer survivors suffering from dyspareunia: a prospective interventional study

Auteurs

Marie-Pierre Cyr, Chantale Dumoulin, Paul Bessette, Annick Pina, Walter Henry Gotlieb, Korine Lapointe-Milot, Marie-Hélène Mayrand et Mélanie Morin

Statut de l'article

L'article a été soumis à *Physiotherapy* (facteur d'impact relatif sur 5 ans : 3,349) le 25 octobre 2020.

Contributions de la candidate

La candidate a pris part à toutes les étapes de l'étude qui ont mené à la production de cet article. Elle a contribué à la conceptualisation, l'acquisition du financement, la méthodologie, la validation, l'investigation, la collecte et l'analyse des données, dont l'interprétation des résultats selon l'état des connaissances. Elle a également rédigé l'article avec le soutien de sa direction de recherche et des co-auteurs. De plus, elle a soumis l'article à la revue scientifique. Elle réalisera les modifications de l'article selon les commentaires des réviseurs et assurera le suivi auprès d'eux, et ce, jusqu'à la publication. De plus, la candidate a présenté les résultats à la 50^e Rencontre annuelle de l'ICS, et un abrégé a été accepté pour une présentation à la Journée scientifique REPAR-INTER en 2020.

Conformément aux exigences de la revue, le style des références bibliographiques est différent de celui de la présente thèse.

5.3.2. Résumé en français

Objectifs : Examiner les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie de prétraitement à post-traitement sur la morphométrie du plancher pelvien et la fonction des muscles du plancher pelvien auprès des survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie. **Méthodes** : Un total de 31 survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie ont participé à cette étude prospective interventionnelle. Elles ont complété un traitement multimodal en physiothérapie de 12 semaines, à raison d'une séance par semaine, combinant un volet éducationnel, des exercices des muscles du plancher pelvien avec rétroaction biologique, de la thérapie manuelle et des exercices à domicile. Les femmes ont assisté à une évaluation prétraitement et post-traitement. La morphométrie du plancher pelvien a été évaluée au repos et à la contraction maximale des muscles du plancher pelvien grâce à l'échographie transpérinéale. La position du col vésical, l'angle anorectal et l'angle des muscles du plancher pelvien en plus des dimensions du hiatus urogénital ont été extraits. La fonction des muscles du plancher pelvien a été évaluée à l'aide du spéculum dynamométrique. Le tonus, la flexibilité, la raideur, la force maximale de contraction, la coordination et l'endurance ont été mesurés. **Résultats** : De l'évaluation prétraitement à l'évaluation post-traitement, des changements significatifs sur la morphométrie du plancher pelvien et la fonction des muscles du plancher pelvien ont été observés. Au repos, l'angle anorectal et les dimensions du hiatus urogénital ont augmenté alors que l'angle des muscles du plancher pelvien a diminué ($p < 0,001$, taille des effets $d \geq 0,70$), soutenant une réduction du tonus des muscles du plancher pelvien. De plus, l'excursion du repos à la contraction maximale a augmenté significativement ($p \leq 0,011$, taille des effets $d \geq 0,52$), ce qui soutient l'hypothèse que le traitement multimodal en physiothérapie a réduit le tonus et a amélioré les propriétés contractiles des muscles du plancher pelvien. Les femmes ont également manifesté une diminution du tonus et de la raideur en plus d'une augmentation de la flexibilité, de la coordination et de l'endurance ($p \leq 0,027$, taille des effets $d \geq 0,44$). **Conclusions** : Les résultats montrent des améliorations significatives sur la morphométrie du plancher pelvien et la fonction des muscles du plancher pelvien chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie qui ont été traitées par le traitement multimodal en physiothérapie. Ces effets pourraient représenter des mécanismes du traitement permettant de réduire la dyspareunie et appuient la pratique de la physiothérapie chez cette population.

5.3.3. Article intégral

Abstract

Objective: To investigate the changes in pelvic floor morphometry and muscle function after multimodal pelvic floor physiotherapy in gynaecological cancer survivors suffering from painful intercourse (dyspareunia).

Design: Prospective interventional study.

Setting: Three university hospitals.

Participants: Thirty-one gynaecological cancer survivors with dyspareunia.

Intervention: The multimodal physiotherapy intervention consisted of 12 weekly sessions combining education, pelvic floor muscle exercises with biofeedback, manual therapy and home exercises.

Main outcome measures: Women were assessed at baseline and post-treatment. Pelvic floor morphometry was evaluated at rest and on maximal contraction by measuring bladder neck position, anorectal and levator plate angles as well as levator hiatal dimensions with 3-dimensional/4-dimensional transperineal ultrasound imaging. Pelvic floor muscle function was evaluated by measuring passive forces (muscle tone), flexibility, stiffness, strength, coordination and endurance with an intra-vaginal dynamometric speculum.

Results: Significant changes in pelvic floor morphometry and muscle function were found post-treatment. At rest, the anorectal angle and levator hiatal dimensions increased while the levator plate angle decreased ($p < 0.001$, effect size $d \geq 0.70$), suggesting muscle tone reduction. Moreover, the excursion from rest to maximal contraction significantly increased ($p \leq 0.011$, $d \geq 0.52$), supporting the hypothesis that multimodal physiotherapy decreased muscle tone and improved muscle contractility. Women also presented a decrease in tone and stiffness, as well as an increase in flexibility, coordination and endurance ($p \leq 0.027$, $d \geq 0.44$).

Conclusion: Multimodal physiotherapy produced significant improvements in pelvic floor morphometry and muscle function in gynaecological cancer survivors with dyspareunia.

These effects may represent key treatment mechanisms to reduce dyspareunia, supporting the rationale for multimodal physiotherapy in this population.

Clinical trial registration number (ClinicalTrials.gov): NCT03935698

Keywords: Cancer survivors; Dyspareunia, Pelvic floor; Physical therapy; Women's health

Main text

1. Introduction

Pain during sexual intercourse, also known as dyspareunia, is a common sexual complaint among gynaecological cancer survivors. Even though it affects more than half of these women [1-3], dyspareunia remains an understudied condition with a complex etiology. Surgery, radiation therapy and chemotherapy often impair hormonal, neurological, vascular and muscle function, contributing to pain during intercourse [4, 5]. For instance, vaginal atrophy, which refers to stenosis, loss of tissue elasticity and dryness, may contribute to dyspareunia in this population [2, 6]. Evidence extracted from a recent cross-sectional study is pointing toward a muscular etiological mechanism as alterations in pelvic floor morphometry and muscle function were found [7]. Gynaecological cancer survivors with dyspareunia presented smaller levator hiatus dimensions at rest and lower changes from rest to maximal contraction using 3-dimensional/4-dimensional transperineal ultrasound imaging, suggesting heightened pelvic floor muscle tone and altered contractile properties in comparison with asymptomatic women. Assessed with an intra-vaginal dynamometric speculum, women with dyspareunia also showed a heightened muscle tone with greater stiffness as well as lower flexibility, coordination and endurance [7].

Given the involvement of altered pelvic floor morphometry and muscle function in dyspareunia in women who had been treated for gynaecological malignancies [7], pelvic floor physiotherapy could be effective for this population. Through education, exercises and manual therapy, this multimodal intervention may prove helpful in restoring the muscles and, hence, reducing dyspareunia [8, 9]. Data from young women with no history of cancer suggests that physiotherapy targeting pelvic floor muscle alterations effectively reduces pain during intercourse [9]. However, the effects of physiotherapy on these muscles may differ in gynaecological cancer survivors as they may present with more significant impairments [10]. A systematic review showed indeed that oncological treatments significantly alter the pelvic floor musculature [11]. To date, it is unknown whether a multimodal physiotherapy treatment can improve pelvic floor morphometry and muscle function in women with a history of gynaecological cancer. Therefore, the objective of this prospective interventional study was to investigate the changes in pelvic floor morphometry and muscle function after multimodal pelvic floor physiotherapy in gynaecological cancer survivors suffering from dyspareunia.

2. Methods

2.1. Design

The data of the current study were derived from a multicenter prospective interventional study investigating the effects of multimodal pelvic floor physiotherapy treatment on pain and sexual function in 31 gynaecological cancer survivors with dyspareunia [12]. The study took place in Sherbrooke and Montreal (Canada) and was approved by the institutional ethics committee and was registered at ClinicalTrials.gov (NCT03935698).

2.2. Participants

Women were included if they had been treated for endometrial or cervical cancer (stages I to IV) and had completed their oncological treatments for at least 3 months. They had to experience vulvovaginal pain at a minimal intensity of 5 on a Numerical Rating Scale (ranging from 0 to 10) in more than 80% of sexual intercourse attempts, for at least 3 months. One of the gynaecologic oncologists of the research team performed a standardized gynaecological examination to rule out painful conditions (e.g., vaginitis, cystitis or dermatitis) that could be treated by standard care. Other eligibility criteria are presented in detail elsewhere [12].

2.3. Intervention

The multimodal pelvic floor physiotherapy intervention consisted of 12 weekly one-hour sessions with an experienced physiotherapist [12]. The treatment combined education, pelvic floor muscle exercises with biofeedback using a small intra-vaginal probe, manual therapy and home exercises to reflect clinical practice. The pelvic floor muscle exercises aimed to promote relaxation, contraction, coordination and endurance. Manual therapy comprised stretching, myofascial release, pressure and massage. These techniques were applied externally and intravaginally to the pelvic floor muscles to increase flexibility, release muscle tensions and trigger points. The home exercises were similar to those performed using biofeedback under supervision and were prescribed 5 times/week. In addition, participants were asked to use their finger or graded vaginal dilators for insertion and vulvar vestibule desensitization exercises, which were performed 3 times/week. Modalities were adapted to each participant (e.g., amount of pressure applied) and progressed throughout the 12 sessions (e.g., one to 2 fingers, more pressure or stretching applied).

2.4. Outcomes measures

Women were assessed at baseline and after treatment by an experienced physiotherapist not involved in the participant's treatment. A structured interview was undertaken to gather sociodemographic and medical data. Prior to conducting the assessment of pelvic floor morphometry and muscle function, women were asked to empty their bladder. Subsequently, the physiotherapist used instructions and digital palpation to teach the participant how to perform contraction and relaxation correctly. Measurements were taken in a supine position, with hips and knees flexed and supported, and feet flat on a conventional examining table.

Pelvic floor morphometry was evaluated with 3-dimensional/4-dimensional transperineal ultrasound imaging using a Voluson E8 Expert BT10 device (GE Healthcare) equipped with a RM6C convex probe. Parameters were acquired in the mid-sagittal and axial planes at rest and on maximal contraction [13-17]. In the midsagittal plane, the bladder neck position was measured on the horizontal axis (x -axis) and the vertical axis (y -axis) in cm using the inferior and posterior margins of the pubic symphysis as the reference point. The anorectal angle ($^{\circ}$) was measured as the angle between the longitudinal axis of the anal canal and the posterior rectal wall. The levator plate angle ($^{\circ}$) was assessed as the angle formed by a horizontal line relative to the reference point of the pubic symphysis and a line drawn to the anorectal angle. In the axial plane, minimal levator hiatal dimensions delimited laterally and posteriorly by the puborectal muscle and anteriorly by the pubic symphysis margin were also measured. Levator hiatal dimensions included levator hiatal area (cm^2), levator hiatal anterior-posterior diameter (cm), and the levator hiatal left-right diameter (cm). The excursion of every parameter was computed by subtracting the value at rest from the value at maximal contraction to assess the pelvic floor morphometry changes from rest to maximal contraction. Bladder neck cranial displacement ($y\text{-axis}_{\text{contraction}} - y\text{-axis}_{\text{rest}}$), ventral displacement ($x\text{-axis}_{\text{contraction}} - x\text{-axis}_{\text{rest}}$) and ventrocranial displacement ($\sqrt{[\text{cranial displacement}^2 + \text{ventral displacement}^2]}$), excursion of anorectal and levator plate angles ($\text{angle}_{\text{rest}} - \text{angle}_{\text{contraction}}$), levator hiatal area narrowing, levator hiatal anterior-posterior diameter and left-right diameter reduction ($[\text{measurement}_{\text{rest}} - \text{measurement}_{\text{contraction}}]/\text{measurement}_{\text{rest}} \times 100$) were calculated. All these pelvic floor morphometry parameters were shown to be valid, reliable and sensitive to change in previous studies [14, 15, 17-22]. In addition, the total vaginal length (cm) was taken at rest following the methodology of the Pelvic Organ Prolapse –

Quantification system [23]. Vaginal atrophy was assessed with the Vaginal Atrophy Index, which comprises subscales to evaluate skin elasticity and turgor, pubic hair, labia, introitus, vaginal mucosa thickness and rugosity as well as vaginal depth [24]. The total score ranges from 6 to 15, with lower scores suggesting greater signs of vaginal atrophy (clinical cut-off score characterizing severe vaginal atrophy ≤ 11) [24].

Pelvic floor muscle function was assessed by measuring several parameters using an intra-vaginal dynamometric speculum [25-30]. This instrument consists of 2 parallel branches; the upper branch is fixed; the lower branch is adjustable, which allows for measurements at different vaginal apertures. The branches were covered with nitrile and lubricated prior to insertion in the vaginal cavity. Women were then asked to perform 3 unrecorded pelvic floor muscle contractions for familiarization with the instrument. Passive forces (i.e., muscle tone) (N) were measured at minimal aperture and at maximal aperture. The latter was determined by the participant's tolerance and served as a measure of tissue flexibility (mm). Five stretch-relax cycles were performed by separating the branches up to maximal aperture (i.e., lengthening phase) and then, closing back to minimal aperture (i.e., shortening phase) at a constant speed of 5 mm/s. This allowed the measurement of the passive forces (N) and the passive elastic stiffness at an aperture of 15 mm (change in forces/change in vaginal aperture; N/mm). The aperture corresponding to 2-N passive forces (mm) and the hysteresis (N x mm), which represents the loss of energy between the lengthening and shortening phases, were also measured. Pelvic floor muscle contractile properties were assessed during 3 different tests: i) 10-s maximal contraction to measure maximal strength (N); ii) 15-s rapid-repeated maximal contractions to measure coordination, described as the number of rapid contractions and speed of contraction (N/s); and iii) 90-s sustained maximal contraction to measure endurance, defined as the normalized area under the force curve ($[\text{area}/\text{maximal force}] \times 100$) (% x s). These parameters were shown to be valid, reliable and sensitive to change [26-30].

2.5. Data analysis

There was no a priori power calculation for this secondary planned analysis. However, the main study sample size (27 participants) [12] allowed a power of at least 99% to detect changes from baseline to post-treatment (for muscle function parameters) at a significance level of $\alpha=0.05$, with the minimal detectable differences corresponding with the findings of

reliability studies [26, 28-30] and variance based on the effects of a multimodal physiotherapy treatment for women with dyspareunia but without a history of cancer [31].

Version 25.0 of IBM SPSS Statistics software (IBM Corp., Armonk, N.Y., USA) was used to perform the statistical tests. The normality of data distribution was verified by visual inspection and the Shapiro-Wilk test. Continuous variables were expressed as mean (standard deviation SD) or median (first quartile Q1; third quartile Q3), and categorical variables as the number (n) of participants (% of the total group). Paired *t*-tests or Wilcoxon signed-rank tests for the continuous variables and McNemar's or McNemar-Bowker's tests for the categorical variables (i.e., vaginal atrophy) were carried out to evaluate the changes from baseline to post-treatment in the pelvic floor morphometry and muscle function. Effect sizes were calculated as *Cohen's d* = $\frac{\text{mean of the differences}}{\text{standard deviation of the differences}}$ (0.2=small effect, 0.5=medium effect, 0.8=large effect) [32]. A p-value of <0.05 was interpreted as indicating a statistically significant change.

3. Results

3.1. Participants

Of the 31 women recruited, 28 completed the post-treatment assessment, one withdrew from the study (illness in the family) and 2 were lost at follow-up. The mean age of the participants was 55.9 (SD=10.8). The body mass index was 28.5 (SD=5.3) kg/m². Regarding their medical history, 58% had given birth while 13% were using postmenopausal hormone therapy that remained unchanged throughout the study. The endometrium (64.5%) and cervix (35.5%) were the primary cancer sites. Stages of cancer were diagnosed as either I (61%), II (19%), III (16%), or IV (3%). Among the 31 women, 9 women (29%) had only surgery, 6 (19%) had surgery + external beam radiation therapy or brachytherapy, 7 (23%) had surgery + external beam radiation therapy + brachytherapy + chemotherapy, 2 (6%) had surgery + chemotherapy, and there were 7 women (23%) who had external beam radiation therapy + brachytherapy + chemotherapy. The median number of months since the last oncological treatment was 38 (Q1=9; Q3=70). Further details on participant characteristics are described and discussed elsewhere [12].

3.2. Outcome measures

Table 1 summarizes the changes in pelvic floor morphometry using ultrasound imaging from baseline to post-treatment. At rest, the anorectal angle and the levator hiatal dimensions increased while the levator plate angle decreased ($p < 0.001$, effect size $d \geq 0.70$), suggesting a reduction in muscle tone. On maximal contraction, the bladder neck was positioned more cranially and ventrally after treatment ($p \leq 0.032$, $d \geq 0.44$). Moreover, a reduction in levator hiatal area and levator hiatal anterior-posterior diameter was found from baseline to post-treatment ($p \leq 0.032$, $d \geq 0.44$), which is suggestive of improved pelvic floor muscle contractility. The excursion from rest to maximal contraction significantly increased following the intervention ($p \leq 0.011$, $d \geq 0.52$), supporting the hypothesis that multimodal physiotherapy led to a decrease in pelvic floor muscle tone and an improvement in the contractility of the muscles. In addition, an increase in vaginal length was found (baseline: 7.5 (Q1=6.5; Q3=8.5) cm and post-treatment: 8.5 (Q1=7.0; Q3=9.0) cm) ($p < 0.001$). Based on the Vaginal Atrophy Index, fewer women presented significant signs of vaginal atrophy after treatment according to the total score ($p = 0.002$). More specifically, significant changes were observed in the subscales evaluating skin elasticity and turgor, vaginal mucosa thickness and rugosity as well as vaginal depth ($p \leq 0.029$).

Table 1. Pelvic floor morphometry changes from baseline to post-treatment (3-dimensional/4-dimensional transperineal ultrasound imaging)

	Baseline (n = 31)	Post- treatment (n = 28)	Changes from baseline (n = 28)	<i>P</i>	<i>d</i>
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		
Rest					
Bladder neck position – <i>x</i> -axis (cm)	-0.15 (0.40)	-0.11 (0.53)	0.06 (0.48)	0.50	0.13
Bladder neck position – <i>y</i> -axis (cm)	2.99 (0.45)	3.02 (0.46)	0.02 (0.24)	0.70	0.07
Anorectal angle (°)	106.78 (9.77)	112.64 (8.94)	7.48 (6.29)	< 0.001	1.19
Levator plate angle (°)	23.56 (6.56)	20.03 (6.55)	-3.88 (4.68)	< 0.001	0.83
Levator hiatal area (cm ²)	13.44 (3.02)	15.40 (3.41)	1.98 (2.46)	< 0.001	0.80
Levator hiatal anterior-posterior diameter (cm)	5.19 (0.82)	5.47 (0.76)	0.31 (0.43)	< 0.001	0.70
Levator hiatal left- right diameter (cm)	3.46 (0.42)	3.78 (0.45)	0.31 (0.32)	< 0.001	0.96
Maximal contraction					
Bladder neck position – <i>x</i> -axis (cm)	-0.71 (0.43)	-0.90 (0.59) (n = 27) ^a	-0.22 (0.49) (n = 27) ^a	0.032	0.44
Bladder neck position – <i>y</i> -axis (cm)	3.16 (0.49)	3.30 (0.52) (n = 27) ^a	0.14 (0.31) (n = 27) ^a	0.029	0.44

Anorectal angle (°)	101.91 (8.66)	98.71 (5.88) (n = 27) ^a	-2.59 (7.77) (n = 27) ^a	0.10	0.33
Levator plate angle (°)	32.16 (6.58)	32.50 (8.39) (n = 27) ^a	0.61 (4.72) (n = 27) ^a	0.51	0.13
Levator hiatal area (cm ²)	10.71 (2.13) (n = 30) ^a	10.18 (2.15) (n = 27) ^a	-0.56 (1.28) (n = 27) ^b	0.032	0.44
Levator hiatal anterior-posterior diameter (cm)	4.33 (0.66)	4.21 (0.63) (n = 27) ^a	-0.12 (0.26) (n = 27) ^a	0.022	0.47
Levator hiatal left-right diameter (cm)	3.33 (0.42) (n = 30) ^a	3.29 (0.43) (n = 27) ^a	-0.04 (0.28) (n = 27) ^a	0.46	0.14
Excursion					
Ventral displacement – x-axis (cm)	-0.56 (0.38)	-0.76 (0.38) (n = 27) ^a	-0.25 (0.34) (n = 27) ^a	< 0.001	0.74
Cranial displacement – y-axis (cm)	0.17 (0.22)	0.31 (0.28) (n = 27) ^a	0.12 (0.24) (n = 27) ^a	0.011	0.52
Ventrocranial displacement (cm)	0.63 (0.37)	0.86 (0.41) (n = 27) ^a	0.26 (0.33) (n = 27) ^a	< 0.001	0.79
Anorectal angle excursion (°)	4.87 (5.78)	13.96 (8.28) (n = 27) ^a	10.21 (9.96) (n = 27) ^a	< 0.001	1.02
Levator plate angle excursion (°)	8.60 (5.91)	13.48 (8.31) (n = 27) ^a	5.48 (7.42) (n = 27) ^a	< 0.001	0.74
Levator hiatal area narrowing (%)	18.89 (9.19) (n = 30) ^a	32.91 (10.13) (n = 27) ^a	14.41 (9.77) (n = 27) ^a	< 0.001	1.48
Levator hiatal anterior-posterior diameter reduction (%)	15.93 (9.53)	22.39 (9.57) (n = 27) ^a	7.23 (6.48) (n = 27) ^a	< 0.001	1.12

Levator hiatal left- right diameter reduction (%)	3.69 (4.68) (n = 30) ^a	12.92 (7.75) (n = 27) ^a	9.03 (7.88) (n = 27) ^a	< 0.001	1.15
---	--------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	-------------------	------

Note: Statistically significant values are in bold.

^aData of one participant was not recorded.

Table 2 depicts the changes in pelvic floor muscle function as assessed with the intra-vaginal dynamometric speculum from baseline to post-treatment. Participants showed a decrease in pelvic floor muscle passive forces at minimal aperture ($p=0.006$, $d=0.57$), suggesting a reduction in muscle tone. According to the maximal aperture obtained, an increase in tissue flexibility ($p<0.001$, $d=1.08$) was found. This was observed in conjunction with increased passive forces ($p<0.001$, $d=0.71$), which is in line with the force-muscle length relationship [30]. Regarding the parameters recorded during the 5 stretch-relax cycles, there was a significant reduction in forces and stiffness measured at 15-mm aperture as well as a significant increase in the aperture to reach 2 N of forces and hysteresis ($p\leq 0.017$, $d\geq 0.50$). Coordination and endurance also improved significantly after treatment ($p\leq 0.027$, $d\geq 0.44$). However, the change in pelvic floor muscle maximal strength was not found statistically significant.

Table 2. Pelvic floor muscle function changes from baseline to post-treatment (intra-vaginal dynamometric speculum)

	Baseline (n = 30) ^a	Post- treatment (n = 28)	Changes from baseline (n = 28)	<i>P</i>	<i>d</i>
	Mean (SD)	Mean (SD)	Mean (SD)		
Initial passive resistance at minimal vaginal aperture					
Passive forces (N)	1.53 (0.61)	1.18 (0.61)	-0.39 (0.69)	0.006	0.57
Passive resistance at maximal vaginal aperture					
Passive forces (N)	9.42 (4.37)	13.49 (5.83)	3.81 (5.40)	< 0.001	0.71

Maximal aperture (mm)	22.60 (8.09)	31.73 (7.99)	9.00 (8.30)	< 0.001	1.08
Dynamic stretches during lengthening and shortening cycles					
Passive forces at common aperture of 15 mm (N)	2.01 (1.29)	1.42 (0.73) (n = 26) ^b	-0.61 (1.22) (n = 26) ^b	0.017	0.50
Passive elastic stiffness at common aperture of 15 mm (N/mm)	0.38 (0.19)	0.25 (0.20) (n = 26) ^b	-0.12 (0.21) (n = 26) ^b	0.006	0.59
Vaginal aperture at a common force of 2 N (mm)	16.24 (2.73)	18.75 (4.03) (n = 26) ^b	2.48 (4.10) (n = 26) ^b	0.005	0.61
Hysteresis (N x mm)	59.27 (57.06)	126.32 (83.42) (n = 26) ^b	62.72 (72.82) (n = 26) ^b	< 0.001	0.86
10-s maximal contraction					
Maximal strength at 5-mm aperture (N)	4.43 (2.29)	5.14 (2.38)	0.74 (2.55)	0.13	0.36
15-s rapid-repeated maximal contractions					
Number of contractions	6.6 (2.3)	9.7 (3.5)	2.9 (3.5)	< 0.001	0.85
Ascending slope	6.54 (6.36)	9.12 (6.84)	3.14 (6.21)	0.012	0.51
Descending slope	-6.21 (5.03)	-8.54 (6.49)	-2.39 (5.40)	0.027	0.44
90-s sustained maximal contraction					
Endurance on 50 s (% x s)	1771.03 (761.23)	2403.77 (706.79)	682.77 (760.28)	< 0.001	0.90

Note: Statistically significant values are in bold.

^a One participant was not able to complete the assessment due to pain.

^b Two recordings were not saved appropriately and resulted in outliers misleading the interpretation.

4. Discussion

This is the first study that has investigated the effects of multimodal pelvic floor physiotherapy on pelvic floor morphometry and muscle function in gynaecological cancer survivors with dyspareunia. Results suggest that the intervention led to significant improvements in pelvic floor morphometry and muscle function as women showed substantial changes from baseline to post-treatment. Data related to ultrasound imaging suggested a muscle tone reduction and improvements in pelvic floor muscle contractile properties after treatment. In line with these results, measurements of the intra-vaginal dynamometric speculum demonstrated a decrease in muscle tone and stiffness as well as an increase in tissue flexibility, coordination and endurance. An increase in vaginal length and fewer signs of vaginal atrophy following the intervention were also discerned.

Pelvic floor muscle tone was greatly reduced after treatment with medium to large effect sizes, which underscores the significance of this change. Tissue flexibility, as evaluated from the maximal tolerated aperture between the 2 speculum branches, also increased substantially with a large-effect size. A significant reduction in stiffness, with medium effect size, and improvement in pelvic floor muscle response to stretching (i.e., hysteresis), with large effect size, were also observed. Our data could not be compared to other interventional studies in gynaecological cancer survivors given that no work to date has examined treatment effects on muscle outcomes. The results are in accordance with those of a prospective study investigating an 8-session multimodal physiotherapy program in younger women suffering from dyspareunia with no history of cancer [33]. Nonetheless, the authors used digital palpation to assess pelvic floor muscle tone, which has been criticized for its subjectivity and lack of reliability [34]. The instruments for the current study were therefore selected to enable robust evidence by overcoming the limitations related to palpation. Moreover, an increase in vaginal length and fewer signs of vaginal atrophy were noticed after treatment as compared to baseline. Similar effects were reported in a narrative review investigating dilation programs in women who underwent radiation therapy [35]. However, it should be pointed out that the assessment tools used in the prospective studies were not described or were non-validated measures as opposed to the objective measurements taken in the present study [35-37]. Previous research was also conducted in women almost immediately after radiation therapy who did not necessarily suffer from dyspareunia [35-37]. Overall, our findings

suggest that multimodal physiotherapy improved the passive properties of the pelvic floor muscles, vaginal dimensions and atrophy. These changes may contribute to successful (i.e., unpainful and complete) vaginal intercourse [38]. It could be hypothesized that these changes may result from the cumulative and combined effects of the multiple modalities used, including exercises with and without biofeedback emphasizing muscle relaxation and motor control, dilator use and manual therapy techniques [39].

Additionally, multimodal physiotherapy led to improvements in pelvic floor muscle contractile properties, including coordination and endurance, with small to large effect sizes. Although coordination and endurance have never been assessed in gynaecological cancer survivors after physiotherapy, our results are in line with a study evaluating a physiotherapy program that comprised pelvic floor muscle exercises to reduce urinary incontinence in women with no history of cancer [40]. The authors also found an increase in number of contractions, speed of contraction and endurance following treatment, as assessed with the intra-vaginal dynamometric speculum. In contrast to Cacciari et al. [40], no significant change in pelvic floor muscle maximal strength was observed in the current study. This was expected as our treatment protocol emphasized muscle relaxation and motor control rather than strength training. Our findings concur with those of Gentilcore-Saulnier et al. [33] who did not find a significant change in pelvic floor muscle maximal strength after a multimodal physiotherapy program using electromyography in women with dyspareunia and no history of cancer. Therefore, the type of exercises may explain the changes obtained in muscle function.

A major strength of this study was the use of an objective and comprehensive assessment of pelvic floor morphometry and muscle function using robust instruments. The main limitation of the study is the absence of a control group, which restricts causal inference. It is worth mentioning that the intervention was specifically designed to target the muscle alterations found in gynaecological cancer survivors [7]. As these impairments improved following the intervention, this supports the hypothesis that multimodal physiotherapy led to the effects obtained. Nevertheless, a randomized controlled trial is needed to validate our conclusions. This study should include an appropriate sample size with sufficient representation of the different oncological treatments, as each appears to have distinct effects on the tissues which

could influence treatment efficacy. It should be highlighted that there is currently no minimal clinically important difference or normative data available to compare our measures to determine whether the treatment was meaningful to modify pelvic floor morphometry and muscle function. Future studies should focus on developing such data to help research groups better interpret these outcomes.

5. Conclusion

Our findings suggest that multimodal pelvic floor physiotherapy significantly improves pelvic floor morphometry and muscle function in gynaecological cancer survivors with dyspareunia. These changes may represent key treatment mechanisms to reduce dyspareunia, which supports the rationale for physiotherapy in this population. This study provides a better understanding of how multimodal physiotherapy changes morphometry and muscle function, which relates to the etiology of dyspareunia after gynaecological cancer. A future randomized controlled trial is necessary to confirm our conclusions.

Acknowledgements

This work was supported by the Quebec Network for Research on Aging. We acknowledge the Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) from which Marie-Pierre Cyr obtained a scholarship, and Mélanie Morin and Marie-Hélène Mayrand received a salary award. Chantale Dumoulin was supported by the Canadian Research Chair Tier II on Urogynecological Health and Aging. The laboratory infrastructures were funded by the Canadian Foundation for Innovation. We also extend our gratitude to the physiotherapists involved in treatments and assessments.

References

- [1] Rutledge TL, Heckman SR, Qualls C, Muller CY, Rogers RG. Pelvic floor disorders and sexual function in gynecologic cancer survivors: A cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203:514 e1-7.
- [2] Stinesen Kollberg K, Waldenstrom AC, Bergmark K, Dunberger G, Rossander A, Wilderang U, et al. Reduced vaginal elasticity, reduced lubrication, and deep and superficial dyspareunia in irradiated gynecological cancer survivors. *Acta Oncol.* 2015;54:772-9.

- [3] Jensen PT, Groenvold M, Klee MC, Thranov I, Petersen MA, Machin D. Longitudinal study of sexual function and vaginal changes after radiotherapy for cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2003;56:937-49.
- [4] Coady D, Kennedy V. Sexual health in women affected by cancer: Focus on sexual pain. *Obstet Gynecol*. 2016;128:775-91.
- [5] Bornstein J, Goldstein AT, Stockdale CK, Bergeron S, Pukall C, Zolnoun D, et al. 2015 ISSVD, ISSWSH, and IPPS consensus terminology and classification of persistent vulvar pain and vulvodynia. *J Sex Med*. 2016;13:607-12.
- [6] Hofsjö A, Böhm-Starke N, Blomgren B, Jähren H, Steineck G, Bergmark K. Radiotherapy-induced vaginal fibrosis in cervical cancer survivors. *Acta Oncol*. 2017;56:661-6.
- [7] Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, Morin M. Characterizing pelvic floor muscle function and morphometry in gynecological cancer survivors with dyspareunia: A comparative cross-sectional study. *Phys Ther*. 2020;Accepted.
- [8] Berghmans B. Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*. 2018;29:631-8.
- [9] Morin M, Carroll MS, Bergeron S. Systematic review of the effectiveness of physical therapy modalities in women with provoked vestibulodynia. *Sex Med Rev*. 2017;5(3): 295-322.
- [10] Morin M, Dumoulin C, Bergeron S, Mayrand MH, Khalifé S, Waddell G, et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: A multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2021;224:189.e1-.e12.
- [11] Bernard S, Ouellet MP, Moffet H, Roy JS, Dumoulin C. Effects of radiation therapy on the structure and function of the pelvic floor muscles of patients with cancer in the pelvic area: a systematic review. *J Cancer Surviv*. 2016;10:351-62.
- [12] Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, et al. Feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors suffering from painful sexual intercourse: A multicenter prospective interventional study. *Gynecol Oncol*. 2020;159:778-84.

- [13] Beer-Gabel M, Teshler M, Barzilai N, Lurie Y, Malnick S, Bass D, et al. Dynamic transperineal ultrasound in the diagnosis of pelvic floor disorders: Pilot study. *Dis Colon Rectum*. 2002;45:239-45; discussion 45-8.
- [14] Braekken IH, Majida M, Engh ME, Bø K. Test-retest reliability of pelvic floor muscle contraction measured by 4D ultrasound. *Neurourol Urodyn*. 2009;28:68-73.
- [15] Dietz HP, Wilson PD, Clarke B. The use of perineal ultrasound to quantify levator activity and teach pelvic floor muscle exercises. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12:166-8; discussion 8-9.
- [16] Dietz HP, Shek C, Clarke B. Biometry of the pubovisceral muscle and levator hiatus by three-dimensional pelvic floor ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2005;25:580-5.
- [17] Majida M, Braekken IH, Umek W, Bø K, Saltyte Benth J, Ellstrøm Engh M. Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2009;33:567-73.
- [18] Kruger JA, Heap SW, Murphy BA, Dietz HP. Pelvic floor function in nulliparous women using three-dimensional ultrasound and magnetic resonance imaging. *Obstet Gynecol*. 2008;111:631-8.
- [19] Raizada V, Bhargava V, Jung SA, Karstens A, Pretorius D, Krysl P, et al. Dynamic assessment of the vaginal high-pressure zone using high-definition manometry, 3-dimensional ultrasound, and magnetic resonance imaging of the pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol*. 2010;203:172 e1-8.
- [20] Thompson JA, O'Sullivan PB, Briffa NK, Neumann P. Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17:624-30.
- [21] Thyer I, Shek C, Dietz HP. New imaging method for assessing pelvic floor biomechanics. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2008;31:201-5.
- [22] Weinstein MM, Jung SA, Pretorius DH, Nager CW, den Boer DJ, Mittal RK. The reliability of puborectalis muscle measurements with 3-dimensional ultrasound imaging. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;197:68 e1-6.

- [23] Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175:10-7.
- [24] Leiblum S, Bachmann G, Kemmann E, Colburn D, Swartzman L. Vaginal atrophy in the postmenopausal woman. The importance of sexual activity and hormones. *JAMA.* 1983;249:2195-8.
- [25] Dumoulin C, Bourbonnais D, Lemieux MC. Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. *Neurourol Urodyn.* 2003;22:648-53.
- [26] Dumoulin C, Gravel D, Bourbonnais D, Lemieux MC, Morin M. Reliability of dynamometric measurements of the pelvic floor musculature. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:134-42.
- [27] Morin M, Dumoulin C, Bourbonnais D, Gravel D, Lemieux MC. Pelvic floor maximal strength using vaginal digital assessment compared to dynamometric measurements. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:336-41.
- [28] Morin M, Dumoulin C, Gravel D, Bourbonnais D, Lemieux MC. Reliability of speed of contraction and endurance dynamometric measurements of the pelvic floor musculature in stress incontinent parous women. *Neurourol Urodyn.* 2007;26:397-403; discussion 4.
- [29] Morin M, Gravel D, Bourbonnais D, Dumoulin C, Ouellet S. Reliability of dynamometric passive properties of the pelvic floor muscles in postmenopausal women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2008;27:819-25.
- [30] Morin M, Gravel D, Bourbonnais D, Dumoulin C, Ouellet S, Pilon JF. Application of a new method in the study of pelvic floor muscle passive properties in continent women. *J Electromyogr Kinesiol.* 2010;20:795-803.
- [31] Dubois O. Comparaison des effets des modalités physiothérapeutiques à ceux de la lidocaïne topique sur les variables biopsychosociales des femmes atteintes de vestibulodynie provoquée : Une sous-étude imbriquée dans un essai clinique randomisé. Sherbrooke, Canada: University of Sherbrooke; 2018.
- [32] Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: A practical primer for t-tests and ANOVAs. *Frontiers in Psychology.* 2013;4.

- [33] Gentilcore-Saulnier E, McLean L, Goldfinger C, Pukall CF, Chamberlain S. Pelvic floor muscle assessment outcomes in women with and without provoked vestibulodynia and the impact of a physical therapy program. *J Sex Med.* 2010;7:1003-22.
- [34] Davidson MJ, Nielsen PMF, Taberner AJ, Kruger JA. Is it time to rethink using digital palpation for assessment of muscle stiffness? *Neurourol Urodyn.* 2020;39:279-85.
- [35] Damast S, Jeffery DD, Son CH, Hasan Y, Carter J, Lindau ST, et al. Literature review of vaginal stenosis and dilator use in radiation oncology. *Pract Radiat Oncol.* 2019;9:479-91.
- [36] Vagal MR SS, Mahantshetty U, Gupta S, Chopra S, Engineer R, Maheshwari A, Buduk A. A retrospective study of vaginal stenosis following treatment of cervical cancers and the effectiveness of rehabilitation interventions. *International Journal of Medical, Health, Biomedical, Bioengineering, and Pharmaceutical Engineering.* 2017;11:94-9.
- [37] Velaskar SM MR, Mahantshetty U, Badakare, JS, Shrivastava, SK. Use of indigenous vaginal dilator in radiation induced vaginal stenosis. *Indian J Occup Ther.* 2007;34:3-6.
- [38] Kumar K, Robertson D. Superficial dyspareunia. *Can Med Assoc J.* 2017;189:E836.
- [39] Morin M, Bergeron S. Pelvic floor rehabilitation in the treatment of dyspareunia in women. *Sexologies.* 2009;18:91-4.
- [40] Cacciari L. MM, Mayrand M.H., Tousignant M., Abrahamowicz M., Dumoulin C. Pelvic floor morphometrical and functional changes immediately after pelvic floor muscle training and at one-year follow-up in older incontinent women. *Neurourol Urodyn.* 2020. Accepted.

5.4. Article 4

5.4.1. Avant-propos

Titre

The effects of multimodal pelvic floor physical therapy in gynecological cancer survivors with dyspareunia: results from a one-year follow-up mixed-method study

Auteurs

Marie-Pierre Cyr, Rosalie Dostie, Chantal Camden, Chantale Dumoulin, Paul Bessette, Annick Pina, Walter Henry Gotlieb, Korine Lapointe-Milot, Marie-Hélène Mayrand et Mélanie Morin

Statut de l'article

L'article a été soumis au *Journal of Sexual Medicine* (facteur d'impact relatif sur 5 ans : 3,754) le 11 février 2021.

Contributions de la candidate

La candidate a pris part à toutes les étapes de l'étude qui ont mené à la production de cet article. Elle a contribué à la conceptualisation, l'acquisition du financement, la méthodologie, la validation, l'investigation, la collecte et l'analyse des données, dont l'interprétation des résultats selon l'état des connaissances. Elle a également rédigé l'article avec le soutien de sa direction de recherche et des co-auteurs. Elle soumettra l'article à la revue scientifique, réalisera les modifications de l'article selon les commentaires des réviseurs et assurera le suivi auprès d'eux, et ce, jusqu'à la publication. De plus, la candidate a présenté les résultats à la Retraite Douleur, et un abrégé a été accepté pour une présentation à la Journée scientifique REPAR-INTER en 2021.

Conformément aux exigences de la revue, le style des références bibliographiques est différent de celui de la présente thèse.

5.4.2. Résumé en français

Objectifs : Une grande proportion de femmes traitées pour un cancer gynécologique éprouvent de la douleur lors des relations sexuelles, aussi appelée dyspareunie. Un traitement multimodal en physiothérapie paraît efficace pour réduire la douleur à court terme chez cette population. Or, à ce jour, aucune étude n'a examiné si les effets de ce traitement se maintiennent dans le temps. Cette étude avec méthodes mixtes avait pour but d'évaluer les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie chez des survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie et d'explorer la perception des participantes quant aux effets du traitement au suivi 12 mois post-traitement. **Méthodes :** Dans le cadre de cette étude, 31 femmes ont participé au traitement multimodal en physiothérapie de 12 semaines employant de l'éducation, de la thérapie manuelle et des exercices des muscles du plancher pelvien. Les participantes ont assisté à une évaluation prétraitement, une évaluation post-traitement ainsi qu'à un suivi 12 mois post-traitement. La douleur, la fonction sexuelle, la détresse sexuelle, la détresse reliée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur, le sentiment de contrôle et l'humeur dépressive ont été évalués à chaque temps de mesures. Au suivi 12 mois post-traitement, les femmes ont été invitées à une entrevue individuelle semi-structurée par téléphone afin de recueillir leur perception concernant les effets du traitement. **Résultats :** Des améliorations significatives ont été constatées de l'évaluation prétraitement au suivi 12 mois post-traitement sur toutes les variables quantitatives ($p \leq 0,028$). Par ailleurs, aucun changement n'a été détecté entre l'évaluation post-traitement et le suivi 12 mois post-traitement ($p \geq 0,084$), ce qui indique que les effets du traitement se sont maintenus dans le temps. Les données qualitatives ont, quant à elles, révélé trois grands thèmes soulignant l'importance de la réduction de la douleur et des symptômes urinaires ainsi que des améliorations sur la vie sexuelle. Les participantes ont expliqué ces effets avec des changements biologiques, psychologiques et sociaux qu'elles ont attribués au traitement de physiothérapie. Plusieurs d'entre elles ont également rapporté que le maintien de certains effets dépendait de leur adhésion aux exercices à domicile dans la période de suivi. **Conclusions :** Ces résultats suggèrent que les effets du traitement multimodal en physiothérapie se sont maintenus chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie au suivi 12 mois post-traitement. Une étude de plus grande envergure avec un groupe témoin devra confirmer ces conclusions.

5.4.3. Article intégral

Abstract

Purpose: A large proportion of gynecological cancer survivors experience dyspareunia. Multimodal pelvic floor physical therapy (PFPT) was found to reduce short-term pain but no study thus far has examined whether its effects are sustained over time. This mixed-method study evaluated the effects of PFPT and explored women's perceptions at one-year follow-up.

Methods: Thirty-one women participated in a 12-week PFPT treatment comprising education, manual therapy and pelvic floor muscle exercises. Participants were assessed at baseline, post-treatment and one-year follow-up. Quantitative data comprised measures of pain, sexual function, sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy, depressive symptoms and pelvic floor disorder symptoms. Individual semi-structured interviews were conducted to collect qualitative data.

Results: Significant improvements were found from baseline to one-year follow-up on all quantitative outcome measures ($p \leq 0.028$). Moreover, no changes were found from post-treatment to one-year follow-up, supporting that the effects were sustained at follow-up. Qualitative data highlighted that reduction in pain, improvements in sexual functioning and reduction in urinary symptoms were the most meaningful effects perceived by participants. Women expressed that these effects resulted from biological, psychological and social positive changes attributable to PFPT. Adherence was also perceived to influence treatment outcomes.

Conclusions: Findings suggest that treatment gains following multimodal PFPT are sustained and meaningful for gynecological cancer survivors with dyspareunia one year after treatment.

Implications for Cancer Survivors: Multimodal PFPT was shown to be beneficial for improving the condition of gynecological cancer survivors with dyspareunia over time.

Keywords: Dyspareunia, Gynecological cancer survivors, Mixed methods, Pain, Physical therapy, Sexual function

Main text

1. Introduction

An increasing number of women live with the deleterious, long-term consequences of cancer [1, 2]. Alongside urinary incontinence, painful sexual intercourse, also known as dyspareunia, is one of the most common sexual health issues, affecting more than half of gynecological cancer survivors [3-5]. Dyspareunia is recognized as resulting from the complex interaction of anatomical, physiological, psychological and relationship factors related to cancer and oncological treatments [6], in line with the biopsychosocial model [7, 8]. Vaginal stenosis, impaired tissue flexibility, heightened pelvic floor muscle tone and contractility impairments as well as vaginal dryness [6, 9] may contribute to experiencing pain during intercourse. These biological factors interplay with pain anxiety (i.e., fear of pain), pain catastrophizing [10] and low pain self-efficacy [11], thereby intensifying the pain [12]. Gynecological cancer survivors are also at risk of depressive symptoms and body image concerns [13, 14], which may disturb how they perceive themselves as women [15-17]. These pain and psychological factors may contribute to sexual distress [18, 19]. Moreover, women who have been treated for gynecological cancer are often affected by other sexual dysfunctions such as loss of libido or sexual desire [18]. All this can lead to relationship difficulties [13, 14], disrupting their quality of life [20-22].

Despite the high prevalence of dyspareunia, there are limited treatment options supported by empirical evidence. Clinical survivorship guidelines suggest multimodal pelvic floor physical therapy (PFPT) as a nonhormonal, non-pharmacological and non-invasive first-line treatment to alleviate dyspareunia in cancer survivors [23-25]. Through psychosexual education, manual therapy techniques and pelvic floor muscle exercises, PFPT targets the consequences of oncological treatments by restoring the pelvic floor tissues [9] while providing support and guidance to women to resume painless sexual activities [26-28]. So far, only one recent multicenter prospective study conducted by our team investigated a 12-week PFPT treatment in this population [29]. Significant changes in biological and psychosexual outcome measures were found following treatment [29-31]. Using a comprehensive assessment combining intra-vaginal dynamometry and ultrasound imaging, pelvic floor muscle tone was significantly reduced while tissue flexibility, muscle contractile properties, control as well as endurance significantly improved immediately after treatment

[30]. An increase in vaginal dimensions and a reduction in vaginal atrophy signs were also measured [30]. Concurrently, pain during sexual intercourse, sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, depressive symptoms, urinary symptoms, vaginal symptoms and sexual matters decreased while sexual functioning and pain self-efficacy improved after PFPT [29, 31].

To date, no study has examined whether the treatment gains following PFPT in gynecological cancer survivors with dyspareunia are sustained over time. Long-term treatment effects have important socioeconomic implications [32, 33], and evaluating them may provide critical insights beyond those assessed at short term [34]. More importantly, using only quantitative methods may not be sufficient to fully capture the extent of PFPT effects as these are multidimensional and likely depend on the interaction of multiple factors [7]. Combining quantitative and qualitative methods would provide a better understanding of the treatment effects and how they interinfluence each other considering the clinical context of multimodal PFPT [35-37]. This mixed-method study therefore aimed to evaluate the effects of multimodal PFPT on pain, sexual function, sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, pain self-efficacy, depressive symptoms and pelvic floor disorder symptoms in gynecological cancer survivors with dyspareunia, and to explore women's perceptions of treatment effects at one-year follow-up.

2. Methods

2.1. Design and methodology

This study is a planned follow-up study of a multicenter prospective interventional study investigating the treatment effects of multimodal PFPT for gynecological cancer survivors with dyspareunia [29]. Our intent was to follow the whole cohort instead of a subsample in order to most closely match the primary trial (mainly in terms of participant characteristics and study outcomes) [34]. This research was conducted in Sherbrooke and Montreal, Canada. Changes from baseline to post-treatment have been published elsewhere [29, 31], and changes from baseline and post-treatment to one-year follow-up will be the focus of the present article. The participants underwent baseline, post-treatment and one-year follow-up assessments. Quantitative data were collected at all time points. To ascertain and advance

our understanding of treatment effects at one-year follow-up, individual semi-structured telephone interviews were carried out to collect qualitative data [35, 36]. This research was approved by the institutional ethics committee and was registered on ClinicalTrials.gov (NCT03935698). Participants provided written informed consent.

2.2. Participants

The eligible participants were women who had completed all planned oncological treatments for either endometrial or cervical cancer (stages ranging from I to IV) and were considered in remission given the absence of disease on radiologic imaging for at least three months. They had to report moderate to severe vulvovaginal pain during sexual intercourse, corresponding to a pain intensity of 5 or more on a Numerical Rating Scale (NRS) ranging from 0 (no pain) to 10 (worst pain). They had to have experienced pain in more than 80% of sexual intercourse for at least three months. A gynecologic oncologist of our team at each site performed a standardized gynecological examination to rule out other conditions possibly causing dyspareunia (e.g., vaginitis, cystitis or dermatitis). The women also had to have a stable sexual partner and be willing to attempt vaginal penetrations. Exclusion criteria were: (i) inability to communicate in French or English; (ii) dyspareunia prior to cancer or pelvic pain unrelated to intercourse; (iii) other pelvic conditions including urinary tract or vaginal infection, deep pelvic pain, chronic constipation, severe pelvic organ descent based on the Pelvic Organ Prolapse – Quantification system (stage III or more); (iv) other primary pelvic cancer or breast cancer; (v) vulvar, vaginal or pelvic surgery unrelated to cancer; (vi) PFPT in the last year; (vii) changes in the use or dosage of menopausal hormone therapy in the last six months; (viii) a major medical or psychological condition likely to interfere with study procedures; or (ix) refusal to abstain from using other treatments for dyspareunia until the post-treatment assessment.

2.3. Treatment content

The treatment protocol was designed by a multidisciplinary team; details of the treatment modalities are presented elsewhere [29]. The treatment included 12 weekly sessions of 60 minutes with a physical therapist certified and experienced in pelvic and women's health. The treatment components were chosen to reflect practice in a clinical setting [38]. At each session, the physical therapist provided information, advice and support to women. She

explained the underlying mechanisms of chronic pain experienced during sexual intercourse after gynecological cancer including the role of the pelvic floor muscles and how the treatment could help to reduce the pain. She gave additional information about how to manage chronic pain and other pelvic floor disorder symptoms (e.g., bladder training). The use of relaxation techniques using deep breathing as well as the application of vaginal lubricants and moisturizers were encouraged. The physical therapist also helped the participants gain more knowledge about sexual functioning (i.e., physiology of desire, excitation and orgasm) and guided them into resuming non-painful sexual activities with their sexual partner. The latter was invited to participate in the treatment to help his partner in this process. Moreover, the physical therapist was available to further discuss topics with the participants who were invited to reflect on their sexual difficulties in order to overcome them with the help of their therapist. At each session, manual therapy techniques (i.e., stretching, myofascial release and tissue desensitization) and pelvic floor muscle exercises with electromyography biofeedback (i.e., relaxation, motor control, strength and endurance) using a small intra-vaginal probe were used. Women were also asked to perform home exercises resembling those performed under supervision five times per week as well as auto-insertion exercises with a finger or graded vaginal dilator in addition to desensitization techniques three times per week. Throughout the treatment, the physical therapist supervised each woman's progress and provided feedback. Additionally, modalities were intensified (e.g., more pressure applied to stretch the tissues, longer duration of the technique or exercise and greater dilator size) following each woman's progress. At the end of the treatment, women were encouraged to pursue home exercises two to three times per week to maintain the effects of treatment.

2.4. Data collection

Participants were assessed at baseline, post-treatment and one-year follow-up. Sample characteristics were collected at baseline. At each time point, quantitative outcome measures were recorded using validated scales and questionnaires. After the collection of quantitative data at one-year follow-up, an individual semi-structured telephone interview was conducted in French or in English to further explore women's perceptions of treatment effects. Participants were also asked if there were any changes regarding their health (e.g., cancer recurrence), if they were pursuing the home exercises, if they had attempted other treatments

for pain or sexual dysfunction and if their relationship status had changed during the follow-up period.

2.5. Study outcomes

2.5.1. Quantitative

The NRS was used to evaluate the average intensity of pain during sexual intercourse [39]. The McGill Pain Questionnaire (MPQ) was used to qualify the pain according to its sensory, affective and evaluative dimensions [40], with higher scores corresponding to more significant pain. The Female Sexual Function Index (FSFI) was used to examine sexual functioning including desire, arousal, lubrication, orgasm, satisfaction and pain [41, 42], with higher total scores representing a better sexual function. The Female Sexual Distress Scale-Revised (FSDS-R) was used to assess sexual distress [43, 44], with higher scores relating to more sexual distress. The Body Image Scale (BIS) was administered to evaluate body image concerns [45], with higher scores indicating greater concerns. The Pain Anxiety Symptom Scale (PASS), which is an indirect measure of fear of pain during intercourse, was used to assess pain-related anxiety [46], with higher scores indicating more severe pain anxiety. The Pain Catastrophizing Scale (PCS) was used to evaluate the exaggerated negative cognitions and emotions regarding pain [47], with higher scores pointing to greater pain catastrophizing. The Painful Intercourse Self-Efficacy Scale (PISES) was used to assess pain self-efficacy associated with painful sexual intercourse [48], with higher scores representing better self-efficacy. The Beck Depression Inventory-II (BDI-II) was used to evaluate depressive symptoms [39], with higher scores corresponding to higher severity of symptoms. Pelvic floor disorder symptoms including urinary symptoms, vaginal symptoms and sexual matters were assessed with the International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ) modules. The ICIQ-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) was used for urinary symptoms [49] and the ICIQ-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) for vaginal symptoms and sexual matters [50], with higher scores representing more symptoms or sexual matters. In addition, the Patient Global Impression of Change (PGIC) allowed the participants to self-report their perceived improvement (categories ranging from very much improved to very much worse) [51].

2.5.2. Qualitative

Prior to their individual semi-structured telephone interview, participants were informed of the interview topics and invited to reflect on the treatment effects they perceived and how these effects evolved over time during the follow-up period. Each interview lasted approximately 70 minutes. The first author (MPC), who had followed a qualitative research training, conducted all the interviews. She was not involved in participants' care and was blinded to the participants' responses in the questionnaires to avoid any preconceived ideas about the treatment effects. Before conducting the interviews, the interviewer reconfirmed the women's consent to participate in the interviews and for recording the conversation. She used a nonjudgmental approach and created a trustful and respectful relationship to ease the discussion of what could be perceived by participants as sensitive topics. Interviews followed a semi-structured guide co-constructed with the first author (MPC), the principal investigator (MM) and another research team member who has extensive experience conducting qualitative research (CC) to explore treatment effects. The main interview questions related to this manuscript research objective focused on women's perceptions on treatment effects and their hypotheses about factors influencing these effects. Probing questions aimed to obtain in-depth information about participants' perceptions of treatment effects, exploring short-term effects previously documented in quantitative research [29-31] and using a biopsychosocial approach of health to explore any further effects and factors perceived to influence these effects [7, 8]. The semi-structured guide was pilot-tested with a patient partner under the supervision of the principal investigator (MM) and the other research team member (CC).

2.6. Sample size

An a priori sample size was calculated for the multicenter prospective interventional study based on the proportion of completed home exercises (80%) as adherence was suggested as being important to perceive significant effects in physical therapy [52]. With a confidence level of 95%, an interval width of 30%, and to account for potential dropouts over time (15%), a total of 31 women were initially recruited for quantitative purposes (further details are available elsewhere [29]). All these women were invited to take part in an individual semi-structured telephone interview to explore all of the various perceptions of treatment effects.

2.7. Data analysis

Quantitative data analysis was performed using IBM SPSS Statistics 27 (IBM Corporation, Armonk, N.Y., USA). Descriptive statistics were used to present baseline and one-year sample characteristics as well as PGIC results. Intention-to-treat analyses (i.e., all participants are included in the statistical analysis, regardless of their level of adherence) were conducted to explore whether the treatment gains on all outcome measures were sustained at one-year follow-up. Outcome measures at baseline and one-year follow-up as well as the changes from baseline and post-treatment to one-year follow-up are reported and expressed as mean estimated values (95% confidence interval) according to linear mixed modeling with Bonferroni correction [53-55]. Models included time as the fixed effect and random intercepts for each subject to account for repeated measures (i.e., to accommodate within-subject correlation). This method was also used to handle missing data [56]. Statistical significance was set at p -value < 0.05 (2-tailed).

Qualitative data analysis was based on the audio-recorded interviews which were transcribed and analyzed by the first author (MPC) using NVivo (version 12) software. A thematic analysis was adopted to ensure data-driven analyses and interpretations [57]. Specifically, an inductive approach was used when the first author (MPC) coded key ideas and started identifying emerging themes. Subsequently, another team member (RD) reviewed the codes. Coding disagreements were discussed until a consensus was achieved. Codes were reviewed by two research team members (MM and CC), and several meetings were held to regroup codes into themes. Relationships between themes were explored by observing patterns across themes. As most of the original quotations used in this manuscript were in French, they were translated into English and revised by a certified translator. Field notes were used to explore researcher reflexivity and further support the data interpretation. It should be noted that results from quantitative and qualitative methods were integrated during the interpretation phase of the study.

3. Results

3.1. Participant characteristics

Thirty-one women enrolled initially in this research. Figure 1 shows the flow of participants through the study. Additional details on screening and eligibility assessments are available elsewhere [29].

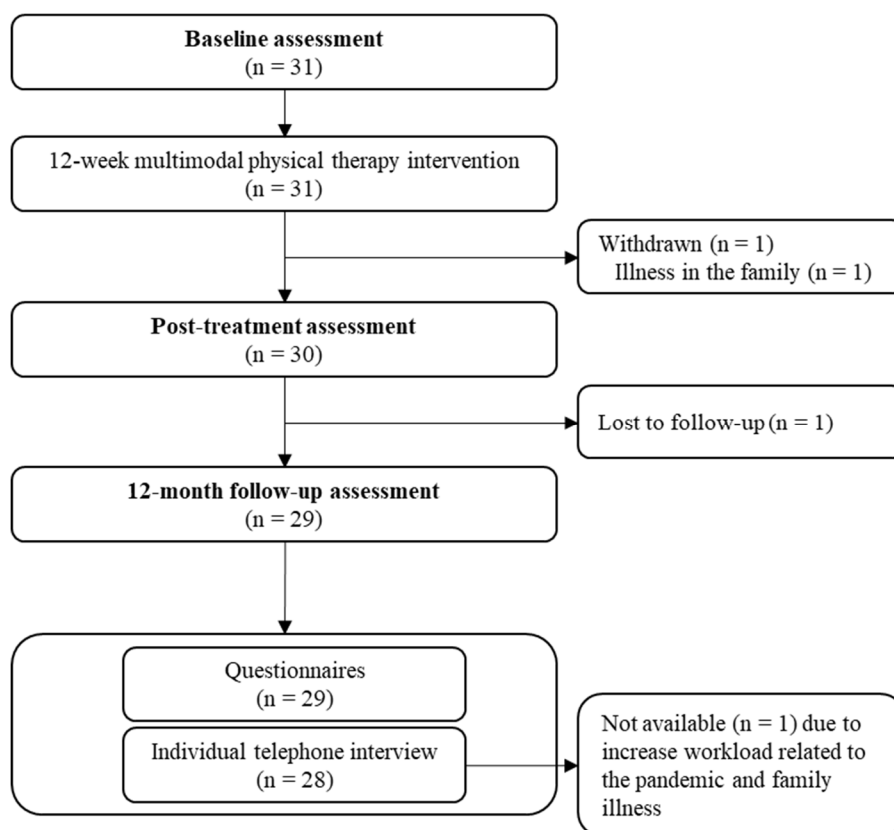


Fig. 1. Flow of participants through the study.

Baseline sample characteristics ($n = 31$) are presented in Table 1. Before the PFPT treatment, women had an average pain intensity of 7.3 (6.7 to 8.0) on the 0-10 NRS and the median duration of pain was approximately 3 years. Of the 29 women assessed at one-year follow-up, three reported having had a cancer recurrence or another cancer during the follow-up period, and one was recovering from a severe upper urinary tract infection.

Table 1. Sample characteristics at baseline

Characteristics	Value
Age (years), mean (SD)	55.9 (10.8)
Body mass index (kg/m ²), mean (SD)	28.5 (5.3)
Cancer type, n (%)	
Endometrial cancer	20 (64.5)
Cervical cancer	11 (35.5)
Disease stage, n (%)	
I	19 (61)
II	6 (19)
III	5 (16)
IV	1 (3)
Time since oncological treatments (months), median (Q1 to Q3)	38 (9 to 70)
Oncological treatments, n (%)	
Surgery	9 (29)
Surgery + brachytherapy or external beam radiation therapy	6 (19)
Surgery + brachytherapy + external beam radiation therapy + chemotherapy	7 (23)
Surgery + chemotherapy	2 (6)
Brachytherapy + external beam radiation therapy + chemotherapy	7 (23)
Brachytherapy + external beam radiation therapy + chemotherapy	7 (23)

SD, standard deviation; n, number of participants; Q1, first quartile; Q3, third quartile.

3.2. Study outcomes

3.2.1. Quantitative

The quantitative outcome measures assessed at baseline and one-year follow-up as well as the changes from baseline and post-treatment to one-year follow-up are presented in Table 2. Significant improvements were found from baseline to one-year follow-up on all outcome

measures ($p \leq 0.028$). Moreover, changes from post-treatment to one-year follow-up were statistically non-significant ($p \geq 0.084$), suggesting that the effects were maintained over time. Of the 29 women assessed at one-year follow-up, 25 (86%) reported being very much or much improved. The others reported minimal improvements (7%), no changes or being minimally worse (7%) compared to baseline. Concerning the adherence to home exercises, 18 (62%) performed the pelvic floor muscle exercises during the follow-up period, with a median frequency of three times (two to eight) per month. Moreover, 10 (34%) participants performed the auto-insertion exercises, with a median frequency of three times (one to five) per month. No women stated having attempted other treatments for pain or sexual dysfunction during this period, and only one reported being no longer with her partner at one-year follow-up.

Table 2. Outcome measures at baseline (n = 31) and one-year follow-up (n = 29) and changes from baseline and post-treatment to one-year follow-up

	Baseline	One-year follow-up	Changes from baseline to follow-up	<i>P</i> ^a	Changes from post-treatment to follow-up	<i>P</i> ^a
Pain intensity NRS (0-10)	7.3 (6.7 to 8.0)	2.7 (2.0 to 3.3)	-4.6 (-5.7 to -3.6)	< 0.001	1.0 (-0.1 to 2.0)	0.084
Pain quality MPQ (0-78)	21.1 (1.8 to 17.6)	6.7 (3.1 to 10.4)	-14.4 (-20.5 to -8.3)	< 0.001	-0.5 (-6.7 to 5.6)	1.000
Sexual function FSFI (2-36)	18.9 (16.3 to 21.4) (n = 20) ^b	23.4 (20.8 to 26.0) (n = 18) ^b	4.6 (1.0 to 8.1)	0.009	-2.8 (-6.2 to 0.5)	0.119
Sexual distress FSDS-R (0-52)	26.7 (22.3 to 31.1)	16.6 (12.1 to 21.1)	-10.0 (-15.7 to -4.4)	< 0.001	2.7 (-2.9 to 8.4)	0.708
Body image concerns BIS (0-30)	6.4 (4.8 to 7.9)	3.0 (1.4 to 4.6)	-3.4 (-5.4 to -1.3)	< 0.001	0.1 (-1.9 to 2.1)	1.000
Pain anxiety PASS (0-100)	37.5 (32.4 to 42.7)	23.7 (18.4 to 28.9)	-13.9 (-21.6 to -6.2)	< 0.001	2.8 (-5.0 to 10.5)	1.000
Pain catastrophizing PCS (0-52)	20.9 (16.6 to 25.2)	8.3 (3.9 to 12.7)	-12.6 (-18.1 to -7.1)	< 0.001	0.6 (-5.0 to 6.1)	1.000

Painful intercourse	63.6 (58.1 to 69.0)	80.6 (75.0 to 86.2)	17.1 (10.1 to 24.1)	< 0.001	-6.3 (-13.4 to 0.7)	0.095
self-efficacy						
PISES (10-100)						
Depressive symptoms	10.9 (8.0 to 13.9)	7.5 (4.5 to 10.5)	-3.5 (-6.6 to -0.3)	0.028	1.1 (-2.1 to 4.2)	1.000
BDI-II (0-63)						
Urinary symptoms	3.8 (2.5 to 5.2)	1.8 (0.4 to 3.3)	-2.0 (-3.3 to -0.6)	0.002	-0.5 (-1.8 to 0.9)	1.000
ICIQ-UI (0-21)						
Vaginal symptoms	13.5 (11.5 to 15.4)	7.2 (5.2 to 9.2)	-6.3 (-8.6 to -4.0)	< 0.001	-0.4 (-2.7 to 1.9)	1.000
ICIQ-VS (0-53)						
Sexual matters	43.7 (37.7 to 49.7)	20.9 (14.8 to 27.0)	-22.8 (-32.3 to -13.4)	< 0.001	1.2 (-8.0 to 10.3)	1.000
ICIQ-VS (0-58)	(n = 24) ^c	(n = 23) ^c				

The data shown are the mean estimated values (95% confidence interval) derived from the linear mixed models.

^a P-values extracted from the linear mixed modeling with Bonferroni correction.

^b Eleven women at baseline and 11 women at one-year follow-up did not engage in sexual activities including vaginal penetration in the last month and thereby, due to the one-month time frame used in the FSFI questionnaire, their total score could not be compiled. Reasons for not engaging in such activities at one-year follow-up: 4 = partner-related reasons including lack of sexual desire or medical problems such as erectile problems; 4 = participant-related reasons including lack of sexual desire (n = 2) or pain during sexual intercourse (n = 2) although they reported a pain reduction of 4.5 and 5 on the NRS from baseline to one-year follow-up; 2 = relationship-related difficulties; 1 = medical indication to not engage due to vaginal bleeding unrelated to PFPT.

^c Seven participants at baseline and six at one-year follow-up did not engage in any form of sexual activities in the last month (time frame of ICIQ-VS for sexual matters).

3.2.2. Qualitative

Three main themes were described by participants as the most meaningful treatment effects for them in terms of symptoms or functioning: (a) reduction in pain during sexual intercourse; (b) improvements in sexual functioning; and (c) reduction in urinary symptoms. These themes are detailed below along with participants' perceived modulating and contributing factors. Modulating factors altered the magnitude of the main effects (e.g., adherence) while contributing factors were other treatment effects which influenced positively the main effects (e.g., reduction in muscle tensions). Figure 2 illustrates how the main treatment effects (in black) interacted and were influenced by various biological, psychological or social factors (in grey).

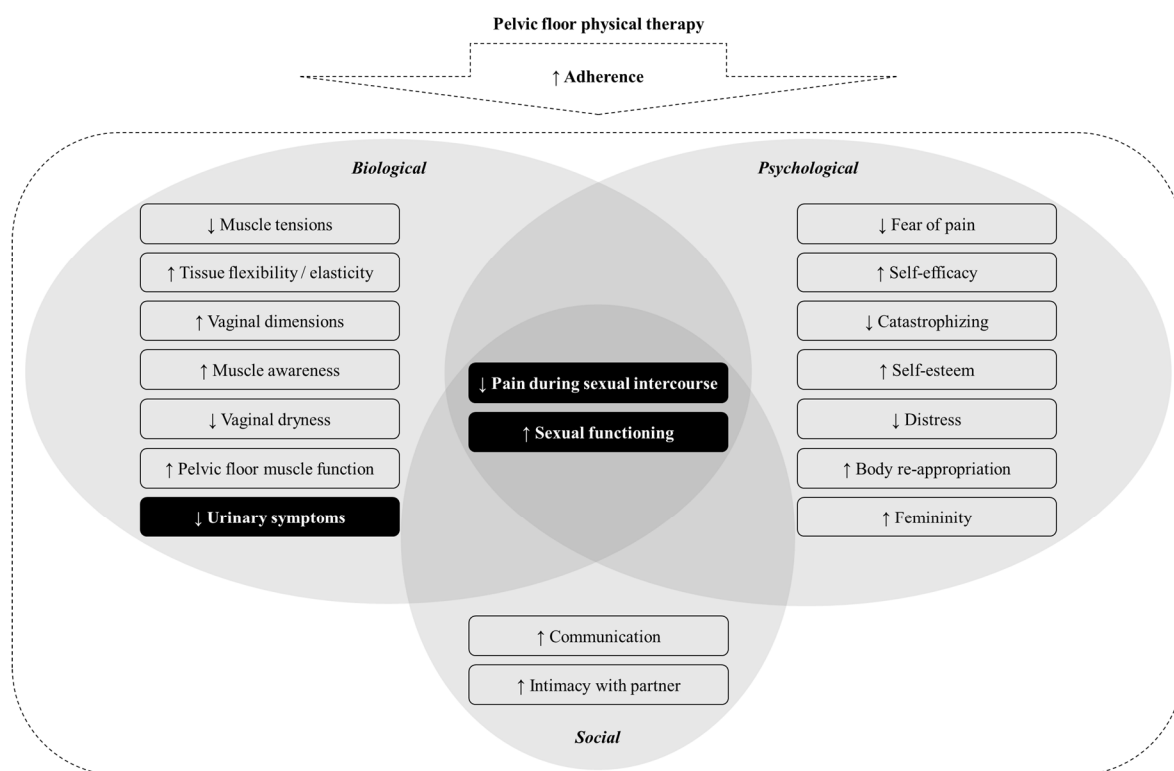


Fig. 2. Effects of multimodal pelvic floor physical therapy.

THEME 1. Reduction in pain during sexual intercourse

All participants reported experiencing less pain during sexual intercourse, with several stating having no pain at all since the end of the PFPT treatment. Although the majority expressed that this effect was maintained, a small number of women said that the pain

reduction was attenuated at one-year follow-up. Among the potential explanations, some of them suggested that discontinuing home exercises or stopping regular sexual intercourse with vaginal penetration might have contributed to this depletion effect.

“It fixed my pain problem and it lasted over time.” – C02

“I would say that it has deteriorated a bit since, but it’s my fault because I didn’t keep doing the exercises long enough. I know if I resumed the exercises it would get better. However, it [the pain] hasn’t come back to how it was before; in other words what has been done has been of benefit. Having sexual intercourse regularly helps to ensure these gains are maintained in a way.” – C12

Every participant associated the pain reduction with pelvic floor tissue changes. They noticed that the muscle tensions decreased while the tissue flexibility increased, attributing this to the manual techniques and the exercises. Some emphasized that relaxation techniques such as deep breathing promoted muscle relaxation, reduction of tensions, and hence, a pain relief. Overall, the women related these tissue changes to a less tense or deeper vagina, which allowed them to be more at ease and helped them to have a more complete and comfortable vaginal penetration with less or no pain.

“All the exercises [contraction and stretching] I had done and what the physical therapist had done removed the tension and loosened me up. It felt good. Penetration was easier.” – C01

“The stretching we did reduced my pain because when it stretches better, it’s less painful. Otherwise, I felt like the skin inside wanted so badly to split because, before, it wouldn’t stretch.” – C18

“Breathing helps because I think when you calm down, it’s less contracted and there’s more flexibility for the activity.” – C16

Many women also observed becoming more aware of the pelvic floor musculature and its relationship with pain. During the PFPT treatment, they recalled gaining control over their muscles and developing muscle awareness. Motor control was noted as being important by the participants to break a chain of events involving the pelvic floor muscles and pain.

“When you are calmer, it [the pelvic floor muscle] is less contracted, so it is more flexible. [...] Before the treatments, I didn’t know how to do [relax my muscles], I was tense. Now, I have techniques that last over time. [...] I have gone from... not

hysteria, but from an uncontrolled fear to something more serene. I am calmer when considering having sex, I am more welcoming.” – C16

Our participants often mentioned being reassured knowing how to influence the pain. They frequently expressed being less afraid of pain because they understood what led to their symptoms and were taught relevant and effective tools to reduce it.

“After cancer treatments, you feel diminished. Will it come back as before? I was starting to be afraid. With physical therapy, you feel less diminished. It seemed as if it was finally possible that things could get better. When I got into the program, it was another story as I realized it was possible to improve, and it was much less upsetting, less scary. It’s because we found where it hurt most. It’s about understanding... It’s partly confidence, partly the fear that’s gone.” – C124

Consequently, they explained that they were feeling more in control, self-efficient and hopeful while being less anxious about their pain. Some participants even emphasized that they were no longer afraid to undergo gynecological examinations. Experiencing less pain during intercourse also enhanced these feelings, which in turn amplified their self-esteem and confidence to engage in sexual activities. They felt less distressed, with several highlighting that fact they were less depressed and more positive in their everyday lives.

“And what I also learned was that I felt that I could influence my pain. When it’s less painful, less tight, you are more relaxed, you have more confidence and you let go more easily. Psychologically, I could say that I felt I was moving further away from the operation and its negative side. I found that I was getting closer to a more normal life, as it was before, in a sense... without much difficulty. Yes, it’s vague, isn’t it? Well, normal life... having sex again, get away from the cancer thing.” – C115

THEME 2. Improvements in sexual functioning

All women reported improvements in their sexual functioning following PFPT. Although a low proportion of participants did not perceive changes in their sexual functioning in terms of lubrication and libido or sexual desire, the vast majority mentioned their vagina being less dry and more naturally lubricated during sexual activities. Among other things, several women emphasized not needing to use vaginal products anymore and reported being less stressed and more interested in engaging in sexual activities.

“The lubrication... it all came basically together after the treatment. Sure, at first I needed some lubricant, but little by little, as I worked, it just faded so I didn’t need the lubricant anymore.” – C09

The perceptions relating to pain reduction described previously could also suggest how participants felt about sexuality. Many of them reported being more interested in engaging given the pain reduction and the positive emotions and thoughts they developed about their sexual identity. Some women associated their increased sexual desire to the improved perception of their body, which defined them as women. They grew to accept themselves, sensed that their body belonged to them and reclaimed it. Participants specified that this body re-appropriation helped them to express themselves sexually as women. They were able to have sexual intercourse with vaginal penetration rather than endure the barriers induced by cancer, which hampered them. Consequently, they referred to being complete women and having a more normal life. Participants related that regaining the capacity of having intercourse helped them initiate and engage in sexual activities, which in turn increased their femininity.

“I could see that there were still defects in my body since the operation and all that, and psychologically it disturbed me. Now, I let myself go more. There is a connection that has been made with my body and my whole person. I participate more with my body now, which I didn’t before. I had an easier time opening up to sexuality. That’s why I say it really... changed my life. Physical therapy is beneficial, it is a psycho-unblocker.” – C100

“Knowing what to do to have intercourse and being able to have it [sexual intercourse] really made me feel like a woman. I am very happy to have learned to control my body better and to be able to have a more fulfilling sex life. It’s like... I feel like more of a complete woman, I don’t know... entirely a woman.” – C11

“Basically, sexuality is more about being a complete woman, [...] Now, if I feel like having sex, I can have it. [...] So, life for me is much more normal than it used to be. It changed my life, it gave me back intimacy. So, we’re less active than we were, but at least if we want to, we can! So that’s the difference.” – C10

Participants also recognized that they were more comfortable talking about sexuality. They stressed that this led them to communicate more about their feelings and difficulties to their partner. As a result, both of them were more capable of adapting their behavior, and, when considering physical intimacy, it was therefore less stressful and more pleasurable. Furthermore, gynecological cancer survivors said that, because they had less pain during intercourse, their partner was less afraid to hurt them, and this dynamic was helpful for the couple to be physically intimate.

“I was also able to talk about it [thoughts about intercourse] with my partner because I had not talked about it before. When I had intercourse before, it was because I felt obliged. It was very rare that we had any. With the study, it was like day and night, winter and summer. It was like having sex two or three times a week by the end of the study.” – C06

“I was no longer in pain... well, for sure in our intimate relationship and all that there was a letting go so that was really amazing. Less fear, less apprehension. Yes, I think it reassured my husband a lot to see that it was going well, that it was getting better. He was also less afraid of hurting me and he was more reassured that there were two of us in this sexual activity.” – C08

Because they were more communicative, most women acknowledged that they and their partner discussed their sexuality and intimacy more openly. Those who did not report any changes in this regard claimed their relationship was already strong and without issues before enrolling in the study. The former noticed that they and their partner were closer to each other, discovered and tried new ways to express their love. Several participants spoke of how it became more affectionate than sexually demonstrative with intercourse during the one-year follow-up period. For a handful of women, this was accentuated if there had been a significant event (e.g., cancer recurrence), low sexual desire, pain during intercourse or a medical condition of the partner.

“It helped me to understand how my body reacted to a lot of things, to understand that I was not alone and it helped me to accept myself and accept living my sex life in a different way. It [the treatment] allowed us to make different connections. There is a lot, really a lot of affection. It starts slowly, and, in the end, it becomes intense. This is what is new, this is what we learned.” – C17B

THEME 3. Reduction in urinary symptoms

Half of the sample experienced either stress urinary incontinence, urge urinary incontinence or urinary urgency symptoms before the study and all of them reported significant improvements following PFPT. Participants observed that the pelvic floor muscle exercises in addition to bladder training increased their muscle awareness, strength and endurance to activate their pelvic floor muscles when needed. For instance, it gave them the means to delay the urge to urinate or to hold the urine for longer periods.

“Before, I used to go to the bathroom... a lot! Almost every hour, and now I go like three or four times a day and that’s enough. So, for sure, there is a difference there as well.” – C14

“I used to go to the bathroom all the time, all the time, and she [the physical therapist] gave me some tips for the bladder and exercises, and it’s getting better in that respect too.” – C111

“All the exercises, the squeezing and all that helped. You squeeze and it calms your bladder. I didn’t think it would work. Listen, I can even hold my urine when I go to the bathroom... Before, when I saw the toilet, I had to run and when I saw the toilet bowl, I leaked two or three drops. But now, I am able to hold it. I know what to do.” – C10

Interestingly, two women said having had painful urination and difficulty retaining high volumes of urine since the oncological treatments and they explained that, by releasing tensions in the pelvic area, the PFPT modalities such as manual therapy and auto-insertion exercises helped them to resolve these issues.

“It was stiff near the bladder and it hurt. I felt the bladder was jammed, it was like there was no room for it to fill up. So, the physical therapy helped to relax the tensions and my bladder had more room so I needed to urinate less often. At night, I used to get up every three hours, I get up less now, so I sleep better. Everything is going in the right direction.” – C17B

4. Discussion

This mixed-method study provides evidence that the improvements in pain, sexual function, sexual distress, body image concerns, pain anxiety, pain catastrophizing, painful intercourse self-efficacy, depressive symptoms, urinary symptoms, vaginal symptoms and sexual matters following multimodal PFPT are sustained at one-year follow-up in gynecological cancer survivors with dyspareunia. Furthermore, reduction in pain during sexual intercourse, improvements in sexual functioning and reduction in urinary symptoms were reported by participants as the most meaningful effects during the interviews. In addition, participants expressed these treatment effects in relation to adherence. They also emphasized that the treatment led to positive biological, psychological and social changes which contributed to the improvements in dyspareunia and sexual functioning.

This is the first study to examine whether the treatment gains following multimodal PFPT are maintained over time in gynecological cancer survivors affected by dyspareunia [58]. Interventional studies conducted to date in women who had been treated for gynecological cancer were not specific to dyspareunia (e.g., urinary incontinence, vaginal atrophy or low sexual desire) [59-67]. To our knowledge, only a few cohort studies included a follow-up assessment beyond 6 months [63, 65, 68, 69]. Improvements in sexual functioning have been seen following interventions integrating psychosexual education and unsupervised pelvic floor exercises in gynecological cancer survivors [63, 65], which is consistent with the current study. However, their target population was different as women with or without symptoms were included immediately after oncological treatments. The experimental interventions were also designed to prevent or address common symptoms in gynecological cancer survivors while not specifically targeting dyspareunia [63, 65]. In contrast, our sample was probably more affected at baseline as all women presented a pain intensity of more than 5 on the NRS for a median duration of three years, representing chronic moderate-to-severe dyspareunia [70, 71]. Despite this chronicity and severity, it is noteworthy that participants still observed and reported sustained significant effects one year later.

The women in the present study expressed meaningful improvements in pain during sexual intercourse, sexual functioning and urinary symptoms that lasted one year after PFPT. Similar findings were found in studies investigating multimodal PFPT effects in younger

women suffering from vulvar pain with no history of cancer, although the available data is limited to a six-month follow-up in this population [72, 73]. Morin et al. [73] in a large multicenter randomized controlled trial (n = 212) revealed reductions in pain and sexual distress with improved sexual functioning from baseline to six-month follow-up, compared to topical lidocaine, a frequent first-line treatment. Moreover, a recent Cochrane meta-analysis concluded that pelvic floor muscle training can reduce or cure urinary symptoms in women without a history of cancer [74], which is in line with our results. It is worth noting that the majority of studies conducted in women affected by dyspareunia with no history of cancer applied quantitative methods to evaluate the effects of multimodal PFPT [72, 73, 75]. A quantitative research design could only provide a narrow view of PFPT effects, as demonstrated in the current study.

Quantitative results combined with the participants' inputs suggest that multimodal PFPT improved multiple dimensions of the biopsychological framework of dyspareunia [7, 10, 12, 76], and these improvements remained at one-year follow-up. More precisely, the effects on pain during sexual intercourse, sexual functioning and urinary symptoms were explained by gynecological cancer survivors through biological, psychological and social changes attributable to PFPT modalities. Gynecological cancer survivors emphasized the role of multimodal PFPT in the effects perceived and how it helped them to achieve pain-free sexual activities or improve their sexual functioning or behavior. It is notable that the treatment not only improved the pelvic floor tissues, as underlined in short-term studies using objective tools [30, 75, 77], but also had a direct or indirect positive impact on psychological and social dimensions in our cohort. Qualitative data suggested that performing PFPT exercises or having sexual intercourse regularly could be important to retain the biological changes related to pain for certain women. These details show that treatment effects over time could depend on adherence in the long term. Comparing our results to the studies conducted in women with no history of cancer, only two studies [37, 78] to date have investigated the effects of myofascial release [37] and multimodal PFPT at three-month follow-up using a shorter interview [78] for dyspareunia in young women. Although the latter study reported similar effects in regard to muscle awareness, knowledge and communication about pain, self-efficacy, self-esteem, sexual confidence, attitudes about sexuality and relationship with the partner [78], it is significant that even if our group of participants had been treated for

cancer, was older, had had dyspareunia for a median duration of three years, they were still experiencing substantial effects at one-year follow-up after PFPT. As opposed to previous work [37, 78], our study is the first to triangulate data from different methods and to present extensively qualitative findings about multimodal PFPT effects by reporting comments made by participants that supported our interpretation while providing a deeper understanding. Overall, our findings suggest multimodal PFPT as a biopsychosocial intervention for reducing dyspareunia and improving sexual functioning [27, 28, 79, 80].

The main strength of this study is the integration of quantitative and qualitative methods to allow data triangulation and complementarity to fully capture the treatment effects [81-83]. Validated scales and questionnaires were used to assess the quantitative outcome measures. Intention-to-treat analyses were conducted and considered multiple comparisons as well as missing data. The high participation rate in qualitative interviews promoted a wide range of perspectives and shed light on how multimodal PFPT could have influenced dimensions other than the well-known biological dimension. The mixed-method design has allowed us to illustrate eloquently the quantitative findings supported by statistics and through the perceptions of women. Our results should, however, be interpreted within the context of certain limitations. The absence of a control group limits the association between PFPT and treatment effects. Nonetheless, the women's perceptions support the role of PFPT in leading to these effects. They also did not attempt other treatments during the follow-up period. Moreover, it is unlikely that they would have improved without any treatment, given that they were suffering from dyspareunia for a median time of approximately three years and that sexual issues tend to persist over time [84, 85]. Even though these aspects are suggestive of the causal inference of PFPT on outcome measures, a randomized controlled trial with a long follow-up is ultimately required to confirm these results. As the PFPT treatment combined multiple modalities, it is difficult to isolate their respective effect on the outcomes. Moreover, determining precisely how the treatment effects (i.e., reduction in pain during sexual intercourse, improvements in sexual functioning and reduction in urinary symptoms) and their modulating and contributing factors (i.e., adherence as well as biological, psychological and social changes) interacted was not feasible. It is worth mentioning that it has frequently been reported that these may overlap and influence each other dynamically

and differently among gynecological cancer survivors [19, 86, 87]. A biopsychosocial treatment approach could have contributed to the magnitude of the effects [27, 28, 79].

In conclusion, the findings of this one-year follow-up mixed-method study suggest that treatment gains in pain during sexual intercourse, sexual functioning and urinary incontinence following PFPT are sustained over time in gynecological cancer survivors with dyspareunia. Although a randomized controlled trial is still required to confirm the efficacy, multimodal PFPT showed beneficial effects of treating dyspareunia in this population through biological, psychological and social changes after one year. The study therefore supports the biopsychosocial role of multimodal PFPT in gynecological cancer survivors who are frequently affected by pain and other types of sexual dysfunction. This treatment could be implemented in multidisciplinary cancer follow-up.

Acknowledgements

The Quebec Network for Research on Aging funded the study. The Fonds de recherche du Québec – Santé granted a scholarship to Marie-Pierre Cyr and salary awards to Mélanie Morin, Chantal Camden and Marie-Hélène Mayrand. The Canadian Research Chair Tier II on Urogynecological Health and Aging supported Chantale Dumoulin. The laboratory infrastructures were funded by the Canadian Foundation for Innovation. We would like to extend our gratitude to the physical therapists involved in treatments and assessments. We would also like to thank all the study participants for their support and dedication to this research project.

References

1. Howlader N, Noone AM, Krapcho M, Miller D, Brest A, Yu M, et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2017, National Cancer Institute. Bethesda, 2020.
2. Torre LA, Islami F, Siegel RL, Ward EM, Jemal A. Global cancer in women: burden and trends. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2017;26:444-57.
3. Rutledge TL, Heckman SR, Qualls C, Muller CY, Rogers RG. Pelvic floor disorders and sexual function in gynecologic cancer survivors: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol.* 2010;203:514 e1-7.

4. Stinesen Kollberg K, Waldenstrom AC, Bergmark K, Dunberger G, Rossander A, Wilderang U, et al. Reduced vaginal elasticity, reduced lubrication, and deep and superficial dyspareunia in irradiated gynecological cancer survivors. *Acta Oncol.* 2015;54:772-9.
5. Jensen PT, Groenvold M, Klee MC, Thranov I, Petersen MA, Machin D. Longitudinal study of sexual function and vaginal changes after radiotherapy for cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2003;56:937-49.
6. Coady D, Kennedy V. Sexual health in women affected by cancer: focus on sexual pain. *Obstet Gynecol.* 2016;128:775-91.
7. Bergeron S, Corsini-Munt S, Aerts L, Rancourt K, Rosen NO. Female sexual pain disorders: a review of the literature on etiology and treatment. *Curr Sex Health Rep.* 2015;7:159-69.
8. Engel GL. The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science.* 1977;196:129-36.
9. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, Morin M. Characterizing pelvic-floor muscle function and morphometry in survivors of gynecological cancer who have dyspareunia: a comparative cross-sectional study. *Phys Ther.* 2021;In press.
10. Thomtén J, Linton SJ. A psychological view of sexual pain among women: applying the fear-avoidance model. *Women's health (London, England).* 2013;9:251-63.
11. Lemieux AJ, Bergeron S, Steben M, Lambert B. Do romantic partners' responses to entry dyspareunia affect women's experience of pain? The roles of catastrophizing and self-efficacy. *J Sex Med.* 2013;10:2274-84.
12. Corsini-Munt S, Rancourt KM, Dubé JP, Rossi MA, Rosen NO. Vulvodynia: a consideration of clinical and methodological research challenges and recommended solutions. *J Pain Res.* 2017;10:2425-36.
13. Juraskova I, Butow P, Robertson R, Sharpe L, McLeod C, Hacker N. Post-treatment sexual adjustment following cervical and endometrial cancer: a qualitative insight. *Psychooncology.* 2003;12:267-79.
14. Cleary V, Hegarty J. Understanding sexuality in women with gynaecological cancer. *Eur J Oncol Nurs.* 2011;15:38-45.

15. Bowes H, Jones G, Thompson J, Alazzam M, Wood H, Hinchliff S, et al. Understanding the impact of the treatment pathway upon the health-related quality of life of women with newly diagnosed endometrial cancer - a qualitative study. *Eur J Oncol Nurs.* 2014;18:211-7.
16. Reis N, Beji NK, Coskun A. Quality of life and sexual functioning in gynecological cancer patients: results from quantitative and qualitative data. *Eur J Oncol Nurs.* 2010;14:137-46.
17. Sekse RJ, Raaheim M, Blaaka G, Gjengedal E. Life beyond cancer: women's experiences 5 years after treatment for gynaecological cancer. *Scand J Caring Sci.* 2010;24:799-807.
18. Vermeer WM, Bakker RM, Kenter GG, Stiggelbout AM, Ter Kuile MM. Cervical cancer survivors' and partners' experiences with sexual dysfunction and psychosexual support. *Support Care Cancer.* 2016;24:1679-87.
19. Bakker RM, Kenter GG, Creutzberg CL, Stiggelbout AM, Derks M, Mingelen W, et al. Sexual distress and associated factors among cervical cancer survivors: a cross-sectional multicenter observational study. *Psychooncology.* 2017;26:1470-7.
20. Stabile C, Gunn A, Sonoda Y, Carter J. Emotional and sexual concerns in women undergoing pelvic surgery and associated treatment for gynecologic cancer. *Transl Androl Urol.* 2015;4:169-85.
21. Abbott-Anderson K, Kwekkeboom KL. A systematic review of sexual concerns reported by gynecological cancer survivors. *Gynecol Oncol.* 2012;124:477-89.
22. Izycki D, Wozniak K, Izycka N. Consequences of gynecological cancer in patients and their partners from the sexual and psychological perspective. *Prz Menopauzalny.* 2016;15:112-6.
23. Carter J, Lacchetti C, Andersen BL, Barton DL, Bolte S, Damast S, et al. Interventions to address sexual problems in people with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *J Clin Oncol.* 2018;36:492-511.
24. Huffman LB, Hartenbach EM, Carter J, Rash JK, Kushner DM. Maintaining sexual health throughout gynecologic cancer survivorship: a comprehensive review and clinical guide. *Gynecol Oncol.* 2016;140:359-68.

25. Crean-Tate KK, Faubion SS, Pederson HJ, Vencill JA, Batur P. Management of genitourinary syndrome of menopause in female cancer patients: a focus on vaginal hormonal therapy. *Am J Obstet Gynecol.* 2020;222:103-13.
26. Morin M, Carroll MS, Bergeron S. Systematic review of the effectiveness of physical therapy modalities in women with provoked vestibulodynia. *Sex Med Rev.* 2017;5:295-322.
27. Wijma AJ, van Wilgen CP, Meeus M, Nijs J. Clinical biopsychosocial physiotherapy assessment of patients with chronic pain: the first step in pain neuroscience education. *Physiother Theory Pract.* 2016;32:368-84.
28. Holopainen R, Simpson P, Piirainen A, Karppinen J, Schütze R, Smith A, et al. Physiotherapists' perceptions of learning and implementing a biopsychosocial intervention to treat musculoskeletal pain conditions: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *Pain.* 2020;161:1150-68.
29. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, et al. Feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors suffering from painful sexual intercourse: a multicenter prospective interventional study. *Gynecol Oncol.* 2020;159:778-84.
30. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, et al. Changes in pelvic floor morphometry and muscle function after multimodal physiotherapy for gynaecological cancer survivors suffering from dyspareunia: a prospective interventional study. *Physiotherapy.* 2020;Submitted.
31. Cyr MP, Dumoulin C, Bessette P, Pina A, Gotlieb WH, Lapointe-Milot K, et al. A prospective single-arm study evaluating the effects of a multimodal physical therapy intervention on psychosexual outcomes in women with dyspareunia after gynecologic cancer. *J Sex Med.* 2021;Accepted.
32. Hlatky MA, Owens DK, Sanders GD. Cost-effectiveness as an outcome in randomized clinical trials. *Clinical trials (London, England).* 2006;3:543-51.
33. Edmunds K, Ling R, Shakeshaft A, Doran C, Searles A. Systematic review of economic evaluations of interventions for high risk young people. *BMC Health Serv Res.* 2018;18:660.

34. Fitzpatrick T, Perrier L, Shakik S, Cairncross Z, Tricco AC, Lix L, et al. Assessment of long-term follow-up of randomized trial participants by linkage to routinely collected data: a scoping review and analysis. *JAMA*. 2018;1:e186019-e.
35. Abildgaard JS, Saksvik PØ, Nielsen K. How to measure the intervention process? An assessment of qualitative and quantitative approaches to data collection in the process evaluation of organizational interventions. *Front Psychol*. 2016;7:1380.
36. Blackman T, Wistow J, Byrne D. Using qualitative comparative analysis to understand complex policy problems. *Evaluation*. 2013;19:126-40.
37. Mackenzie N. A phenomenological study of women who presented to a physiotherapy-led continence service with dyspareunia and were treated with trigger point massage. *J Assoc Char Physiother Women's Health*. 2009;105:24–39.
38. Hartmann D, Strauhal MJ, Nelson CA. Treatment of women in the United States with localized, provoked vulvodynia: practice survey of women's health physical therapists. *J Reprod Med*. 2007;52:48-52.
39. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. 2008;9:105-21.
40. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*. 1975;1:277-99.
41. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*. 2005;31:1-20.
42. Meyer-Bahlburg HF, Dolezal C. The female sexual function index: a methodological critique and suggestions for improvement. *J Sex Marital Ther*. 2007;33:217-24.
43. Santos-Iglesias P, Mohamed B, Walker LM. A systematic review of sexual distress measures. *J Sex Med*. 2018;15:625-44.
44. Derogatis L, Clayton A, Lewis-D'Agostino D, Wunderlich G, Fu Y. Validation of the female sexual distress scale-revised for assessing distress in women with hypoactive sexual desire disorder. *J Sex Med*. 2008;5:357-64.
45. Hopwood P, Fletcher I, Lee A, Al Ghazal S. A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer*. 2001;37:189-97.

46. McCracken LM, Dhingra L. A short version of the Pain Anxiety Symptoms Scale (PASS-20): preliminary development and validity. *Pain Res Manag.* 2002;7:45-50.
47. Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale: development and validation. *Psychol Assess.* 1995;7:524-32.
48. Desrochers G, Bergeron S, Khalife S, Dupuis MJ, Jodoin M. Fear avoidance and self-efficacy in relation to pain and sexual impairment in women with provoked vestibulodynia. *Clin J Pain.* 2009;25:520-7.
49. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:322-30.
50. Price N, Jackson SR, Avery K, Brookes ST, Abrams P. Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG.* 2006;113:700-12.
51. Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain.* 2001;94:149-58.
52. Venegas M, Carrasco B, Casas-Cordero R. Factors influencing long-term adherence to pelvic floor exercises in women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2018;37:1120-7.
53. Schielzeth H, Dingemanse NJ, Nakagawa S, Westneat DF, Allogue H, Teplitsky C, et al. Robustness of linear mixed-effects models to violations of distributional assumptions. *Methods Ecol Evol.* 2020;11:1141-52.
54. Ashbeck EL, Bell ML. Single time point comparisons in longitudinal randomized controlled trials: power and bias in the presence of missing data. *BMC Med Serv Res.* 2016;16:43.
55. Harrell FJ. *Regression modeling strategies: with applications to linear models, logistic and ordinal regression, and survival analysis.* 2nd ed. New York: Springer; 2015.
56. Jakobsen JC, Gluud C, Wetterslev J, Winkel P. When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. *BMC Med Serv Res.* 2017;17:162.

57. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative research in psychology*. 2006;3:77-101.
58. Brennen R, Lin KY, Denehy L, Frawley HC. The effect of pelvic floor muscle interventions on pelvic floor dysfunction after gynecological cancer treatment: a systematic review. *Phys Ther*. 2020;100:1357-71.
59. Yang EJ, Lim JY, Rah UW, Kim YB. Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Gynecol Oncol*. 2012;125:705-11.
60. Rutledge TL, Rogers R, Lee SJ, Muller CY. A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors. *Gynecol Oncol*. 2014;132:154-8.
61. Bober SL, Recklitis CJ, Michaud AL, Wright AA. Improvement in sexual function after ovarian cancer: effects of sexual therapy and rehabilitation after treatment for ovarian cancer. *Cancer*. 2018;124:176-82.
62. Damast S, Jeffery DD, Son CH, Hasan Y, Carter J, Lindau ST, et al. Literature review of vaginal stenosis and dilator use in radiation oncology. *Pract Radiat Oncol*. 2019;9:479-91.
63. Bakker RM, Mens JW, de Groot HE, Tuijnman-Raasveld CC, Braat C, Hompus WC, et al. A nurse-led sexual rehabilitation intervention after radiotherapy for gynecological cancer. *Support Care Cancer*. 2017;25:729-37.
64. Carter J, Goldfarb S, Baser RE, Goldfrank DJ, Seidel B, Milli L, et al. A single-arm clinical trial investigating the effectiveness of a non-hormonal, hyaluronic acid-based vaginal moisturizer in endometrial cancer survivors. *Gynecol Oncol*. 2020;158:366-74.
65. Carter J, Stabile C, Seidel B, Baser RE, Goldfarb S, Goldfrank DJ. Vaginal and sexual health treatment strategies within a female sexual medicine program for cancer patients and survivors. *J Cancer Surviv*. 2017;11:274-83.
66. Li J, Huang J, Zhang J, Li Y. A home-based, nurse-led health program for postoperative patients with early-stage cervical cancer: a randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*. 2016;21:174-80.
67. Zhu G, Li X, Yang S. Effect of postoperative intervention on the quality of life of patients with cervical cancer. 2016;28:819-22.

68. Bahng AY, Dagan A, Bruner DW, Lin LL. Determination of prognostic factors for vaginal mucosal toxicity associated with intravaginal high-dose rate brachytherapy in patients with endometrial cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;82:667-73.
69. Gondi V, Bentzen SM, Sklenar KL, Dunn EF, Petereit DG, Tannehill SP, et al. Severe late toxicities following concomitant chemoradiotherapy compared to radiotherapy alone in cervical cancer: an inter-era analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012;84:973-82.
70. Turner JA, Franklin G, Heagerty PJ, Wu R, Egan K, Fulton-Kehoe D, et al. The association between pain and disability. *Pain.* 2004;112:307-14.
71. Dworkin RH, Turk DC, Peirce-Sandner S, Baron R, Bellamy N, Burke LB, et al. Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain.* 2010;149:177-93.
72. Goldfinger C, Pukall CF, Thibault-Gagnon S, McLean L, Chamberlain S. Effectiveness of cognitive-behavioral therapy and physical therapy for provoked vestibulodynia: a randomized pilot study. *J Sex Med.* 2016;13:88-94.
73. Morin M, Dumoulin C, Bergeron S, Mayrand MH, Khalifé S, Waddell G, et al. Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;224:189.e1-.e12.
74. Dumoulin C, Cacciari LP, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;10:Cd005654.
75. Gentilcore-Saulnier E, McLean L, Goldfinger C, Pukall CF, Chamberlain S. Pelvic floor muscle assessment outcomes in women with and without provoked vestibulodynia and the impact of a physical therapy program. *J Sex Med.* 2010;7:1003-22.
76. Thomtén J, Lundahl R, Stigenberg K, Linton S. Fear avoidance and pain catastrophizing among women with sexual pain. *Women's health (London, England).* 2014;10:571-81.
77. Mercier J, Morin M, Tang A, Reichetzer B, Lemieux MC, Samir K, et al. Pelvic floor muscle training: mechanisms of action for the improvement of genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric.* 2020;23:468-73.

78. Goldfinger C, Pukall CF, Gentilcore-Saulnier E, McLean L, Chamberlain S. A prospective study of pelvic floor physical therapy: pain and psychosexual outcomes in provoked vestibulodynia. *J Sex Med.* 2009;6:1955-68.
79. Bober SL, Kingsberg SA, Faubion SS. Sexual function after cancer: paying the price of survivorship. *Climacteric.* 2019;22:558-64.
80. Edwards RR, Dworkin RH, Sullivan MD, Turk DC, Wasan AD. The role of psychosocial processes in the development and maintenance of chronic pain. *J Pain.* 2016;17:T70-92.
81. Schoonenboom J, Johnson RB. How to construct a mixed methods research design. *Kolner Z Soz Sozpsychol.* 2017;69:107-31.
82. Irvine FE, Clark MT, Efstathiou N, Herber OR, Howroyd F, Gratrix L, et al. The state of mixed methods research in nursing: a focused mapping review and synthesis. *J Adv Nurs.* 2020;76:2798-809.
83. O’Cathain A, Murphy E, Nicholl J. The quality of mixed methods studies in health services research. *J Health Serv Res Policy.* 2008;13:92-8.
84. Pieterse QD, Kenter GG, Maas CP, de Kroon CD, Creutzberg CL, Trimbos JB, et al. Self-reported sexual, bowel and bladder function in cervical cancer patients following different treatment modalities: longitudinal prospective cohort study. *Int J Gynecol Cancer.* 2013;23:1717-25.
85. DeSimone M, Spriggs E, Gass JS, Carson SA, Krychman ML, Dizon DS. Sexual dysfunction in female cancer survivors. *Am J Clin Oncol.* 2014;37:101-6.
86. Carpenter KM, Andersen BL, Fowler JM, Maxwell GL. Sexual self schema as a moderator of sexual and psychological outcomes for gynecologic cancer survivors. *Arch Sex Behav.* 2009;38:828-41.
87. Andersen BL, Woods XA, Copeland LJ. Sexual self-schema and sexual morbidity among gynecologic cancer survivors. *J Consult Clin Psychol.* 1997;65:221-9.

CHAPITRE 6 : Discussion générale

Les principaux résultats de la thèse sont d'abord résumés en fonction des objectifs et des hypothèses de la présente étude. Subséquemment, les résultats sont discutés dans le même ordre de présentation que dans le chapitre 5. Ensuite, les limites et les forces de l'étude sont élaborées, pour finalement exposer les retombées de l'étude.

6.1. Synthèse des principaux résultats

En guise de rappel, cette recherche avait comme premier objectif d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement multimodal en physiothérapie pour réduire la douleur chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie. Le deuxième objectif était d'explorer les effets de prétraitement à post-traitement sur la douleur, les problématiques pelvi-périnéales avec leur impact sur la qualité de vie, les variables psychosexuelles et les variables physiques. Quant au troisième objectif, il visait à explorer si les changements sur ces variables étaient maintenus au suivi 12 mois post-traitement, en plus d'approfondir et de mieux comprendre ces effets compte tenu de la complexité de la dyspareunie, de la multidimensionnalité des effets escomptés et du contexte lié au traitement multimodal en physiothérapie.

L'hypothèse associée au premier objectif voulait que le traitement multimodal en physiothérapie soit faisable et acceptable pour traiter la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, laquelle serait confirmée ou infirmée en mesurant notamment le taux d'adhésion, le taux d'abandon et la satisfaction des participantes à l'étude. Rappelons que la formulation de cette hypothèse s'appuyait sur les guides de pratique en recherche (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016a; Thabane *et al.*, 2010) et les données disponibles quant à un traitement similaire chez une jeune population de femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie (Goldfinger *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2016; Mileta et Bogliatto, 2015; Morin *et al.*, 2021). Étant donné l'atteinte des seuils de succès préalablement établis selon des études examinant la physiothérapie pour des problématiques pelvi-périnéales (Elliott *et al.*, 2015; Venegas *et al.*, 2018), les résultats de la présente étude confirment la faisabilité et l'acceptabilité du traitement multimodal en

physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie. Plus précisément, la moyenne du taux d'adhésion aux exercices à domicile (88 %) et la moyenne du taux d'adhésion aux séances de traitement (93 %), avec 94 % des femmes qui ont complété minimalement 10 séances, ont dépassé les seuils de succès (*i. e.* 80 %). Le taux d'abandon, évalué à 3 %, s'est retrouvé, quant à lui, sous le seuil préétabli (*i. e.* 15 %), soutenant la faisabilité et l'acceptabilité du traitement. De plus, les femmes ont rapporté une satisfaction moyenne élevée (9,3 sur 10) après le traitement multimodal en physiothérapie.

En ce qui a trait aux deux autres objectifs, il était attendu que le traitement multimodal en physiothérapie ait des effets significatifs chez les survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie, et que ceux-ci se maintiennent au suivi 12 mois post-traitement. Cette hypothèse reposait principalement sur les preuves concernant l'efficacité et les mécanismes du traitement multimodal en physiothérapie chez une jeune population de femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie (Brennen *et al.*, 2020; Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010; Goldfinger *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2016; Miletta et Bogliatto, 2015; Morin *et al.*, 2021). Les résultats obtenus indiquent des changements significatifs chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie à la suite du traitement. Entre autres, une réduction de la douleur et des problématiques pelvi-périnéales ainsi que leur impact sur la qualité de vie et une amélioration des variables psychosexuelles et physiques ont été observées après le traitement. Les données quantitatives et qualitatives appuient le maintien de ces changements au suivi 12 mois post-traitement. Les données qualitatives ont également pu mettre en lumière des effets multidimensionnels de la physiothérapie pelvi-périnéale auprès de cette population. Les femmes ont discuté des changements substantiels de la douleur lors des relations sexuelles, de la fonction sexuelle et des symptômes urinaires selon leur adhésion. Elles ont également expliqué ces changements selon les améliorations qu'elles ont perçues sur les facteurs biologiques, psychologiques et sociaux, en les attribuant au traitement multimodal en physiothérapie. Par ailleurs, la majorité des participantes ont rapporté que leur situation s'était fortement à très fortement améliorée à la suite du traitement (post-traitement : 90 % et suivi 12 mois post-traitement : 86 %).

6.2. Faisabilité et acceptabilité

En lien avec le premier objectif, la présente étude démontre que le traitement multimodal en physiothérapie est faisable et acceptable auprès des survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie en se basant sur les critères de succès préalablement établis quant aux taux d'adhésion et d'abandon (article 1). En outre, les femmes ont été très satisfaites du traitement (article 1), soutenant la faisabilité et l'acceptabilité du traitement (Feeley *et al.*, 2009; Sekhon *et al.*, 2017). La comparaison de nos résultats à la littérature demeure limitée étant donné qu'il s'agit de la première étude qui évalue la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement pour réduire la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Or, les taux d'adhésion mesurés semblent supérieurs et le taux d'abandon semble inférieur par rapport à ceux d'autres études se penchant sur d'autres modalités physiothérapiques (*e. g.* des exercices) (Rutledge *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2012) ou des interventions psychoéducatives (Bakker *et al.*, 2017a; Bober *et al.*, 2018) pour traiter d'autres problématiques chez cette population, comme des troubles urinaires ou d'autres dysfonctions sexuelles. Il est à noter que l'adhésion des femmes dans l'étude actuelle est élevée malgré les caractéristiques de leur douleur au début de l'étude (*i. e.* l'intensité modérée à sévère et la longue durée de la douleur, en termes d'années) et l'ampleur de l'implication demandée de la part des femmes. De fait, elles devaient compléter 12 séances de traitement et réaliser des exercices à domicile régulièrement, soit un engagement plus exigeant (*e. g.* plus de temps et plus d'efforts de la part des femmes) comparativement aux études précédentes (Bakker *et al.*, 2017a; Bober *et al.*, 2018; Rutledge *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2012). Il est probable que les femmes étaient très motivées à améliorer leur situation (Hazewinkel *et al.*, 2010; Hill *et al.*, 2011; McCallum *et al.*, 2012) et que leur motivation se soit maintenue lorsqu'elles ont perçu des améliorations significatives (Dumoulin *et al.*, 2015; Jack *et al.*, 2010), favorisant ainsi une adhésion continue au cours du traitement. Il est également possible que la supervision et le soutien continu offert par la physiothérapeute traitante aient favorisé leur motivation et leur compliance (Boyle *et al.*, 2012; Dumoulin *et al.*, 2015; Garber *et al.*, 2011; Hartmann *et al.*, 2007; Room *et al.*, 2017). En parallèle, l'équilibre entre la quantité des efforts déployés et la grandeur des effets perçus pourrait expliquer la haute satisfaction des femmes, c'est-à-dire qu'elles auraient jugé que leur investissement dans le traitement valait

la peine (Hay-Smith *et al.*, 2015; Sekhon *et al.*, 2017), surtout qu'elles n'ont pas rapporté d'effets indésirables directement liés aux modalités physiothérapeutiques (article 1).

Toutefois, bien que le traitement multimodal en physiothérapie soit faisable et acceptable, le recrutement a été très difficile (article 1), et cela pourrait représenter un défi à surmonter dans l'essai clinique randomisé subséquent. Cette difficulté a été relevée dans d'autres études réalisées chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Lucas *et al.*, 2018). C'est d'ailleurs la raison pour laquelle plusieurs stratégies ont été mises en place afin de favoriser le recrutement dans la présente étude (Junghans *et al.*, 2005; Sygna *et al.*, 2015). Après l'envoi de nombreuses lettres postales, suivi d'innombrables appels téléphoniques, la taille échantillonnale calculée au préalable a pu être atteinte. Cette stratégie de recrutement, appelée *opt-out*, semble plus efficace pour établir un premier contact avec les femmes (n = 3422) plutôt que de compter sur les stratégies dites *opt-in* (n = 18). Il est à noter que malgré qu'il soit fortement recommandé de documenter les problématiques pelvi-périnéales et les préoccupations des femmes à cet égard dans les rendez-vous de suivi en gynécologie oncologique (Lindau *et al.*, 2016), cette information n'a pas été collectée systématiquement dans les dossiers médicaux informatisés, rendant difficile l'identification des participantes potentielles à l'aide d'une recherche automatisée. Par conséquent, la proportion de femmes incluses par rapport aux femmes contactées ne peut pas servir d'indicateurs concernant l'intérêt réel des femmes à améliorer leur vie sexuelle. De plus, cette proportion ne peut pas être utilisée pour déterminer la prévalence globale de la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique étant donné que les femmes ont été contactées sans égard à leur histoire relationnelle et le niveau de leurs activités sexuelles qui leur permet de savoir si elles expérimentent de la douleur à la pénétration vaginale.

6.3. Effets de prétraitement à post-traitement

Concernant le deuxième objectif, les participantes ont rapporté une réduction significative de l'intensité de la douleur lors des relations sexuelles et de son aspect qualitatif après le traitement multimodal en physiothérapie (article 1). La taille de ces effets a été grande (2,52 pour l'intensité et 0,87 pour l'aspect qualitatif de la douleur) (article 1), et la majorité des femmes ont perçu une différence cliniquement significative (97 % pour l'intensité et 80 %

pour l'aspect qualitatif de la douleur). À notre connaissance, aucune étude n'a évalué la douleur lors des relations sexuelles selon l'échelle numérique ou le MPQ chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Des travaux ont évalué une intervention psychoéducatrice imbriquant des conseils gynécologiques (Bober *et al.*, 2018) ou encore l'application régulière d'un hydratant vaginal chez des survivantes (Carter *et al.*, 2020), mais ils n'ont pas démontré de changements sur la sous-échelle du FSFI qui porte sur la douleur, ce qui s'oppose à nos résultats. Cette différence peut s'expliquer par les critères d'admissibilité des autres études qui n'étaient pas spécifiques à la dyspareunie ou encore par le fait que les traitements ne ciblaient pas la dyspareunie. Les changements se rapportant à la douleur ont été accompagnés d'une amélioration significative générale et des composantes de la fonction sexuelle incluant la fréquence par mois des relations sexuelles avec pénétration vaginale (article 1). La taille de ces effets a été grande (1,08 pour la fonction sexuelle et 0,85 pour la fréquence des relations sexuelles) (article 1). D'ailleurs, d'après le seuil clinique du FSFI qui détermine s'il y a présence ou absence d'une dysfonction sexuelle, près de la moitié des femmes n'en présentaient plus après le traitement. Bien que l'ouvrage actuel soit le seul à avoir évalué l'effet d'un traitement sur la fonction sexuelle chez une population gynécologique oncologique avec dyspareunie, la taille des effets du traitement multimodal en physiothérapie paraît supérieure par rapport à un traitement psychologique, à l'utilisation d'un dilateur vaginal ou à des exercices de renforcement chez des survivantes présentant d'autres affections (Bakker *et al.*, 2017b; Bober *et al.*, 2018; Carter *et al.*, 2020; Yang *et al.*, 2012). Les améliorations sur la fonction sexuelle peuvent être expliquées entre autres par la réduction de la douleur et l'amélioration des autres variables. Par exemple, lorsque la douleur est moins présente au moment des relations sexuelles ou lorsque les femmes sont moins anxieuses par rapport à la douleur qu'elles pourraient ressentir à la pénétration, elles peuvent être plus disponibles et enclines à vouloir s'engager dans des relations sexuelles, améliorant ainsi leur fonction sexuelle (Goldfinger *et al.*, 2009). Comparativement aux jeunes femmes sans antécédents de cancer avec dyspareunie, nos résultats sur la douleur et la fonction sexuelle concordent avec ceux de l'étude ayant incorporé un groupe témoin avec une randomisation auprès d'un large échantillon (Morin *et al.*, 2021), ce qui soutient une fois de plus que le traitement multimodal en physiothérapie ait pu mener à ces changements cliniquement et statistiquement significatifs.

La présente étude a aussi démontré une réduction significative des problématiques pelvi-périnéales, y compris les symptômes urinaires, vaginaux et anorectaux, ainsi que leur impact sur la qualité de vie après le traitement (article 1). Des études ont démontré des effets similaires à la suite d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien chez des survivantes d'un cancer gynécologique (Rutledge *et al.*, 2014; Yang *et al.*, 2012), ce qui pourrait expliquer nos résultats puisque le traitement à l'étude comprenait de tels exercices. La réduction des problématiques pelvi-périnéales a aussi été démontrée plusieurs fois dans la littérature auprès de femmes âgées traitées dans le cadre d'un traitement en physiothérapie qui intègre des exercices (Dumoulin *et al.*, 2018; Mercier *et al.*, 2020).

En ce qui a trait aux autres variables psychosexuelles, la détresse sexuelle, la détresse reliée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur et l'humeur dépressive ont diminué de manière significative et le sentiment de contrôle a significativement augmenté après le traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes avec dyspareunie (article 2). D'ailleurs, la taille de ces effets a été grande (0,83 à 1,37), sauf pour l'humeur dépressive qui a été d'une taille moyenne (0,64) (article 2). De plus, la majorité des femmes ont présenté des changements significatifs selon la différence minimale cliniquement significative ou selon le seuil clinique des questionnaires (article 2). Malgré que l'effet d'un traitement sur ces variables n'ait pas été évalué dans notre population cible, la taille de la réduction de la détresse sexuelle et de la détresse reliée à l'image corporelle dans la présente étude semble supérieure par rapport aux études évaluant une séance d'information (Bober *et al.*, 2018; Fingeret *et al.*, 2014) ou une thérapie cognitivo-comportementale (Brotto *et al.*, 2012; Fingeret *et al.*, 2014) auprès de survivantes d'un cancer gynécologique atteintes d'autres dysfonctions sexuelles. Il n'y a aucune donnée disponible concernant les variables sur l'humeur dépressive chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie. Or, en comparant nos résultats à une population de jeunes femmes sans antécédents de cancer atteintes de dyspareunie qui ont été traitées par un traitement physiothérapique semblable au nôtre, des effets semblables ont été constatés (Desrochers *et al.*, 2009; Goldfinger *et al.*, 2009). La réduction de la douleur, l'amélioration de la fonction sexuelle et le suivi fréquent et prolongé avec la physiothérapeute qui a pu offrir

du soutien et des informations additionnelles auraient pu avoir contribué à ces effets d'ordre psychosexuel (Dumoulin *et al.*, 2015; Wijma *et al.*, 2016).

À l'égard des variables physiques, les participantes ont manifesté significativement une longueur vaginale plus grande et moins de signes d'atrophie vaginale après avoir reçu le traitement multimodal en physiothérapie (article 3). En outre, une diminution du tonus et de la raideur des muscles du plancher pelvien, une amélioration de la flexibilité des tissus et des propriétés contractiles des muscles, en se référant à la coordination et à l'endurance, ont été démontrées (article 3). À notre connaissance, aucune étude n'avait évalué ces variables physiques de manière exhaustive chez les survivantes d'un cancer atteintes de dyspareunie. Par rapport au tonus, des effets similaires ont été observés à la suite d'exercices des muscles du plancher pelvien chez des femmes sans antécédents de cancer avec dyspareunie (Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010). Quant à la flexibilité, aux dimensions vaginales et à l'atrophie vaginale, c'est la première étude qui applique plusieurs instruments de mesures pourvues de bonnes qualités métrologiques chez les survivantes, ce qui rend difficile la comparaison avec les études qui ont évalué, par exemple, l'effet de techniques d'auto-insertion avec un dilateur vaginal dont le protocole n'est pas détaillé (Damast *et al.*, 2019). Des résultats semblables aux nôtres à l'égard de l'atrophie vaginale ont été observés chez des femmes âgées sans antécédents de cancer à la suite d'un traitement intégrant des exercices des muscles du plancher pelvien (Mercier *et al.*, 2020). Quant aux améliorations des propriétés contractiles, elles ont aussi été démontrées après des exercices chez des survivantes présentant d'autres problématiques (*e. g.* l'incontinence urinaire) (Yang *et al.*, 2012) et chez d'autres femmes sans antécédents de cancer et sans dyspareunie (Cacciari *et al.*, 2020; Gentilcore-Saulnier *et al.*, 2010). Pour conclure, l'ensemble des modalités physiothérapeutiques ciblant les facteurs biologiques de la dyspareunie pourrait avoir contribué aux changements observés dans les variables physiques.

6.4. Effets au suivi 12 mois post-traitement avec intégration des méthodes

D'une part, les données quantitatives permettent de croire que les effets de prétraitement à post-traitement du traitement multimodal en physiothérapie sur la douleur, les autres problématiques pelvi-périnéales avec leur impact sur la qualité de vie et les variables

psychosexuelles (*i. e.* la fonction sexuelle, la détresse sexuelle, la détresse reliée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur, le sentiment de contrôle et l'humeur dépressive) qui ont été discutés ci-dessus se sont maintenus au suivi 12 mois post-traitement chez les survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie (article 4). La plupart des femmes ont également exprimé avec le PGIC que leur situation s'était fortement à très fortement améliorée à la suite du traitement, ce qui est similaire à l'évaluation post-traitement (article 4). D'autre part, les données qualitatives ont pu mettre en évidence les effets multidimensionnels du traitement multimodal en physiothérapie auprès de cette population (article 4). Les participantes ont souligné l'importance des changements sur la douleur lors des relations sexuelles, la fonction sexuelle et les symptômes urinaires (article 4). Plusieurs d'entre elles ont associé le maintien de ces effets à leur adhésion aux exercices à domicile ou à leurs activités sexuelles régulières pendant la période de suivi pour maintenir les effets (article 4). Les femmes ont décrit ces trois thèmes en fonction des changements qu'elles ont perçus sur des facteurs biologiques, psychologiques et sociaux et qu'elles ont attribués directement au traitement qu'elles ont reçu (article 4). Ensemble, les données quantitatives et qualitatives renforcent l'hypothèse du maintien des effets à plus long terme dans notre échantillon, tout en appuyant l'apport du traitement multimodal en physiothérapie dans les effets perçus.

Puisqu'il s'agit de la première étude qui aborde le traitement multimodal en physiothérapie pour réduire la dyspareunie chez les survivantes d'un cancer gynécologique, c'est évidemment la seule qui explore les effets de ce traitement à un suivi 12 mois post-traitement. À notre connaissance, il y a très peu d'études qui ont évalué les effets d'un traitement sur les variables incluses dans le présent ouvrage avec une période de suivi de 12 mois chez les survivantes d'un cancer gynécologique (Bahng *et al.*, 2012; Bakker *et al.*, 2017b; Carter *et al.*, 2017; Gondi *et al.*, 2012). Les travaux précédents se sont plutôt focalisés sur la fonction sexuelle. Des améliorations de celle-ci ont été rapportées dans les travaux de Bakker *et al.* (2017b) et Carter *et al.* (2017). Or, ceux-ci ont utilisé une approche de traitement psychoéducative étendue sur une période d'au moins six mois, et ce, pour traiter des problématiques sexuelles sans être spécifiques à la dyspareunie (Bakker *et al.*, 2017b; Carter *et al.*, 2017). Cette durée pourrait avoir contribué aux effets mesurés puisque les

participantes ont pu avoir un soutien continu tout au long du traitement, ce qui n'était pas le cas dans notre étude. Les participantes dans notre étude ont décrit des changements relatifs aux facteurs psychosexuels de la dyspareunie qui se sont maintenus dans le temps malgré qu'elles n'aient pas eu un soutien continu de la part de la physiothérapeute traitante lors de la période de suivi. Il est possible que le volet éducationnel dans le traitement multimodal en physiothérapie ait favorisé une auto-gestion de la part des femmes, ce qui leur a permis d'exercer un certain contrôle sur leurs symptômes alors qu'elles ne le pouvaient pas auparavant (Hay-Smith *et al.*, 2015; Wijma *et al.*, 2016). En lien avec ce qui précède, plusieurs femmes ont associé une importance de poursuivre les exercices après le traitement pour maintenir les effets d'ordre biologique (*i. e.* les changements physiques sur les tissus pelvi-périnéaux) qui atténuent la douleur lors des relations sexuelles. Ce discours porte à croire que les femmes ont appris à gérer leurs symptômes au moyen des exercices (Hay-Smith *et al.*, 2015).

En comparaison avec les femmes avec dyspareunie et sans antécédents de cancer, les études précédentes n'ont pas inclus de suivi s'étalant au-delà de six mois (Goldfinger *et al.*, 2016; Morin *et al.*, 2021). L'ouvrage de Morin *et al.* (2021), représentant l'étude détenant un meilleur niveau de preuves, a démontré chez des femmes plus jeunes des résultats semblables aux nôtres quant au maintien de la réduction de la douleur et de la détresse sexuelle, et de l'amélioration de la fonction sexuelle six mois après un traitement multimodal en physiothérapie. Cependant, cette étude a employé uniquement une méthode quantitative, limitant la comparaison avec nos données qualitatives. À notre connaissance, seulement deux études ont utilisé une méthode qualitative pour explorer les effets d'un traitement multimodal en physiothérapie (Goldfinger *et al.*, 2009) ou de la thérapie manuelle pour traiter la dyspareunie chez des jeunes femmes sans antécédents de cancer (Mackenzie, 2009). Ces travaux ont pu mettre en lumière les impacts de la dyspareunie sur la vie sexuelle des femmes et les effets positifs de la physiothérapie sur ces deux aspects en passant par des modalités physiothérapeutiques, au plus tard trois mois après le traitement (Goldfinger *et al.*, 2009; Mackenzie, 2009). Par conséquent, notre étude, qui a appliqué une méthode qualitative plus rigoureuse et à un moment plus éloigné du traitement, soutient que ce dernier peut améliorer la situation des femmes avec dyspareunie, et ce, malgré le contexte d'un cancer

gynécologique qui accroît la complexité de la problématique à l'étude. De plus, une amélioration sur des facteurs sociaux a été relevée grâce à la méthode qualitative. Ainsi, ce traitement semble important pour réduire la dyspareunie chez les femmes étant donné le modèle conceptuel de la dyspareunie incluant les facteurs biologiques, psychosexuels et sociaux dans sa physiopathologie. L'étude actuelle renforce donc le rôle du traitement multimodal en physiothérapie dans une perspective biopsychosociale chez les femmes atteintes de dyspareunie.

6.5. Limites

L'interprétation des résultats doit tenir compte des limites de la présente recherche. Des efforts ont toutefois été déployés pour réduire leur impact sur la validité des résultats. En premier lieu, malgré que l'étude révèle des effets positifs du traitement multimodal en physiothérapie auprès de survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie, celle-ci ne comprenait pas de groupe témoin, limitant la portée des conclusions quant à la relation causale entre le traitement à l'étude et les effets observés. Or, plusieurs éléments semblent soutenir l'hypothèse que le traitement ait mené aux changements observés, comme le fait que les conséquences du cancer et des interventions oncologiques ont tendance à se développer, persister ou empirer avec le temps (DeSimone *et al.*, 2014; Pieterse *et al.*, 2013) et que les femmes n'ont pas reçu d'autres traitements pendant la durée de l'étude jusqu'au suivi 12 mois post-traitement. Le discours de l'ensemble des participantes lors des entrevues tend aussi à attribuer les effets observés au traitement, ce qui renforce l'hypothèse d'un lien de causalité (Abildgaard *et al.*, 2016; Blackman *et al.*, 2013; Mackenzie, 2009). Un essai clinique randomisé, représentant le dispositif de recherche qui détient le plus haut niveau de preuves (Burns *et al.*, 2011), est toutefois nécessaire pour valider nos conclusions et tester l'hypothèse de recherche à l'égard de l'efficacité du traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie. Dans cette perspective, l'étude pilote multicentrique a été envisagée en guise d'étape préliminaire afin de guider l'étude à plus grande échelle. La section intitulée « Retombées scientifiques » présente des pistes pour l'essai clinique randomisé subséquent.

En deuxième lieu, une procédure d'échantillonnage non probabiliste, et qui se basait sur le volontariat des femmes, a été utilisée. Bien que cette procédure d'échantillonnage soit employée par la majorité des études interventionnelles, elle peut induire un biais de sélection qui peut affecter la généralisation des résultats (Tripepi *et al.*, 2010). Par exemple, les femmes peu intéressées à participer ou peu motivées à compléter le traitement pourraient présenter des effets différents par rapport aux participantes de la présente étude. Néanmoins, notre échantillon semble représentatif de la population cible, ses caractéristiques étant similaires à celles de survivantes d'un cancer gynécologique dans d'autres études (Bober *et al.*, 2018; Brotto *et al.*, 2012; Yang *et al.*, 2012). Nos résultats pourraient donc être généralisés aux femmes qui ont développé la dyspareunie à la suite d'un cancer gynécologique, qui présentent des caractéristiques semblables et qui souhaitent entreprendre un traitement pour améliorer leur situation. Il est à noter que nous avons décidé d'inclure des survivantes d'un cancer de l'endomètre et du col de l'utérus, sans égard aux interventions oncologiques et au stade du cancer. La diversité des interventions oncologiques et la variété des stades de cancer dans notre échantillon découlant de ce choix méthodologique favorisent la généralisation des résultats à une population de femmes ayant été traitées pour un cancer de l'endomètre ou du col de l'utérus, peu importe les caractéristiques oncologiques. L'essai clinique randomisé subséquent devrait d'ailleurs inclure une taille d'échantillon appropriée avec une représentativité suffisante des différentes interventions oncologiques et des stades de cancer étant donné leur influence potentielle sur la physiopathologie de la dyspareunie.

En troisième lieu, il n'est pas possible de distinguer les effets mesurés en fonction des caractéristiques oncologiques (*e. g.* par traitement oncologique ou stade du cancer gynécologique) étant donné le dispositif de recherche et la taille de l'échantillon. Des études ultérieures pourraient examiner l'influence de ces caractéristiques sur l'efficacité du traitement multimodal en physiothérapie en vue de guider la prise en charge de la dyspareunie après le cancer gynécologique. Il est également difficile d'expliquer les effets de la physiothérapie selon une modalité de traitement spécifique compte tenu de la nature multimodale du traitement. Or, il semble peu probable qu'une seule modalité soit responsable de tous les changements mesurés, surtout lorsque plusieurs études ont souligné le besoin d'utiliser une approche multimodale pour s'attaquer aux aspects

multidimensionnels de la dyspareunie pour optimiser les effets du traitement (Bergeron *et al.*, 2015; Morin *et al.*, 2017c). Enfin, déterminer la grandeur ou encore le sens de l'interaction entre les effets et les facteurs influents et contributifs relevés par la méthode qualitative n'a pas été possible. Néanmoins, plusieurs études ont démontré que les dimensions relatives aux changements notés se chevauchent, s'influencent mutuellement et évoluent de façon dynamique, et ce, différemment d'une femme à l'autre (Andersen *et al.*, 1997; Bakker *et al.*, 2017a; Carpenter *et al.*, 2009).

6.5.1. Considérations statistiques

Comparaisons multiples

La présente étude impliquait la réalisation de plusieurs comparaisons entre T0, T1 et T2 pour explorer les effets du traitement multimodal en physiothérapie. D'un point de vue statistique, les comparaisons multiples augmentent les risques de commettre une erreur de type I (*i. e.* rejeter l'hypothèse nulle alors que l'hypothèse nulle est vraie). Ce risque peut être minimisé, par exemple, en performant une correction de Bonferroni ou en réduisant la probabilité de commettre une erreur de type I (*i. e.* $\alpha < 0,01$ au lieu de $\alpha < 0,05$). Toutefois, à son tour, cet ajustement peut accroître les risques de commettre une erreur de type II (accepter l'hypothèse nulle alors que l'hypothèse nulle est fausse) qui peut vraisemblablement résulter d'un manque de puissance associée à une petite taille échantillonnale, l'échantillon étant de 31 participantes dans l'étude actuelle. Il est à noter qu'une correction de Bonferroni a été appliquée dans les modèles linéaires mixtes. Les résultats liés à la comparaison entre T0 et T1 dans cette modélisation ont confirmé les effets de prétraitement à post-traitement qui ont été testés au moyen des tests t appariés et de tests des rangs signés de Wilcoxon dans l'article 1, l'article 2 et l'article 3. En outre, il peut être constaté que la plupart des changements sont statistiquement et cliniquement significatifs et qu'ils ont une taille d'effets considérable, ce qui réduit la probabilité que les changements détectés résultent tous d'une erreur de type I.

Données manquantes

Les données manquantes peuvent être des sources de biais en recherche. Dans la présente étude, toutes les femmes ont complété les mesures relatives aux variables à l'étude à

l'évaluation prétraitement (T0). Seulement une femme s'est retirée au cours du traitement en raison d'une maladie dans sa famille, ce qui représente 3,2 % ($1/31 \times 100$) de données manquantes à l'évaluation post-traitement, à l'exception de deux femmes qui n'étaient pas disponibles pour faire l'examen physique, élevant le pourcentage de données manquantes à 9,7 % ($3/31 \times 100$) pour les variables physiques à T1. Puisqu'il y a eu une perte au suivi, le pourcentage de données manquantes s'élève à 6,4 % à T2. Celui associé à T0, T1 et T2, en extrapolant les données manquantes reliées aux variables physiques, est de 3,2 % ($3/93 \times 100$). Le patron des données manquantes a été analysé avec, par exemple, le test de Little (Jakobsen *et al.*, 2017), et les résultats ont indiqué que les données étaient *Missing Completely at Random* (MCAR). Il est à noter que ce type de données manquantes est moins problématique que les données manquantes appelées *Missing not at Random* (MNAR) (Jakobsen *et al.*, 2017; Schielzeth *et al.*, 2020) et qu'un pourcentage de moins de 10 % de données manquantes est considéré comme négligeable pour influencer les conclusions statistiques (Dong et Peng, 2013). D'ailleurs, la modélisation linéaire mixte est un moyen pour gérer les données manquantes (Schielzeth *et al.*, 2020), et les résultats ont démontré des effets de prétraitement à post-traitement significatifs qui se sont maintenus au suivi 12 mois post-traitement. Nous avons également vérifié si les résultats demeuraient les mêmes avec l'imputation multiple. Les conclusions des tests statistiques réalisés avec chaque nouvelle base de données générée étaient les mêmes que celles des tests sans l'imputation multiple, ce qui nous amène à croire que les données manquantes n'expliquent pas les résultats obtenus.

6.6. Forces

Malgré les limites énoncées, l'étude comporte plusieurs forces. Il s'agit de la première étude qui examine un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie. Elle est d'ailleurs conforme aux lignes directrices des guides de pratique en recherche à l'égard de l'étude pilote (Abbott, 2014; Bowen *et al.*, 2009; Eldridge *et al.*, 2016a; Thabane *et al.*, 2010) et amorce la recherche en réadaptation dans le domaine de la douleur en gynécologie oncologique. Une autre force est l'utilisation d'un traitement multimodal pour traiter la dyspareunie dans toute sa complexité chez les survivantes d'un cancer gynécologique. Elle a été développée en consultant la littérature ainsi

que des experts cliniciens en gynécologie oncologique, physiothérapie et sexologie pour co-construire un traitement optimal permettant de mieux traiter l'aspect multidimensionnel de la dyspareunie dans le contexte d'un cancer gynécologique (Bergeron *et al.*, 2015; Coady et Kennedy, 2016; Cyr *et al.*, 2020d). Elle s'inspire également des modalités couramment utilisées en physiothérapie pelvi-périnéale (Hartmann *et al.*, 2007; Morin et Bergeron, 2009; Morin *et al.*, 2017c). Ensuite, l'implantation d'un examen gynécologique standardisé effectué par l'un des gynéco-oncologues collaborateurs dans le processus de recrutement constitue également une force puisqu'elle a permis d'exclure d'autres causes de la douleur, comme des troubles dermatologiques ou des infections (Heim, 2001), ce qui augmente la validité interne de l'étude. Élevant aussi la validité interne, les physiothérapeutes ont eu une formation standardisée, et les physiothérapeutes responsables des évaluations étaient différentes de celles responsables du traitement, ce qui a favorisé la standardisation dans les soins prodigués et limité à la fois le biais de désirabilité sociale.

À l'égard du volet quantitatif, afin de diminuer les biais associés à la mesure, seules les mesures possédant de bonnes qualités métrologiques ont été retenues, ce qui a procuré une collecte de données valide et fiable sur laquelle reposent les conclusions de cette étude. L'ouvrage a combiné des mesures subjectives (échelles et questionnaires) et objectives (VAI, POP-Q, échographie et dynamométrie) pour évaluer de manière plus complète les effets du traitement. Des analyses en intention de traiter ont été réalisées (*i. e.* inclure toutes les participantes dans le modèle sans égard à leur niveau d'adhésion), les comparaisons multiples ont été prises en compte tout comme les données manquantes. Il est également crucial d'utiliser une puissance statistique appropriée pour tester une hypothèse de recherche, car celle-ci minimise les risques de commettre une erreur de type II. Dans notre étude, la taille de l'échantillon a été estimée afin de répondre à l'objectif 1 portant sur la faisabilité et l'acceptabilité. Ensuite, nous avons vérifié si cette taille d'échantillon nous permettait d'avoir une puissance statistique suffisante pour répondre aux objectifs 2 et 3, ce qui a été confirmé. L'interprétation des résultats a aussi pris en compte la taille des effets (Lakens, 2013) et des changements cliniquement significatifs selon la disponibilité des seuils cliniques dans la littérature.

En parallèle, la recherche a incorporé un volet qualitatif (*i. e.* une entrevue individuelle semi-structurée par téléphone), offrant une perspective complémentaire, voire innovatrice, quant aux effets du traitement multimodal en physiothérapie. L'intégration des méthodes mixtes a permis entre autres de trianguler les résultats, expliquer et contextualiser les effets du traitement à partir des perspectives des participantes (Abildgaard *et al.*, 2016; Crawford *et al.*, 2002; Lobo *et al.*, 2017; Schoonenboom et Johnson, 2017; Thirsk et Clark, 2017). La candidate au doctorat qui a mené les entrevues n'a pas pris part au traitement des participantes, réduisant le biais lié à l'évaluatrice et le biais de désirabilité sociale. Elle a également été à l'aveugle quant aux réponses dérivées du volet quantitatif des femmes au suivi 12 mois post-traitement, évitant ainsi l'introduction de biais reliés aux présuppositions de la chercheuse. Les participantes ont aussi été encouragées à partager leurs perspectives, qu'elles aient été positives, négatives ou neutres à l'égard des effets. Accroissant également la validité de l'étude, presque la totalité des femmes ont participé à l'entrevue, permettant une richesse et une abondance de données selon leurs diverses expériences et perspectives. Les entrevues ont été enregistrées, transcrites et révisées. La collecte et l'analyse des données qualitatives ont été itératives et ont tenu compte de la subjectivité de l'équipe de recherche au moyen d'un journal de bord et des rencontres régulières entre les membres, sans mentionner la double codification.

En résumé, cette étude novatrice soutient la faisabilité et l'acceptabilité du traitement multimodal en physiothérapie auprès des femmes qui souffrent de dyspareunie après un cancer gynécologique. Elle indique également des améliorations significatives dans les différentes catégories de variables mesurées dans cette étude, après le traitement et 12 mois après la fin du traitement. Bien que ces résultats soient très positifs, les résultats quant aux effets doivent être interprétés avec précaution, compte tenu de l'absence d'un groupe témoin. Toutefois, des moyens ont été envisagés pour veiller à la validité interne de l'étude comme le choix de critères d'admissibilité ciblés et essentiels pour répondre le plus adéquatement possible à la question de recherche, l'utilisation d'instruments de mesure pourvus de très bonnes qualités métrologiques et la combinaison de méthodes quantitatives et qualitatives. Une étude comportant un groupe témoin avec randomisation et un plus grand nombre de participantes serait nécessaire pour confirmer l'efficacité de ce traitement prometteur.

6.7. Retombées de l'étude

Les résultats de l'étude faisant l'objet de cette thèse génèrent des retombées considérables autant pour la communauté scientifique que la communauté clinique.

6.7.1. Retombées scientifiques

Les données obtenues sont nécessaires à l'avancement des connaissances dans le domaine de la gynécologie oncologique, notamment pour traiter la dyspareunie qui affecte de nombreuses survivantes. Les résultats de cette étude appuient que le traitement multimodal en physiothérapie est faisable et acceptable auprès des survivantes d'un cancer gynécologique de l'étude. Bien que l'interprétation des effets soit limitée par le dispositif de recherche, les résultats de l'étude indiquent, de façon statistiquement et cliniquement significative, une réduction de la douleur et des problématiques pelvi-périnéales avec leur impact sur la qualité de vie ainsi qu'une amélioration des variables psychosexuelles et physiques après le traitement chez la population cible. D'ailleurs, ces améliorations semblent se maintenir 12 mois après le traitement. Plusieurs guides de pratique clinique recommandent la physiothérapie comme traitement de première ligne pour traiter la dyspareunie chez les survivantes alors qu'aucune étude n'avait examiné ce traitement jusqu'à présent. Cette thèse présente donc les premiers travaux qui appuient cette recommandation, comblant ainsi un écart entre les recommandations cliniques et l'absence de données empiriques.

Ensuite, la présente étude a été en mesure d'explorer les effets du traitement pour mieux comprendre les mécanismes d'action sous-jacents, et ce, en imbriquant des méthodes mixtes. Cette méthodologie s'est révélée enrichissante pour aller au-delà des effets mesurés uniquement au moyen de méthodes quantitatives qui sont limitées pour contextualiser ceux-ci. Cet arrimage innovateur a permis d'avoir une perspective plus riche des effets. En l'occurrence, une amélioration de certains facteurs sociaux a émergé lors de l'analyse des données qualitatives. Ces résultats encouragent l'inclusion de variables sociales dans les prochains travaux visant à étudier l'efficacité de la physiothérapie pour réduire la dyspareunie. Ainsi, notre démarche de recherche peut inciter d'autres groupes de recherche à incorporer à la fois un volet quantitatif et un volet qualitatif. Cette méthodologie serait

d'autant plus pertinente lorsqu'il y a des raisons de croire que les effets du traitement étudié sont multidimensionnels et complexes dans leur globalité et leur contexte.

Finalement, l'étude a permis d'évaluer la possibilité de faire un essai clinique randomisé pour évaluer ultérieurement l'efficacité de ce traitement. Elle peut donc servir d'assise pour élaborer un essai clinique randomisé afin de valider nos conclusions. D'une part, des stratégies de recrutement devront être implantées pour faciliter le recrutement des femmes. Celles-ci devraient inclure l'inclusion de plus de trois centres hospitaliers et l'annonce standardisée de l'étude dans le suivi en gynécologie oncologique. À cet égard, une autre difficulté à résoudre sera le malaise ou l'inconfort des professionnels de la santé et des femmes à aborder le sujet et les problématiques rattachées à la sexualité après le cancer (Dai *et al.*, 2020; Hazewinkel *et al.*, 2010). Des stratégies de communication devront être développées pour favoriser un dialogue ouvert et libre de jugement pour discuter de ce sujet intime et stigmatisé, et ce, au moment opportun. D'autre part, les résultats de l'étude soutiennent que les paramètres et les modalités du traitement sont adéquats et que l'adhésion des femmes est importante pour percevoir des effets significatifs. Le protocole de traitement actuel devrait donc être réutilisé dans la prochaine étude.

6.7.2. Retombées cliniques

Le développement et l'étude d'interventions novatrices et prometteuses devraient être une priorité pour améliorer la qualité de vie des survivantes d'un cancer étant donné leur nombre grandissant dû au vieillissement de la population et à l'amélioration du taux de survie après le cancer. Bien que la dyspareunie soit une problématique répandue chez les survivantes d'un cancer gynécologique, peu d'options thérapeutiques efficaces et validées par la méthode scientifique sont disponibles. Au moyen d'éducation, de thérapie manuelle et d'exercices des muscles du plancher pelvien, le traitement multimodal en physiothérapie pourrait être bénéfique puisqu'il ciblerait plusieurs mécanismes physiopathologiques qui contribueraient à la douleur. Or, aucune étude n'avait examiné ce traitement chez cette population cible. Notre équipe multidisciplinaire a conçu un traitement multimodal en physiothérapie en s'inspirant de la pratique courante dans le domaine pelvi-périnéal. Les résultats de la présente étude montrent que ce traitement a eu des effets bénéfiques sur la dyspareunie et ses

conséquences chez les survivantes d'un cancer gynécologique, et ce, fort probablement, grâce à son action sur les principaux facteurs à la base de cette affection. Cet ouvrage propose ainsi un nouveau traitement qui pourrait permettre de traiter la dyspareunie chez les survivantes. Ces travaux mettent en valeur l'intérêt d'un traitement multimodal en physiothérapie et appuient son introduction dans le suivi multidisciplinaire des femmes en gynécologie oncologique. En parallèle, notre ouvrage met de l'avant le rôle des physiothérapeutes dans d'autres dimensions que la dimension physique dans le traitement de la dyspareunie après le cancer gynécologique.

CHAPITRE 7 : Conclusion

Cette recherche visait à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'un traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie et à explorer les effets de ce traitement sur la douleur, les problématiques pelvi-périnéales (*i. e.* les symptômes urinaires, vaginaux et anorectaux) avec leur impact sur la qualité de vie, les variables psychosexuelles (*i. e.* la fonction sexuelle, la détresse sexuelle, la détresse liée à l'image corporelle, l'anxiété associée à la douleur, la dramatisation face à la douleur, le sentiment de contrôle et l'humeur dépressive) et les variables physiques (*i. e.* la morphométrie du plancher pelvien, dont la longueur vaginale, ainsi que l'atrophie vaginale et la fonction des muscles du plancher pelvien). Il s'agit de la première étude à s'être intéressée au traitement multimodal en physiothérapie auprès de cette population, et elle est la seule à avoir appliqué des méthodes mixtes et à avoir réalisé un suivi à plus long terme pour explorer les effets du traitement.

Les résultats de cette étude pilote multicentrique à groupe unique soutiennent l'hypothèse que le traitement multimodal en physiothérapie est faisable et acceptable auprès des survivantes d'un cancer gynécologique avec dyspareunie. Des effets bénéfiques significatifs, autant de l'ordre statistique que clinique, ont été observés sur toutes les variables à l'étude, et l'intégration des données quantitatives et qualitatives permet de croire que ces améliorations se sont maintenues au suivi 12 mois post-traitement. Plus précisément, cet ouvrage a mis en évidence des effets du traitement multimodal en physiothérapie sur les facteurs biologiques, psychosexuels et sociaux de la dyspareunie en plus de leurs interactions, faisant penser à une approche biopsychosociale. Cette recherche permet donc de mieux comprendre comment ce traitement peut agir afin de réduire la dyspareunie.

En définitive, cette thèse représente le premier pas vers l'établissement de données probantes concernant la pratique du traitement multimodal en physiothérapie chez les survivantes d'un cancer gynécologique atteintes de dyspareunie. Elle propose une nouvelle avenue thérapeutique, et la démonstration préliminaire de son efficacité incite à réaliser une étude subséquente pour confirmer les résultats. La présente étude pilote multicentrique peut guider la planification d'un essai clinique randomisé et, ainsi, servir de tremplin pour l'implantation

d'un tel traitement dans le suivi multidisciplinaire auprès des femmes en gynécologie oncologique.

Liste des références

- Abbott-Anderson, K., & Kwekkeboom, K. L. (2012). A systematic review of sexual concerns reported by gynecological cancer survivors. *Gynecol Oncol*, *124*(3), 477-489. doi:10.1016/j.ygyno.2011.11.030
- Abbott, J. H. (2014). The distinction between randomized clinical trials (RCTs) and preliminary feasibility and pilot studies: what they are and are not. *J Orthop Sports Phys Ther*, *44*(8), 555-558. doi:10.2519/jospt.2014.0110
- Abildgaard, J. S., Saksvik, P. Ø., & Nielsen, K. (2016). How to measure the intervention process? An assessment of qualitative and quantitative approaches to data collection in the process evaluation of organizational interventions. *Front Psychol*, *7*, 1380-1380. doi:10.3389/fpsyg.2016.01380
- Abrams, M. P., Carleton, R. N., Stapleton, J. A., & Asmundson, G. J. G. (2006). *Psychometric properties of the PASS-20: Normative data with a non-clinical sample*. 26th Annual Anxiety Disorders Association of America, Miami.
- Aerts, L., Enzlin, P., Vergote, I., Verhaeghe, J., Poppe, W., & Amant, F. (2012). Sexual, psychological, and relational functioning in women after surgical treatment for vulvar malignancy: a literature review. *J Sex Med*, *9*(2), 361-371. doi:10.1111/j.1743-6109.2011.02520.x
- Aerts, L., Enzlin, P., Verhaeghe, J., Poppe, W., Vergote, I., & Amant, F. (2015). Sexual functioning in women after surgical treatment for endometrial cancer: a prospective controlled study. *J Sex Med*, *12*(1), 198-209. doi:10.1111/jsm.12764
- Alevronta, E., Avall-Lundqvist, E., Al-Abany, M., Nyberg, T., Lind, H., Waldenstrom, A. C., . . . Lind, B. K. (2016). Time-dependent dose-response relation for absence of vaginal elasticity after gynecological radiation therapy. *Radiother Oncol*, *120*(3), 537-541. doi:10.1016/j.radonc.2016.02.013
- Alexander-Sefre, F., Chee, N., Spencer, C., Menon, U., & Shepherd, J. H. (2006). Surgical morbidity associated with radical trachelectomy and radical hysterectomy. *Gynecol Oncol*, *101*(3), 450-454. doi:10.1016/j.ygyno.2005.11.007
- Alperin, M., Cook, M., Tuttle, L. J., Esparza, M. C., & Lieber, R. L. (2016). Impact of vaginal parity and aging on the architectural design of pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol*, *215*(3), 312.e311-312.e3129. doi:10.1016/j.ajog.2016.02.033
- Althof, S., Derogatis, L. R., Greenberg, S., Clayton, A. H., Jordan, R., Lucas, J., & Spana, C. (2019). Responder analyses from a phase 2b dose-ranging study of bremelanotide. *J Sex Med*, *16*(8), 1226-1235. doi:10.1016/j.jsxm.2019.05.012
- Ambler, D. R., Bieber, E. J., & Diamond, M. P. (2012). Sexual function in elderly women: a review of current literature. *Rev Obstet Gynecol*, *5*(1), 16-27.
- American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5th ed.). Arlington, VA: American Psychiatric Publishing.
- Andersen, B. L., & van Der Does, J. (1994). Surviving gynecologic cancer and coping with sexual morbidity: an international problem. *Int J Gynecol Cancer*, *4*(4), 225-240.
- Andersen, B. L., Woods, X. A., & Copeland, L. J. (1997). Sexual self-schema and sexual morbidity among gynecologic cancer survivors. *J Consult Clin Psychol*, *65*(2), 221-229. doi:10.1037//0022-006x.65.2.221

- Arbyn, M., Weiderpass, E., Bruni, L., de Sanjosé, S., Saraiya, M., Ferlay, J., & Bray, F. (2020). Estimates of incidence and mortality of cervical cancer in 2018: a worldwide analysis. *Lancet Glob Health*, 8(2), e191-e203. doi:10.1016/s2214-109x(19)30482-6
- Areti, A., Yerra, V. G., Naidu, V., & Kumar, A. (2014). Oxidative stress and nerve damage: role in chemotherapy induced peripheral neuropathy. *Redox Biol*, 2, 289-295. doi:10.1016/j.redox.2014.01.006
- Ashbeck, E. L., & Bell, M. L. (2016). Single time point comparisons in longitudinal randomized controlled trials: power and bias in the presence of missing data. *BMC Med Res Methodol*, 16(1), 43. doi:10.1186/s12874-016-0144-0
- Auchincloss, C. C., & McLean, L. (2009). The reliability of surface EMG recorded from the pelvic floor muscles. *J Neurosci Methods*, 182(1), 85-96. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.jneumeth.2009.05.027
- Audette, C., & Waterman, J. (2010). The sexual health of women after gynecologic malignancy. *J Midwifery Womens Health*, 55(4), 357-362. doi:10.1016/j.jmwh.2009.10.016
- Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M., & Abrams, P. (2004). ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 23(4), 322-330. doi:10.1002/nau.20041
- Ayala, G. X., & Elder, J. P. (2011). Qualitative methods to ensure acceptability of behavioral and social interventions to the target population. *J Public Health Dent*, 71 Suppl 1(01), S69-S79.
- Bachmann, G. A., & Leiblum, S. R. (2004). The impact of hormones on menopausal sexuality: a literature review. *Menopause*, 11(1), 120-130. doi:10.1097/01.gme.0000075502.60230.28
- Bahng, A. Y., Dagan, A., Bruner, D. W., & Lin, L. L. (2012). Determination of prognostic factors for vaginal mucosal toxicity associated with intravaginal high-dose rate brachytherapy in patients with endometrial cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 82(2), 667-673. doi:https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2010.10.071
- Bakker, R. M., Kenter, G. G., Creutzberg, C. L., Stiggelbout, A. M., Derks, M., Mingelen, W., . . . Ter Kuile, M. M. (2017a). Sexual distress and associated factors among cervical cancer survivors: a cross-sectional multicenter observational study. *Psycho-Oncology*, 26(10), 1470-1477. doi:10.1002/pon.4317
- Bakker, R. M., Mens, J. W., de Groot, H. E., Tuijnman-Raasveld, C. C., Braat, C., Hompus, W. C., . . . Ter Kuile, M. M. (2017b). A nurse-led sexual rehabilitation intervention after radiotherapy for gynecological cancer. *Support Care Cancer*, 25(3), 729-737. doi:10.1007/s00520-016-3453-2
- Bardin, M., Brassard, A., Dumoulin, C., Bergeron, S., Mayrand, S., Waddell, G., Khalifé, S., Morin, M. (2020). Examining the role of the physiotherapist in treatment response of women with provoked vestibulodynia. *Neurourol Urodyn*, 39, 37-38.
- Baskar, R., Lee, K. A., Yeo, R., & Yeoh, K.-W. (2012). Cancer and radiation therapy: current advances and future directions. *Int J Med Sci*, 9(3), 193-199. doi:10.7150/ijms.3635
- Becker, M., Malafy, T., Bossart, M., Henne, K., Gitsch, G., & Denschlag, D. (2011). Quality of life and sexual functioning in endometrial cancer survivors. *Gynecol Oncol*, 121(1), 169-173. doi:10.1016/j.ygyno.2010.11.024

- Beer-Gabel, M., Teshler, M., Barzilai, N., Lurie, Y., Malnick, S., Bass, D., & Zbar, A. (2002). Dynamic transperineal ultrasound in the diagnosis of pelvic floor disorders: pilot study. *Dis Colon Rectum*, *45*(2), 239-245; discussion 245-238.
- Bennett, N., Incrocci, L., Baldwin, D., Hackett, G., El-Zawahry, A., Graziottin, A., . . . Krychman, M. (2016). Cancer, benign gynecology, and sexual function--issues and answers. *J Sex Med*, *13*(4), 519-537. doi:10.1016/j.jsxm.2016.01.018
- Benoit-Piau, J., Bergeron, S., Brassard, A., Dumoulin, C., Khalife, S., Waddell, G., & Morin, M. (2018). Fear-avoidance and pelvic floor muscle function are associated with pain intensity in women with vulvodynia. *Clin J Pain*, *34*(9), 804-810. doi:10.1097/ajp.0000000000000604
- Bergeron, S., Brown, C., Lord, M. J., Oala, M., Binik, Y. M., & Khalife, S. (2002). Physical therapy for vulvar vestibulitis syndrome: a retrospective study. *J Sex Marital Ther*, *28*(3), 183-192.
- Bergeron, S., Corsini-Munt, S., Aerts, L., Rancourt, K., & Rosen, N. O. (2015). Female sexual pain disorders: a review of the literature on etiology and treatment. *Curr Sex Health Rep*, *7*(3), 159-169. doi:10.1007/s11930-015-0053-y
- Berghmans, B. (2018). Physiotherapy for pelvic pain and female sexual dysfunction: an untapped resource. *Int Urogynecol J*, *29*(5), 631-638. doi:10.1007/s00192-017-3536-8
- Bergmark, K., Avall-Lundqvist, E., Dickman, P. W., Henningsohn, L., & Steineck, G. (1999). Vaginal changes and sexuality in women with a history of cervical cancer. *N Engl J Med*, *340*(18), 1383-1389. doi:10.1056/nejm199905063401802
- Bernard, S., Moffet, H., Plante, M., Ouellet, M. P., Leblond, J., & Dumoulin, C. (2017). Pelvic-floor properties in women reporting urinary incontinence after surgery and radiotherapy for endometrial cancer. *Phys Ther*, *97*(4), 438-448. doi:10.1093/ptj/pzx012
- Bernard, S., Ouellet, M. P., Moffet, H., Roy, J. S., & Dumoulin, C. (2016). Effects of radiation therapy on the structure and function of the pelvic floor muscles of patients with cancer in the pelvic area: a systematic review. *J Cancer Surviv*, *10*(2), 351-362. doi:10.1007/s11764-015-0481-8
- Binik, Y. M. (2010). The DSM diagnostic criteria for dyspareunia. *Arch Sex Behav*, *39*(2), 292-303. doi:10.1007/s10508-009-9563-x
- Blackman, T., Wistow, J., & Byrne, D. (2013). Using qualitative comparative analysis to understand complex policy problems. *Evaluation*, *19*(2), 126-140. doi:10.1177/1356389013484203
- Bø, K., & Sherburn, M. (2005). Evaluation of female pelvic-floor muscle function and strength. *Phys Ther*, *85*(3), 269-282.
- Bø, K., & Stien, R. (1994). Needle EMG registration of striated urethral wall and pelvic floor muscle activity patterns during cough, Valsalva, abdominal, hip adductor, and gluteal muscle contractions in nulliparous healthy females. *Neurourol Urodyn*, *13*(1), 35-41.
- Boa, R., & Grénman, S. (2018). Psychosexual health in gynecologic cancer. *Int J Gynaecol Obstet*, *143*(S2), 147-152. doi:https://doi.org/10.1002/ijgo.12623
- Bober, S. L., Kingsberg, S. A., & Faubion, S. S. (2019). Sexual function after cancer: paying the price of survivorship. *Climacteric*, *22*(6), 558-564. doi:10.1080/13697137.2019.1606796

- Bober, S. L., Recklitis, C. J., Michaud, A. L., & Wright, A. A. (2018). Improvement in sexual function after ovarian cancer: effects of sexual therapy and rehabilitation after treatment for ovarian cancer. *Cancer*, *124*(1), 176-182. doi:10.1002/cncr.30976
- Bober, S. L., Reese, J. B., Barbera, L., Bradford, A., Carpenter, K. M., Goldfarb, S., & Carter, J. (2016). How to ask and what to do: a guide for clinical inquiry and intervention regarding female sexual health after cancer. *Curr Opin Support Palliat Care*, *10*(1), 44-54. doi:10.1097/spc.0000000000000186
- Bober, S. L., & Varela, V. S. (2012). Sexuality in adult cancer survivors: challenges and intervention. *J Clin Oncol*, *30*(30), 3712-3719. doi:10.1200/JCO.2012.41.7915
- Bodurka, D. C., & Sun, C. C. (2006). Sexual function after gynecologic cancer. *Obstet Gynecol Clin North Am*, *33*(4), 621-630. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2006.09.006
- Bornstein, J., Goldstein, A. T., Stockdale, C. K., Bergeron, S., Pukall, C., Zolnoun, D., . . . International Pelvic Pain, S. (2016). 2015 ISSVD, ISSWSH, and IPPS consensus terminology and classification of persistent vulvar pain and vulvodynia. *J Sex Med*, *13*(4), 607-612. doi:10.1016/j.jsxm.2016.02.167
- Bortfeld, T., & Jeraj, R. (2011). The physical basis and future of radiation therapy. *Br J Radiol*, *84*(1002), 485-498. doi:10.1259/bjr/86221320
- Bowen, D. J., Kreuter, M., Spring, B., Cofta-Woerpel, L., Linnan, L., Weiner, D., . . . Fernandez, M. (2009). How we design feasibility studies. *Am J Prev Med*, *36*(5), 452-457. doi:10.1016/j.amepre.2009.02.002
- Bowes, H., Jones, G., Thompson, J., Alazzam, M., Wood, H., Hinchliff, S., . . . Tidy, J. (2014). Understanding the impact of the treatment pathway upon the health-related quality of life of women with newly diagnosed endometrial cancer - a qualitative study. *Eur J Oncol Nurs*, *18*(2), 211-217. doi:10.1016/j.ejon.2013.10.007
- Boyle, R., Hay-Smith, E. J., Cody, J. D., & Morkved, S. (2012). Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *Cochrane Database Syst Rev*, *10*, CD007471. doi:10.1002/14651858.CD007471.pub2
- Braekken, I. H., Majida, M., Engh, M. E., & Bø, K. (2009). Test-retest reliability of pelvic floor muscle contraction measured by 4D ultrasound. *Neurourol Urodyn*, *28*(1), 68-73. doi:10.1002/nau.20618
- Brauer, M., ter Kuile, M. M., Laan, E., & Trimbos, B. (2008). Cognitive-affective correlates and predictors of superficial dyspareunia. *J Sex Marital Ther*, *35*(1), 1-24. doi:10.1080/00926230802525604
- Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qual Res Psychol*, *3*(2), 77-101. doi:10.1191/1478088706qp063oa
- Brennen, R., Lin, K. Y., Denehy, L., & Frawley, H. C. (2020). The effect of pelvic floor muscle interventions on pelvic floor dysfunction after gynecological cancer treatment: a systematic review. *Phys Ther*, *100*(8), 1357-1371. doi:10.1093/ptj/pzaa081
- Bron, C., & Dommerholt, J. D. (2012). Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep*, *16*(5), 439-444. doi:10.1007/s11916-012-0289-4

- Brotto, L. A., Erskine, Y., Carey, M., Ehlen, T., Finlayson, S., Heywood, M., . . . Miller, D. (2012). A brief mindfulness-based cognitive behavioral intervention improves sexual functioning versus wait-list control in women treated for gynecologic cancer. *Gynecol Oncol*, *125*(2), 320-325. doi:10.1016/j.ygyno.2012.01.035
- Bump, R. C., Mattiasson, A., Bø, K., Brubaker, L. P., DeLancey, J. O., Klarskov, P., . . . Smith, A. R. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*, *175*(1), 10-17.
- Burns, P. B., Rohrich, R. J., & Chung, K. C. (2011). The levels of evidence and their role in evidence-based medicine. *Plast Reconstr Surg*, *128*(1), 305-310. doi:10.1097/PRS.0b013e318219c171
- Burri, A. V., Cherkas, L. M., & Spector, T. D. (2009). The genetics and epidemiology of female sexual dysfunction: a review. *J Sex Med*, *6*(3), 646-657. doi:10.1111/j.1743-6109.2008.01144.x
- Butrick, C. W. (2009). Pathophysiology of pelvic floor hypertonic disorders. *Obstet Gynecol Clin North Am*, *36*(3), 699-705. doi:10.1016/j.ogc.2009.08.006
- Button, K. S., Kounali, D., Thomas, L., Wiles, N. J., Peters, T. J., Welton, N. J., . . . Lewis, G. (2015). Minimal clinically important difference on the Beck Depression Inventory--II according to the patient's perspective. *Psychol Med*, *45*(15), 3269-3279. doi:10.1017/s0033291715001270
- Cacciari, L. P., Morin, M., Mayrand, M. H., Tousignant, M., Abrahamowicz, M., & Dumoulin, C. (2020). Pelvic floor morphometrical and functional changes immediately after pelvic floor muscle training and at 1-year follow-up, in older incontinent women. *Neurourol Urodyn*. doi:10.1002/nau.24542
- Calleja-Agius, J., & Brincat, M. P. (2015). The urogenital system and the menopause. *Climacteric*. *18 Suppl 1*, 18-22. doi:10.3109/13697137.2015.1078206
- Canadian Cancer Statistics Advisory Committee. (2018). Canadian Cancer Statistics 2018. Retrieved from Canadian Cancer Society website: cancer.ca/Canadian-Cancer-Statistics-2018-EN
- Capewell, A. E., McIntyre, M. A., & Elton, R. A. (1992). Post-menopausal atrophy in elderly women: is a vaginal smear necessary for diagnosis? *Age Ageing*, *21*(2), 117-120.
- Carpenter, K. M., Andersen, B. L., Fowler, J. M., & Maxwell, G. L. (2009). Sexual self schema as a moderator of sexual and psychological outcomes for gynecologic cancer survivors. *Arch Sex Behav*, *38*(5), 828-841. doi:10.1007/s10508-008-9349-6
- Carter, J., Goldfarb, S., Baser, R. E., Goldfrank, D. J., Seidel, B., Milli, L., . . . Alektiar, K. M. (2020). A single-arm clinical trial investigating the effectiveness of a non-hormonal, hyaluronic acid-based vaginal moisturizer in endometrial cancer survivors. *Gynecol Oncol*, *158*(2), 366-374. doi:10.1016/j.ygyno.2020.05.025
- Carter, J., Lacchetti, C., Andersen, B. L., Barton, D. L., Bolte, S., Damast, S., . . . Rowland, J. H. (2018). Interventions to address sexual problems in people with cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Adaptation of Cancer Care Ontario Guideline. *J Clin Oncol*, *36*(5), 492-511. doi:10.1200/jco.2017.75.8995
- Carter, J., Sonoda, Y., Chi, D. S., Raviv, L., & Abu-Rustum, N. R. (2008). Radical trachelectomy for cervical cancer: postoperative physical and emotional adjustment concerns. *Gynecol Oncol*, *111*(1), 151-157. doi:10.1016/j.ygyno.2008.06.003

- Carter, J., Stabile, C., Gunn, A., & Sonoda, Y. (2013). The physical consequences of gynecologic cancer surgery and their impact on sexual, emotional, and quality of life issues. *J Sex Med, 10 Suppl 1*, 21-34. doi:10.1111/jsm.12002
- Carter, J., Stabile, C., Seidel, B., Baser, R. E., Goldfarb, S., & Goldfrank, D. J. (2017). Vaginal and sexual health treatment strategies within a female sexual medicine program for cancer patients and survivors. *J Cancer Surviv, 11(2)*, 274-283. doi:10.1007/s11764-016-0585-9
- Chen, C. H., Lin, Y. C., Chiu, L. H., Chu, Y. H., Ruan, F. F., Liu, W. M., & Wang, P. H. (2013). Female sexual dysfunction: definition, classification, and debates. *Taiwan J Obstet Gynecol, 52(1)*, 3-7. doi:10.1016/j.tjog.2013.01.002
- Cherner, R. A., & Reissing, E. D. (2013). A comparative study of sexual function, behavior, and cognitions of women with lifelong vaginismus. *Arch Sex Behav, 42(8)*, 1605-1614. doi:10.1007/s10508-013-0111-3
- Chism, L. A., & Magnan, M. A. (2017). Talking to cancer survivors about dyspareunia and self-management. *Nursing, 47(10)*, 24-29. doi:10.1097/01.NURSE.0000524751.97634.65
- Cleary, V., & Hegarty, J. (2011). Understanding sexuality in women with gynaecological cancer. *Eur J Oncol Nurs, 15(1)*, 38-45. doi:10.1016/j.ejon.2010.05.008
- Coady, D., & Kennedy, V. (2016). Sexual health in women affected by cancer: focus on sexual pain. *Obstet Gynecol, 128(4)*, 775-791. doi:10.1097/AOG.0000000000001621
- Corney, R. H., Crowther, M. E., Everett, H., Howells, A., & Shepherd, J. H. (1993). Psychosexual dysfunction in women with gynaecological cancer following radical pelvic surgery. *Br J Obstet Gynaecol, 100(1)*, 73-78.
- Corsini-Munt, S., Rancourt, K. M., Dubé, J. P., Rossi, M. A., & Rosen, N. O. (2017). Vulvodinia: a consideration of clinical and methodological research challenges and recommended solutions. *J Pain Res, 10*, 2425-2436. doi:10.2147/JPR.S126259
- Cotterill, N., Norton, C., Avery, K. N., Abrams, P., & Donovan, J. L. (2011). Psychometric evaluation of a new patient-completed questionnaire for evaluating anal incontinence symptoms and impact on quality of life: the ICIQ-B. *Dis Colon Rectum, 54(10)*, 1235-1250. doi:10.1097/DCR.0b013e3182272128
- Coyne, K. S., Sexton, C. C., Irwin, D. E., Kopp, Z. S., Kelleher, C. J., & Milsom, I. (2008). The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int, 101(11)*, 1388-1395. doi:10.1111/j.1464-410X.2008.07601.x
- Crawford, M. J., Weaver, T., Rutter, D., Sensky, T., & Tyrer, P. (2002). Evaluating new treatments in psychiatry: the potential value of combining qualitative and quantitative research methods. *Int Rev Psychiatry, 14(1)*, 6-11. doi:10.1080/09540260120114005
- Crean-Tate, K. K., Faubion, S. S., Pederson, H. J., Vencill, J. A., & Batur, P. (2020). Management of genitourinary syndrome of menopause in female cancer patients: a focus on vaginal hormonal therapy. *Am J Obstet Gynecol, 222(2)*, 103-113. doi:10.1016/j.ajog.2019.08.043
- Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods Approaches*: SAGE Publications.

- Creswell, J. W., & Clark, V. L. P. (2007). *Designing and conducting mixed methods research*: SAGE Publications.
- Cull, A., Cowie, V. J., Farquharson, D. I., Livingstone, J. R., Smart, G. E., & Elton, R. A. (1993). Early stage cervical cancer: psychosocial and sexual outcomes of treatment. *Br J Cancer*, *68*(6), 1216-1220.
- Cyr, M. P., Dumoulin, C., Bessette, P., Pina, A., Gotlieb, W. H., Lapointe-Milot, K., . . . Morin, M. (2020a). Changes in pelvic floor morphometry and muscle function after multimodal physiotherapy for gynaecological cancer survivors suffering from dyspareunia: a prospective interventional study. *Physiotherapy*, *Submitted*.
- Cyr, M. P., Dumoulin, C., Bessette, P., Pina, A., Gotlieb, W. H., Lapointe-Milot, K., . . . Morin, M. (2020b). Feasibility, acceptability and effects of multimodal pelvic floor physical therapy for gynecological cancer survivors suffering from painful sexual intercourse: a multicenter prospective interventional study. *Gynecol Oncol*, *159*(3), 778-784. doi:10.1016/j.ygyno.2020.09.001
- Cyr, M. P., Dumoulin, C., Bessette, P., Pina, A., Gotlieb, W. H., Lapointe-Milot, K., . . . Morin, M. (2020c). A prospective single-arm study evaluating the effects of a multimodal physical therapy intervention on psychosexual outcomes in women with dyspareunia after gynecologic cancer. *J Sex Med*, *In press*.
- Cyr, M. P., Dumoulin C., Bessette, P., Pina, A., Gotlieb, W. H., Lapointe-Milot, K., & Morin, M. (2020d). Characterizing pelvic-floor muscle function and morphometry in survivors of gynecological cancer who have dyspareunia: a comparative cross-sectional study. *Phys Ther*, *In press*.
- Dai, Y., Cook, O. Y., Yeganeh, L., Huang, C., Ding, J., & Johnson, C. E. (2020). Patient-reported barriers and facilitators to seeking and accessing support in gynecologic and breast cancer survivors with sexual problems: a systematic review of qualitative and quantitative studies. *J Sex Med*, *17*(7), 1326-1358. doi:10.1016/j.jsxm.2020.03.004
- Damast, S., Jeffery, D. D., Son, C. H., Hasan, Y., Carter, J., Lindau, S. T., & Jhingran, A. (2019). Literature review of vaginal stenosis and dilator use in radiation oncology. *Pract Radiat Oncol*, *9*(6), 479-491. doi:10.1016/j.ppro.2019.07.001
- Danesh, M., Hamzehgardeshi, Z., Moosazadeh, M., & Shabani-Asrami, F. (2015). The effect of hysterectomy on women's sexual function: a narrative review. *Med Arch*, *69*(6), 387-392. doi:10.5455/medarh.2015.69.387-392
- Davidson, M. J., Nielsen, P. M. F., Taberner, A. J., & Kruger, J. A. (2020). Is it time to rethink using digital palpation for assessment of muscle stiffness? *NeuroUrol Urodyn*, *39*(1), 279-285. doi:10.1002/nau.24192
- De Graaff, A. A., Van Lankveld, J., Smits, L. J., Van Beek, J. J., & Dunselman, G. A. J. (2016). Dyspareunia and depressive symptoms are associated with impaired sexual functioning in women with endometriosis, whereas sexual functioning in their male partners is not affected. *Hum Reprod*, *31*(11), 2577-2586. doi:10.1093/humrep/dew215
- de Menezes Franco, M., Driusso, P., Bø, K., Carvalho de Abreu, D. C., da Silva Lara, L. A., de Sa Rosa, E. S. A. C. J., & Ferreira, C. H. J. (2017). Relationship between pelvic floor muscle strength and sexual dysfunction in postmenopausal women: a cross-sectional study. *Int Urogynecol J*, *28*(6), 931-936. doi:10.1007/s00192-016-3211-5

- Del Pup, L. (2017). Sexual dysfunction in gynecologic cancer patients. *WCRJ*, 4(1), e835.
- Delanian, S., Lefaix, J. L., & Pradat, P. F. (2012). Radiation-induced neuropathy in cancer survivors. *Radiother Oncol*, 105(3), 273-282. doi:10.1016/j.radonc.2012.10.012
- Denlinger, C. S., Sanft, T., Baker, K. S., Broderick, G., Demark-Wahnefried, W., Friedman, D. L., . . . Freedman-Cass, D. A. (2018). Survivorship, Version 2.2018, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*, 16(10), 1216-1247. doi:10.6004/jnccn.2018.0078
- Derogatis, L., Clayton, A., Lewis-D'Agostino, D., Wunderlich, G., & Fu, Y. (2008). Validation of the female sexual distress scale-revised for assessing distress in women with hypoactive sexual desire disorder. *J Sex Med*, 5(2), 357-364. doi:10.1111/j.1743-6109.2007.00672.x
- Derogatis, L., Edelson, J., Jordan, R., Greenberg, S., & Portman, D. (2014). Bremelanotide for female sexual dysfunctions responder analyses from a phase 2b dose-ranging study. *Obstet Gynecol*, 123 Suppl 1, 26S. doi:10.1097/01.AOG.0000447289.23270.72
- DeSimone, M., Spriggs, E., Gass, J. S., Carson, S. A., Krychman, M. L., & Dizon, D. S. (2014). Sexual dysfunction in female cancer survivors. *Am J Clin Oncol*, 37(1), 101-106. doi:10.1097/COC.0b013e318248d89d
- Desrochers, G., Bergeron, S., Khalife, S., Dupuis, M. J., & Jodoin, M. (2009). Fear avoidance and self-efficacy in relation to pain and sexual impairment in women with provoked vestibulodynia. *Clin J Pain*, 25(6), 520-527. doi:10.1097/AJP.0b013e31819976e3
- Desrochers, G., Bergeron, S., Landry, T., & Jodoin, M. (2008). Do psychosexual factors play a role in the etiology of provoked vestibulodynia? A critical review. *J Sex Marital Ther*, 34(3), 198-226. doi:10.1080/00926230701866083
- Dieperink, K. B., Johansen, C., Hansen, S., Wagner, L., Andersen, K. K., Minet, L. R., & Hansen, O. (2013). The effects of multidisciplinary rehabilitation: RePCa-a randomised study among primary prostate cancer patients. *Br J Cancer*, 109(12), 3005-3013. doi:10.1038/bjc.2013.679
- Dietz, H. P., Shek, C., & Clarke, B. (2005). Biometry of the pubovisceral muscle and levator hiatus by three-dimensional pelvic floor ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol*, 25(6), 580-585. doi:10.1002/uog.1899
- Dietz, H. P., Wilson, P. D., & Clarke, B. (2001). The use of perineal ultrasound to quantify levator activity and teach pelvic floor muscle exercises. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 12(3), 166-168; discussion 168-169.
- Dizon, D. S., Suzin, D., & McIlvenna, S. (2014). Sexual health as a survivorship issue for female cancer survivors. *Oncologist*, 19(2), 202-210. doi:10.1634/theoncologist.2013-0302
- Dong, Y., & Peng, C.-Y. J. (2013). Principled missing data methods for researchers. *SpringerPlus*, 2(1), 222-222. doi:10.1186/2193-1801-2-222
- Donovan, K. A., Taliaferro, L. A., Alvarez, E. M., Jacobsen, P. B., Roetzheim, R. G., & Wenham, R. M. (2007). Sexual health in women treated for cervical cancer: characteristics and correlates. *Gynecol Oncol*, 104(2), 428-434. doi:10.1016/j.ygyno.2006.08.009
- Downes, M., & Sonoda, Y. (2008). A review of hysterectomy and its effect on female sexual function. *Curr Sex Health Rep*, 5(2), 102-107. doi:10.1007/s11930-008-0018-5

- Dubois, O. (2018). *Comparaison des effets des modalités physiothérapeutiques à ceux de la lidocaïne topique sur les variables biopsychosociales des femmes atteintes de vestibulodynie provoquée : une sous-étude imbriquée dans un essai clinique randomisé*. (PhD), University of Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.
- Dumoulin, C., Alewijnse, D., Bo, K., Hagen, S., Stark, D., Van Kampen, M., . . . Dean, S. (2015). Pelvic-floor-muscle training adherence: tools, measurements and strategies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar research paper II of IV. *Neurourol Urodyn*, 34(7), 615-621. doi:10.1002/nau.22794
- Dumoulin, C., Bourbonnais, D., & Lemieux, M. C. (2003). Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. *Neurourol Urodyn*, 22(7), 648-653. doi:10.1002/nau.10156
- Dumoulin, C., Cacciari, L. P., & Hay-Smith, E. J. C. (2018). Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*, 10, Cd005654. doi:10.1002/14651858.CD005654.pub4
- Dumoulin, C., Gravel, D., Bourbonnais, D., Lemieux, M. C., & Morin, M. (2004). Reliability of dynamometric measurements of the pelvic floor musculature. *Neurourol Urodyn*, 23(2), 134-142. doi:10.1002/nau.10175
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., . . . Immpact. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 113(1-2), 9-19. doi:10.1016/j.pain.2004.09.012
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Peirce-Sandner, S., Baron, R., Bellamy, N., Burke, L. B., . . . Witter, J. (2010). Research design considerations for confirmatory chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 149(2), 177-193. doi:10.1016/j.pain.2010.02.018
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., . . . Zavisic, S. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*, 9(2), 105-121. doi:10.1016/j.jpain.2007.09.005
- Edmunds, K., Ling, R., Shakeshaft, A., Doran, C., & Searles, A. (2018). Systematic review of economic evaluations of interventions for high risk young people. *BMC Health Serv Res*, 18(1), 660-660. doi:10.1186/s12913-018-3450-x
- Edwards, R. R., Dworkin, R. H., Sullivan, M. D., Turk, D. C., & Wasan, A. D. (2016). The role of psychosocial processes in the development and maintenance of chronic pain. *J Pain*, 17(9 Suppl), T70-92. doi:10.1016/j.jpain.2016.01.001
- Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., & Lancaster, G. A. (2016a). CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*, 355, i5239. doi:10.1136/bmj.i5239
- Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016b). Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: development of a conceptual framework. *PLoS ONE*, 11(3), e0150205. doi:10.1371/journal.pone.0150205
- Elliott, V., de Bruin, E. D., & Dumoulin, C. (2015). Virtual reality rehabilitation as a treatment approach for older women with mixed urinary incontinence: a feasibility study. *Neurourol Urodyn*, 34(3), 236-243. doi:https://doi.org/10.1002/nau.22553

- Engel, G. L. (1977). The need for a new medical model: a challenge for biomedicine. *Science*, *196*(4286), 129-136. doi:10.1126/science.847460
- Falk, S. J., & Dizon, D. S. (2013). Sexual dysfunction in women with cancer. *Fertil Steril*, *100*(4), 916-921. doi:10.1016/j.fertnstert.2013.08.018
- Farmer, M. A., & Meston, C. M. (2007). Predictors of genital pain in young women. *Arch Sex Behav*, *36*(6), 831-843. doi:10.1007/s10508-007-9199-7
- Farrar, J. T., Young, J. P., Jr., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, *94*(2), 149-158.
- Feeley, N., Cossette, S., Cote, J., Heon, M., Stremler, R., Martorella, G., & Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Can J Nurs Res*, *41*(2), 85-99.
- Fingeret, M. C., Teo, I., & Epner, D. E. (2014). Managing body image difficulties of adult cancer patients: lessons from available research. *Cancer*, *120*(5), 633-641. doi:10.1002/cncr.28469
- Fisher, W. A., Gruenwald, I., Jannini, E. A., Lev-Sagie, A., Lowenstein, L., Pyke, R. E., . . . Rubio-Aurioles, E. (2016). Standards for clinical trials in male and female sexual dysfunction: I. Phase I to Phase IV Clinical Trial Design. *J Sex Med*, *13*(12), 1805-1817. doi:10.1016/j.jsxm.2016.09.021
- Fitzpatrick, T., Perrier, L., Shakik, S., Cairncross, Z., Tricco, A. C., Lix, L., . . . Henry, D. (2018). Assessment of long-term follow-up of randomized trial participants by linkage to routinely collected data: a scoping review and analysis. *JAMA*, *1*(8), e186019-e186019. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.6019
- Forth, H. L., Cramp, M. C., & Drechsler, W. I. (2009). Does physiotherapy treatment improve the self-reported pain levels and quality of life of women with vulvodynia? A pilot study. *J Obstet Gynaecol*, *29*(5), 423-429. doi:10.1080/01443610902954345
- Fritel, X., Varnoux, N., Zins, M., Breart, G., & Ringa, V. (2009). Symptomatic pelvic organ prolapse at midlife, quality of life, and risk factors. *Obstet Gynecol*, *113*(3), 609-616. doi:10.1097/AOG.0b013e3181985312
- Frontera, W. R., Suh, D., Krivickas, L. S., Hughes, V. A., Goldstein, R., & Roubenoff, R. (2000). Skeletal muscle fiber quality in older men and women. *Am J Physiol Cell Physiol*, *279*(3), C611-618. doi:10.1152/ajpcell.2000.279.3.C611
- Garber, C. E., Blissmer, B., Deschenes, M. R., Franklin, B. A., Lamonte, M. J., Lee, I. M., . . . American College of Sports, M. (2011). American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc*, *43*(7), 1334-1359. doi:10.1249/MSS.0b013e318213febf
- Gentilcore-Saulnier, E., Auchincloss, C., & McLean, L. (2016). Electromyography. In A. Padoa & T. Rosenbaum (Eds.), *The Overactive Pelvic Floor* (175-203). Switzerland: Springer International Publishing.
- Gentilcore-Saulnier, E., McLean, L., Goldfinger, C., Pukall, C. F., & Chamberlain, S. (2010). Pelvic floor muscle assessment outcomes in women with and without provoked vestibulodynia and the impact of a physical therapy program. *J Sex Med*, *7*(2 Pt 2), 1003-1022. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01642.x

- Ghasemi, A., & Zahediasl, S. (2012). Normality tests for statistical analysis: a guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab*, *10*(2), 486-489. doi:10.5812/ijem.3505
- Gilbert, E., Ussher, J. M., & Perz, J. (2011). Sexuality after gynaecological cancer: a review of the material, intrapsychic, and discursive aspects of treatment on women's sexual-wellbeing. *Maturitas*, *70*(1), 42-57. doi:10.1016/j.maturitas.2011.06.013
- Gilliam, L. A., & St Clair, D. K. (2011). Chemotherapy-induced weakness and fatigue in skeletal muscle: the role of oxidative stress. *Antioxid Redox Signal*, *15*(9), 2543-2563. doi:10.1089/ars.2011.3965
- Giuliano, A. E., Connolly, J. L., Edge, S. B., Mittendorf, E. A., Rugo, H. S., Solin, L. J., . . . Hortobagyi, G. N. (2017). Breast cancer-Major changes in the American Joint Committee on Cancer eighth edition cancer staging manual. *CA Cancer J Clin*, *67*(4), 290-303. doi:10.3322/caac.21393
- Goldfinger, C., Pukall, C. F., Gentilcore-Saulnier, E., McLean, L., & Chamberlain, S. (2009). A prospective study of pelvic floor physical therapy: pain and psychosexual outcomes in provoked vestibulodynia. *J Sex Med*, *6*(7), 1955-1968. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01304.x
- Goldfinger, C., Pukall, C. F., Thibault-Gagnon, S., McLean, L., & Chamberlain, S. (2016). Effectiveness of cognitive-behavioral therapy and physical therapy for provoked vestibulodynia: a randomized pilot study. *J Sex Med*, *13*(1), 88-94. doi:10.1016/j.jsxm.2015.12.003
- Goldstein, I., & Alexander, J. L. (2005). Practical aspects in the management of vaginal atrophy and sexual dysfunction in perimenopausal and postmenopausal women. *J Sex Med*, *2 Suppl 3*, 154-165. doi:10.1111/j.1743-6109.2005.00131.x
- Gondi, V., Bentzen, S. M., Sklenar, K. L., Dunn, E. F., Petereit, D. G., Tannehill, S. P., . . . Bradley, K. A. (2012). Severe late toxicities following concomitant chemoradiotherapy compared to radiotherapy alone in cervical cancer: an inter-era analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, *84*(4), 973-982. doi:https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2012.01.064
- Graziottin, A. (2015). Female sexual dysfunction. In K. Bo, B. Berghmans, S. Morkved, & M. V. Kampen (Eds.), *Evidence-Based Physical Therapy for the Pelvic Floor. Bridging Science and Clinical Practice* (2nd ed., pp. 243-257). Toronto: Churchill Livingstone Elsevier.
- Grumann, M., Robertson, R., Hacker, N. F., & Sommer, G. (2001). Sexual functioning in patients following radical hysterectomy for stage IB cancer of the cervix. *Int J Gynecol Cancer*, *11*(5), 372-380.
- Guével, M.-R., & Pommier, J. (2012). Recherche par les méthodes mixtes en santé publique : Enjeux et illustration. [Mixed-Method Research in Public Health: Issues and Illustrations]. *Santé Publique*, *24*(1), 23-38. doi:10.3917/spub.121.0023
- Hacker, N. F., & Barlow, E. L. (2015). Staging for vulvar cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, *29*(6), 802-811. doi:10.1016/j.bpobgyn.2015.01.004
- Hannaway, C. D., & Hull, T. L. (2008). Fecal incontinence. *Obstet Gynecol Clin North Am*, *35*(2), 249-269, viii. doi:10.1016/j.ogc.2008.03.005
- Harlow, B. L., Kunitz, C. G., Nguyen, R. H., Rydell, S. A., Turner, R. M., & MacLehose, R. F. (2014). Prevalence of symptoms consistent with a diagnosis of vulvodynia: population-based estimates from 2 geographic regions. *Am J Obstet Gynecol*, *210*(1), 40 e41-48. doi:10.1016/j.ajog.2013.09.033

- Harrell, F. J. (2015). *Regression modeling strategies: with applications to linear models, logistic and ordinal regression, and survival analysis* (2nd ed.). New York: Springer.
- Hartmann, D., & Nelson, C. (2001). *The perceived effectiveness of physical therapy treatment on women complaining of chronic vulvar pain and diagnosed with either vulvar vestibulitis syndrome or dysesthetic vulvodynia* (Vol. 25).
- Hartmann, D., Strauhal, M. J., & Nelson, C. A. (2007). Treatment of women in the United States with localized, provoked vulvodynia: practice survey of women's health physical therapists. *J Reprod Med*, *52*(1), 48-52.
- Hay-Smith, J., Dean, S., Burgio, K., McClurg, D., Frawley, H., & Dumoulin, C. (2015). Pelvic-floor-muscle-training adherence "modifiers": a review of primary qualitative studies-2011 ICS State-of-the-Science Seminar research paper III of IV. *NeuroUrol Urodyn*, *34*(7), 622-631. doi:10.1002/nau.22771
- Haylen, B. T., de Ridder, D., Freeman, R. M., Swift, S. E., Berghmans, B., Lee, J., . . . Schaer, G. N. (2010). An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*, *21*(1), 5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9
- Hazewinkel, M., Sprangers, M., Taminiau-Bloem, E., van der Velden, J., Burger, M., & Roovers, J.-P. (2010). Reasons for not seeking medical help for severe pelvic floor symptoms: a qualitative study in survivors of gynaecological cancer. *BJOG*, *117*(1), 39-46. doi:10.1111/j.1471-0528.2009.02411.x
- Heim, L. J. (2001). Evaluation and differential diagnosis of dyspareunia. *Am Fam Physician*, *63*(8), 1535-1544.
- Hill, E. K., Sandbo, S., Abramsohn, E., Makelarski, J., Wroblewski, K., Wenrich, E. R., . . . Lindau, S. T. (2011). Assessing gynecologic and breast cancer survivors' sexual health care needs. *Cancer*, *117*(12), 2643-2651. doi:10.1002/cncr.25832
- Hlatky, M. A., Owens, D. K., & Sanders, G. D. (2006). Cost-effectiveness as an outcome in randomized clinical trials. *Clin Trials*, *3*(6), 543-551. doi:10.1177/1740774506073105
- Hofsjo, A., Bergmark, K., Blomgren, B., Jahren, H., & Bohm-Starke, N. (2018). Radiotherapy for cervical cancer - impact on the vaginal epithelium and sexual function. *Acta Oncol*, *57*(3), 338-345. doi:10.1080/0284186x.2017.1400684
- Hofsjo, A., Bohm-Starke, N., Blomgren, B., Jahren, H., Steineck, G., & Bergmark, K. (2017). Radiotherapy-induced vaginal fibrosis in cervical cancer survivors. *Acta Oncol*, *56*(5), 661-666. doi:10.1080/0284186X.2016.1275778
- Holopainen, R., Simpson, P., Piirainen, A., Karppinen, J., Schütze, R., Smith, A., . . . Kent, P. (2020). Physiotherapists' perceptions of learning and implementing a biopsychosocial intervention to treat musculoskeletal pain conditions: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *Pain*, *161*(6), 1150-1168. doi:10.1097/j.pain.0000000000001809
- Hopwood, P., Fletcher, I., Lee, A., & Al Ghazal, S. (2001). A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer*, *37*(2), 189-197.
- Howlader, N., Noone, A. M., Krapcho, M., Miller, D., Brest, A., Yu, M., . . . Cronin, K. A. (2020). SEER Cancer Statistics Review, 1975-2017, National Cancer Institute.

- Huffman, L. B., Hartenbach, E. M., Carter, J., Rash, J. K., & Kushner, D. M. (2016). Maintaining sexual health throughout gynecologic cancer survivorship: a comprehensive review and clinical guide. *Gynecol Oncol*, *140*(2), 359-368. doi:10.1016/j.ygyno.2015.11.010
- Irwin, D. E., Milsom, I., Kopp, Z., & Abrams, P. (2008). Symptom bother and health care-seeking behavior among individuals with overactive bladder. *Eur Urol*, *53*(5), 1029-1039. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2008.01.027
- Izycki, D., Niezgoda, A. A., Kazmierczak, M., Piorunek, T., Izycka, N., Karaszewska, B., & Nowak-Markwitz, E. (2016a). Chemotherapy-induced peripheral neuropathy - diagnosis, evolution and treatment. *Ginekol Pol*, *87*(7), 516-521. doi:10.5603/GP.2016.0036
- Izycki, D., Wozniak, K., & Izycka, N. (2016b). Consequences of gynecological cancer in patients and their partners from the sexual and psychological perspective. *Prz Menopauzalny*, *15*(2), 112-116. doi:10.5114/pm.2016.61194
- Jack, K., McLean, S. M., Moffett, J. K., & Gardiner, E. (2010). Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: a systematic review. *Manual therapy*, *15*(3), 220-228. doi:10.1016/j.math.2009.12.004
- Jacobson, L. K., Johnson, M. B., Dedhia, R. D., Niknam-Bienia, S., & Wong, A. K. (2017). Impaired wound healing after radiation therapy: a systematic review of pathogenesis and treatment. *JPRAS*, *13*, 92-105. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.jptra.2017.04.001
- Jakobsen, J. C., Gluud, C., Wetterslev, J., & Winkel, P. (2017). When and how should multiple imputation be used for handling missing data in randomised clinical trials – a practical guide with flowcharts. *BMC Med Res Methodol*, *17*(1), 162. doi:10.1186/s12874-017-0442-1
- Jensen, P. T., & Froeding, L. P. (2015). Pelvic radiotherapy and sexual function in women. *Transl Androl Urol*, *4*(2), 186-205. doi:10.3978/j.issn.2223-4683.2015.04.06
- Jensen, P. T., Groenvold, M., Klee, M. C., Thranov, I., Petersen, M. A., & Machin, D. (2003). Longitudinal study of sexual function and vaginal changes after radiotherapy for cervical cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, *56*(4), 937-949.
- Jensen, P. T., Groenvold, M., Klee, M. C., Thranov, I., Petersen, M. A., & Machin, D. (2004). Early-stage cervical carcinoma, radical hysterectomy, and sexual function. *Cancer*, *100*(1), 97-106. doi:doi:10.1002/cncr.11877
- Johnston, S. L., Farrell, S. A., Bouchard, C., Farrell, S. A., Beckerson, L. A., Comeau, M., . . . Papaioannou, A. (2004). The detection and management of vaginal atrophy. *J Obstet Gynaecol Can*, *26*(5), 503-515.
- Junghans, C., Feder, G., Hemingway, H., Timmis, A., & Jones, M. (2005). Recruiting patients to medical research: double blind randomised trial of "opt-in" versus "opt-out" strategies. *BMJ*, *331*(7522), 940. doi:10.1136/bmj.38583.625613.AE
- Juraskova, I., Butow, P., Robertson, R., Sharpe, L., McLeod, C., & Hacker, N. (2003). Post-treatment sexual adjustment following cervical and endometrial cancer: a qualitative insight. *Psycho-Oncology*, *12*(3), 267-279. doi:10.1002/pon.639
- Jurdana, M. (2008). Radiation effects on skeletal muscle. *Radiother Oncol*, *42*, 15.
- Kao, A., Binik, Y. M., Amsel, R., Funaro, D., Leroux, N., & Khalife, S. (2012). Biopsychosocial predictors of postmenopausal dyspareunia: the role of steroid hormones, vulvovaginal atrophy, cognitive-emotional factors, and dyadic adjustment. *J Sex Med*, *9*(8), 2066-2076. doi:10.1111/j.1743-6109.2012.02771.x

- Kao, A., Binik, Y. M., Kapuscinski, A., & Khalife, S. (2008). Dyspareunia in postmenopausal women: a critical review. *Pain Res Manag*, *13*(3), 243-254.
- Katz, A., Njuguna, E., Rakowsky, E., Sulkes, A., Sulkes, J., & Fenig, E. (2001). Early development of vaginal shortening during radiation therapy for endometrial or cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*, *11*(3), 234-235.
- Kim, S., Harvey, M. A., & Johnston, S. (2005). A review of the epidemiology and pathophysiology of pelvic floor dysfunction: do racial differences matter? *J Obstet Gynaecol Can*, *27*(3), 251-259.
- Kingsberg, S. A., Kellogg, S., & Krychman, M. (2009). Treating dyspareunia caused by vaginal atrophy: a review of treatment options using vaginal estrogen therapy. *Int J Womens Health*, *1*, 105-111.
- Komisaruk, B. R., Frangos, E., & Whipple, B. (2011). Hysterectomy improves sexual response? Addressing a crucial omission in the literature. *J Minim Invasive Gynecol*, *18*(3), 288-295. doi:10.1016/j.jmig.2011.01.012
- Kruger, J. A., Heap, S. W., Murphy, B. A., & Dietz, H. P. (2008). Pelvic floor function in nulliparous women using three-dimensional ultrasound and magnetic resonance imaging. *Obstet Gynecol*, *111*(3), 631-638. doi:10.1097/AOG.0b013e3181655dc2
- Krychman, M., & Millheiser, L. S. (2013). Sexual health issues in women with cancer. *J Sex Med*, *10 Suppl 1*, 5-15. doi:10.1111/jsm.12034
- Krychman, M. L., Carter, J., Aghajanian, C. A., Dizon, D. S., & Castiel, M. (2004). Chemotherapy-induced dyspareunia: a case study of vaginal mucositis and pegylated liposomal doxorubicin injection in advanced stage ovarian carcinoma. *Gynecol Oncol*, *93*(2), 561-563. doi:10.1016/j.ygyno.2004.02.001
- Kuhle, C. L., Kapoor, E., Sood, R., Thielen, J. M., Jatoi, A., & Faubion, S. S. (2016). Menopausal hormone therapy in cancer survivors: a narrative review of the literature. *Maturitas*, *92*, 86-96. doi:10.1016/j.maturitas.2016.07.018
- Kumar, K., & Robertson, D. (2017a). Superficial dyspareunia. *Can Med Assoc J*, *189*(24), E836. doi:10.1503/cmaj.161337
- Kylstra, W. A., Leenhouts, G. H. M. W., Everaerd, W., Panneman, M. J. M., Hahn, D. E. E., Weijmar Schultz, W. C. M., . . . Heintz, A. P. M. (1999). Sexual outcomes following treatment for early stage gynecological cancer: a prospective multicenter study. *Int J Gynecol Cancer*, *9*(5), 387-395. doi:doi:10.1046/j.1525-1438.1999.99052.x
- Laganà, L., McGarvey, E. L., Classen, C., & Koopman, C. (2001). Psychosexual dysfunction among gynecological cancer survivors. *J Clin Psychol Med Settings*, *8*(2), 73-84. doi:10.1023/a:1009500425625
- Lakens, D. (2013). Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. *Front Psychol*, *4*(863). doi:10.3389/fpsyg.2013.00863
- Landry, T., & Bergeron, S. (2011). Biopsychosocial factors associated with dyspareunia in a community sample of adolescent girls. *Arch Sex Behav*, *40*(5), 877-889. doi:10.1007/s10508-010-9637-9
- Larue, C., Loiselle, C. G., Bonin, J.-P., Cohen, R., Gélinas, C., Dubois, S., & Lambert, S. (2009). Les méthodes mixtes stratégies prometteuses pour l'évaluation des interventions infirmières. *Recherche en soins infirmiers*, *97*(2), 50-62. doi:10.3917/rsi.097.0050

- Lee, N. M. W., Jakes, A. D., Lloyd, J., & Frodsham, L. C. G. (2018). Dyspareunia. *BMJ*, *361*, k2341. doi:10.1136/bmj.k2341
- Leiblum, S., Bachmann, G., Kemmann, E., Colburn, D., & Swartzman, L. (1983). Vaginal atrophy in the postmenopausal woman. The importance of sexual activity and hormones. *JAMA*, *249*(16), 2195-2198.
- Lemieux, A. J., Bergeron, S., Steben, M., & Lambert, B. (2013). Do romantic partners' responses to entry dyspareunia affect women's experience of pain? The roles of catastrophizing and self-efficacy. *J Sex Med*, *10*(9), 2274-2284. doi:10.1111/jsm.12252
- Lester, J., Pahouja, G., Andersen, B., & Lustberg, M. (2015). Atrophic vaginitis in breast cancer survivors: a difficult survivorship issue. *J Pers Med*, *5*(2), 50-66. doi:10.3390/jpm5020050
- Lewin, S. N. (2011). Revised FIGO staging system for endometrial cancer. *Clin Obstet Gynecol*, *54*(2), 215-218. doi:10.1097/GRF.0b013e3182185baa
- Li, J., Huang, J., Zhang, J., & Li, Y. (2016). A home-based, nurse-led health program for postoperative patients with early-stage cervical cancer: a randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*, *21*, 174-180. doi:10.1016/j.ejon.2015.09.009
- Lim, J. F., Tjandra, J. J., Hiscock, R., Chao, M. W., & Gibbs, P. (2006). Preoperative chemoradiation for rectal cancer causes prolonged pudendal nerve terminal motor latency. *Dis Colon Rectum*, *49*(1), 12-19. doi:10.1007/s10350-005-0221-7
- Lim, R., Liong, M. L., Lim, K. K., Leong, W. S., & Yuen, K. H. (2019). The minimum clinically important difference of the International Consultation on Incontinence Questionnaires (ICIQ-UI SF and ICIQ-LUTSqol). *Urology*, *133*, 91-95. doi:https://doi.org/10.1016/j.urology.2019.08.004
- Lindau, S. T., Abramsohn, E. M., Baron, S. R., Florendo, J., Haefner, H. K., Jhingran, A., . . . Streicher, L. (2016). Physical examination of the female cancer patient with sexual concerns: what oncologists and patients should expect from consultation with a specialist. *CA Cancer J Clin*, *66*(3), 241-263. doi:10.3322/caac.21337
- Lindau, S. T., Gavrilova, N., & Anderson, D. (2007). Sexual morbidity in very long term survivors of vaginal and cervical cancer: a comparison to national norms. *Gynecol Oncol*, *106*(2), 413-418. doi:10.1016/j.ygyno.2007.05.017
- Lindberg, G., Hamid, S. S., Malfertheiner, P., Thomsen, O. O., Fernandez, L. B., Garisch, J., . . . World Gastroenterology, O. (2011). World Gastroenterology Organisation global guideline: Constipation--a global perspective. *J Clin Gastroenterol*, *45*(6), 483-487. doi:10.1097/MCG.0b013e31820fb914
- Lobo, M. A., Kagan, S. H., & Corrigan, J. D. (2017). Research design options for intervention studies. *Pediatr Phys Ther*, *29 Suppl 3*, S57-S63. doi:10.1097/PEP.0000000000000380
- Lorenzi, B., Brading, A. F., Martellucci, J., Cetta, F., & Mortensen, N. J. (2012). Short-term effects of neoadjuvant chemoradiotherapy on internal anal sphincter function: a human in vitro study. *Dis Colon Rectum*, *55*(4), 465-472. doi:10.1097/DCR.0b013e31824154a0
- Lorig, K., Chastain, R. L., Ung, E., Shoor, S., & Holman, H. R. (1989). Development and evaluation of a scale to measure perceived self-efficacy in people with arthritis. *Arthritis Rheum*, *32*(1), 37-44.

- Lortet-Tieulent, J., Ferlay, J., Bray, F., & Jemal, A. (2018). International patterns and trends in endometrial cancer incidence, 1978-2013. *J Natl Cancer Inst*, *110*(4), 354-361. doi:10.1093/jnci/djx214
- Lucas, A. R., Focht, B. C., Cohn, D. E., Klatt, M. D., & Buckworth, J. (2018). Recruiting endometrial cancer survivors to studies examining lifestyle behaviors and quality of life: challenges faced and lessons learned. *J Cancer Educ*, *33*(4), 857-864. doi:10.1007/s13187-017-1187-6
- Lutgendorf, S. K., Anderson, B., Rothrock, N., Buller, R. E., Sood, A. K., & Sorosky, J. I. (2000). Quality of life and mood in women receiving extensive chemotherapy for gynecologic cancer. *Cancer*, *89*(6), 1402-1411.
- Lwanga, S. K., Lemeshow, S., World Health Organization, (1991). *Sample size determination in health studies: a practical manual* W. H. Organization (Ed.) (pp. 80).
- Mac Bride, M. B., Rhodes, D. J., & Shuster, L. T. (2010). Vulvovaginal Atrophy. *Mayo Clin Proc*, *85*(1), 87-94. doi:10.4065/mcp.2009.0413
- Mackenzie, N. (2009). A phenomenological study of women who presented to a physiotherapy-led continence service with dyspareunia and were treated with trigger point massage. *J Assoc Chart Physiother Women's Health*, *105*, 24-39.
- Majida, M., Braekken, I. H., Umek, W., Bø, K., Saltyte Benth, J., & Ellstrøm Engh, M. (2009). Interobserver repeatability of three- and four-dimensional transperineal ultrasound assessment of pelvic floor muscle anatomy and function. *Ultrasound Obstet Gynecol*, *33*(5), 567-573. doi:10.1002/uog.6351
- Manders, D. B., Paulsen, A., Richardson, D. L., Kehoe, S. M., Miller, D. S., & Lea, J. S. (2014). Factors associated with clinical trial screening failures in gynecologic oncology. *Gynecol Oncol*, *134*(3), 450-454. doi:10.1016/j.ygyno.2014.06.023
- Marigliano, C., Donati, O. F., Vargas, H. A., Akin, O., Goldman, D. A., Eastham, J. A., . . . Hricak, H. (2013). MRI findings of radiation-induced changes in the urethra and periurethral tissues after treatment for prostate cancer. *Eur J Radiol*, *82*(12), e775-e781. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.09.011
- Masheb, R. M., Lozano-Blanco, C., Kohorn, E. I., Minkin, M. J., & Kerns, R. D. (2004). Assessing sexual function and dyspareunia with the Female Sexual Function Index (FSFI) in women with vulvodinia. *J Sex Marital Ther*, *30*(5), 315-324.
- Matsuo, K., Machida, H., Mandelbaum, R. S., Konishi, I., & Mikami, M. (2019). Validation of the 2018 FIGO cervical cancer staging system. *Gynecol Oncol*, *152*(1), 87-93. doi:10.1016/j.ygyno.2018.10.026
- Matthes, A., & Zucca Matthes, G. (2016). *Current commentaries about deep dyspareunia and the genito-urinary syndrome of menopause* (Vol. 2). doi:10.15761/COGRM.1000168
- McCabe, M. P., Sharlip, I. D., Lewis, R., Atalla, E., Balon, R., Fisher, A. D., . . . Segraves, R. T. (2016). Incidence and prevalence of sexual dysfunction in women and men: a Consensus statement from the Fourth International Consultation on Sexual Medicine 2015. *J Sex Med*, *13*(2), 144-152. doi:10.1016/j.jsxm.2015.12.034
- McCallum, M., Lefebvre, M., Jolicoeur, L., Maheu, C., & Lebel, S. (2012). Sexual health and gynecological cancer: conceptualizing patient needs and overcoming barriers to seeking and accessing services. *J Psychosom Obstet Gynaecol*, *33*(3), 135-142. doi:10.3109/0167482x.2012.709291

- McCracken, L. M., & Dhingra, L. (2002). A short version of the Pain Anxiety Symptoms Scale (PASS-20): preliminary development and validity. *Pain Res Manag*, 7(1), 45-50.
- McLean, L., Normandeau, C., & Hodder, J. (2016). The impact of state of bladder fullness on tonic and phasic activation of the pelvic floor muscles in women. *J Electromyogr Kinesiol*, 27, 60-65. doi:10.1016/j.jelekin.2016.01.009
- Meana, M., Binik, Y. M., Khalife, S., & Cohen, D. (1999). Psychosocial correlates of pain attributions in women with dyspareunia. *Psychosomatics*, 40(6), 497-502. doi:10.1016/S0033-3182(99)71188-6
- Meana, M., Binik, Y. M., Khalife, S., & Cohen, D. R. (1997). Biopsychosocial profile of women with dyspareunia. *Obstet Gynecol*, 90(4 Pt 1), 583-589.
- Melzack, R. (1975). The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods. *Pain*, 1(33), 277-299.
- Mercier, J., Morin, M., Tang, A., Reichetzer, B., Lemieux, M. C., Samir, K., . . . Dumoulin, C. (2020). Pelvic floor muscle training: mechanisms of action for the improvement of genitourinary syndrome of menopause. *Climacteric*, 23(5), 468-473. doi:10.1080/13697137.2020.1724942
- Meyer-Bahlburg, H. F., & Dolezal, C. (2007). The Female Sexual Function Index: a methodological critique and suggestions for improvement. *J Sex Marital Ther*, 33(3), 217-224. doi:10.1080/00926230701267852
- Miles, T., & Johnson, N. (2014). Vaginal dilator therapy for women receiving pelvic radiotherapy. *Cochrane Database Syst Rev*, CD007291. doi:10.1002/14651858.CD007291.pub3
- Miletta, M., & Bogliatto, F. (2015). *Role of the physical therapy in the multidisciplinary approach to vulvodynia: preliminary results* (Vol. 4). doi.org/10.4081/wpph.2015.6708
- Miljkovic, N., Lim, J.-Y., Miljkovic, I., & Frontera, W. R. (2015). Aging of skeletal muscle fibers. *Ann Rehabil Med*, 39(2), 155-162. doi:10.5535/arm.2015.39.2.155
- Mitchell, K. R., Geary, R., Graham, C. A., Datta, J., Wellings, K., Sonnenberg, P., . . . Mercer, C. H. (2017). Painful sex (dyspareunia) in women: prevalence and associated factors in a British population probability survey. *BJOG*. doi:10.1111/1471-0528.14518
- Morin, A., Leonard, G., Gougeon, V., Cyr, M. P., Waddell, G., Bureau, Y. A., . . . Morin, M. (2017a). Efficacy of transcranial direct-current stimulation in women with provoked vestibulodynia. *Am J Obstet Gynecol*, 216(6), 584 e581-584 e511. doi:10.1016/j.ajog.2017.02.049
- Morin, M., & Bergeron, S. (2009). Pelvic floor rehabilitation in the treatment of dyspareunia in women. *Sexologies*, 18(2), 91-94. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.sexol.2009.01.003
- Morin, M., Bergeron, S., Khalife, S., Mayrand, M. H., & Binik, Y. M. (2014). Morphometry of the pelvic floor muscles in women with and without provoked vestibulodynia using 4D ultrasound. *J Sex Med*, 11(3), 776-785. doi:10.1111/jsm.12367
- Morin, M., Binik, Y. M., Bourbonnais, D., Khalife, S., Ouellet, S., & Bergeron, S. (2017b). Heightened pelvic floor muscle tone and altered contractility in women with provoked vestibulodynia. *J Sex Med*, 14(4), 592-600. doi:10.1016/j.jsxm.2017.02.012

- Morin, M., Bourbonnais, D., Gravel, D., Dumoulin, C., & Lemieux, M. C. (2004a). Pelvic floor muscle function in continent and stress urinary incontinent women using dynamometric measurements. *Neurourol Urodyn*, 23(7), 668-674. doi:10.1002/nau.20069
- Morin, M., Carroll, M. S., & Bergeron, S. (2017c). Systematic review of the effectiveness of physical therapy modalities in women with provoked vestibulodynia. *Sex Med Rev*, 5(3), 295-322. doi:10.1016/j.sxmr.2017.02.003
- Morin, M., Dumoulin, C., Bergeron, S., Mayrand, M. H., Khalifé, S., Waddell, G., & Dubois, M. F. (2021). Multimodal physical therapy versus topical lidocaine for provoked vestibulodynia: a multicenter, randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*, 224(2), 189.e181-189.e112. doi:10.1016/j.ajog.2020.08.038
- Morin, M., Dumoulin, C., Bergeron, S., Mayrand, M. H., Khalife, S., Waddell, G., . . . Provoked vestibulodynia Study, G. (2016). Randomized clinical trial of multimodal physiotherapy treatment compared to overnight lidocaine ointment in women with provoked vestibulodynia: design and methods. *Contemp Clin Trials*, 46, 52-59. doi:10.1016/j.cct.2015.11.013
- Morin, M., Dumoulin, C., Bourbonnais, D., Gravel, D., & Lemieux, M. C. (2004b). Pelvic floor maximal strength using vaginal digital assessment compared to dynamometric measurements. *Neurourol Urodyn*, 23(4), 336-341. doi:10.1002/nau.20021
- Morin, M., Dumoulin, C., Gravel, D., Bourbonnais, D., & Lemieux, M. C. (2007). Reliability of speed of contraction and endurance dynamometric measurements of the pelvic floor musculature in stress incontinent parous women. *Neurourol Urodyn*, 26(3), 397-403; discussion 404. doi:10.1002/nau.20334
- Morin, M., Gravel, D., Bourbonnais, D., Dumoulin, C., & Ouellet, S. (2008). Reliability of dynamometric passive properties of the pelvic floor muscles in postmenopausal women with stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 27(8), 819-825. doi:10.1002/nau.20603
- Morin, M., Gravel, D., Bourbonnais, D., Dumoulin, C., Ouellet, S., & Pilon, J. F. (2010). Application of a new method in the study of pelvic floor muscle passive properties in continent women. *J Electromyogr Kinesiol*, 20(5), 795-803. doi:10.1016/j.jelekin.2009.10.004
- Morris, K. A., & Haboubi, N. Y. (2015). Pelvic radiation therapy: between delight and disaster. *World J Gastrointest Surg*, 7(11), 279-288. doi:10.4240/wjgs.v7.i11.279
- Morris, L., Do, V., Chard, J., & Brand, A. H. (2017). Radiation-induced vaginal stenosis: current perspectives. *Int J Womens Health*, 9, 273-279. doi:10.2147/IJWH.S106796
- Mutch, D. G., & Prat, J. (2014). 2014 FIGO staging for ovarian, fallopian tube and peritoneal cancer. *Gynecol Oncol*, 133(3), 401-404. doi:10.1016/j.ygyno.2014.04.013
- Nazarpour, S., Simbar, M., & Tehrani, F. R. (2016). Factors affecting sexual function in menopause: a review article. *Taiwan J Obstet Gynecol*, 55(4), 480-487. doi:10.1016/j.tjog.2016.06.001
- North American Menopause Society. (2013). Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement. *Menopause*, 20(9), 888-902; quiz 903-884. doi:10.1097/GME.0b013e3182a122c2

- Nosti, P. A., McDermott, C. D., Schilder, J. M., Stehman, F. B., & Woodman, P. J. (2012). Symptoms of pelvic floor disorders and quality of life measures in postoperative patients with endometrial cancer. *Clin Ovarian Cancer Other Gynecol Malig*, 5(1), 27-30. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.cogc.2012.04.002>
- Nout, R. A., Putter, H., Jürgenliemk-Schulz, I. M., Jobsen, J. J., Lutgens, L. C. H. W., van der Steen-Banasik, E. M., . . . Creutzberg, C. L. (2012). Five-year quality of life of endometrial cancer patients treated in the randomised Post Operative Radiation Therapy in Endometrial Cancer (PORTEC-2) trial and comparison with norm data. *Eur J Cancer*, 48(11), 1638-1648. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2011.11.014>
- Nunns, D., Mandal, D., Byrne, M., McLelland, J., Rani, R., Cullimore, J., . . . Group, B. S. f. t. S. o. V. D. B. G. (2010). Guidelines for the management of vulvodynia. *Br J Dermatol*, 162(6), 1180-1185. doi:10.1111/j.1365-2133.2010.09684.x
- Odunsi, K. (2013). *Gynecologic cancers: a multidisciplinary approach to diagnosis and management* (T. Pejovic Ed.). New York, NY: Demos Medical.
- Onujiogu, N., Johnson, T., Seo, S., Mijal, K., Rash, J., Seaborne, L., . . . Kushner, D. M. (2011). Survivors of endometrial cancer: who is at risk for sexual dysfunction? *Gynecol Oncol*, 123(2), 356-359. doi:10.1016/j.ygyno.2011.07.035
- Palacios, S., Castelo-Branco, C., Currie, H., Mijatovic, V., Nappi, R. E., Simon, J., & Rees, M. (2015). Update on management of genitourinary syndrome of menopause: a practical guide. *Maturitas*, 82(3), 308-313. doi:10.1016/j.maturitas.2015.07.020
- Parish, S. J., Cottler-Casanova, S., Clayton, A. H., McCabe, M. P., Coleman, E., & Reed, G. M. (2020). The evolution of the female sexual disorder/dysfunction definitions, nomenclature, and classifications: a review of DSM, ICSM, ISSWSH, and ICD. *Sex Med Rev*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2020.05.001>
- Parker-Autry, C., & Tan, J. (2017). Updates in the evaluation of older women with pelvic floor disorders. *Curr Geriatr Rep*, 6(3), 149-157. doi:10.1007/s13670-017-0208-y
- Pazmany, E., Bergeron, S., Van Oudenhove, L., Verhaeghe, J., & Enzlin, P. (2013a). Aspects of sexual self-schema in premenopausal women with dyspareunia: associations with pain, sexual function, and sexual distress. *J Sex Med*, 10(9), 2255-2264. doi:10.1111/jsm.12237
- Pazmany, E., Bergeron, S., Van Oudenhove, L., Verhaeghe, J., & Enzlin, P. (2013b). Body image and genital self-image in pre-menopausal women with dyspareunia. *Arch Sex Behav*, 42(6), 999-1010. doi:10.1007/s10508-013-0102-4
- Pazmany, E., Bergeron, S., Verhaeghe, J., Van Oudenhove, L., & Enzlin, P. (2014). Sexual communication, dyadic adjustment, and psychosexual well-being in premenopausal women with self-reported dyspareunia and their partners: a controlled study. *J Sex Med*, 11(7), 1786-1797. doi:<http://dx.doi.org/10.1111/jsm.12518>
- Pecorelli, S. (2009). Revised FIGO staging for carcinoma of the vulva, cervix, and endometrium. *Int J Gynaecol Obstet*, 105(2), 103-104.
- Pieterse, Q. D., Kenter, G. G., Maas, C. P., de Kroon, C. D., Creutzberg, C. L., Trimbos, J. B., & Ter Kuile, M. M. (2013). Self-reported sexual, bowel and bladder function in cervical cancer patients following different treatment modalities: longitudinal prospective cohort study. *Int J Gynecol Cancer*, 23(9), 1717-1725. doi:10.1097/IGC.0b013e3182a80a65

- Pieterse, Q. D., Maas, C. P., ter Kuile, M. M., Lowik, M., van Eijkeren, M. A., Trimbos, J. B., & Kenter, G. G. (2006). An observational longitudinal study to evaluate miction, defecation, and sexual function after radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for early-stage cervical cancer. *Int J Gynecol Cancer*, *16*(3), 1119-1129. doi:10.1111/j.1525-1438.2006.00461.x
- Pollock, M. L., Gaesser, G. A., Butcher, J., Despres, J. P., Dishman, R. K., Franklin, B. A., Garber, C. E. (1998). The recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness, and flexibility in healthy adults. *Med Sci Sports Exerc*, *30*(6), 975-991.
- Portman, D. J., & Gass, M. L. (2014). Genitourinary syndrome of menopause: new terminology for vulvovaginal atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and the North American Menopause Society. *Maturitas*, *79*(3), 349-354. doi:10.1016/j.maturitas.2014.07.013
- Price, N., Jackson, S. R., Avery, K., Brookes, S. T., & Abrams, P. (2006). Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG*, *113*(6), 700-712. doi:10.1111/j.1471-0528.2006.00938.x
- Rahaman, J., Steiner, N., Hayes, M. P., Chuang, L., Fishman, D., & Gretz Iii, H. (2009). Chemotherapy for gynecologic cancers. *Mt Sinai J Med*, *76*(6), 577-588. doi:10.1002/msj.20143
- Raizada, V., Bhargava, V., Jung, S. A., Karstens, A., Pretorius, D., Krysl, P., & Mittal, R. K. (2010). Dynamic assessment of the vaginal high-pressure zone using high-definition manometry, 3-dimensional ultrasound, and magnetic resonance imaging of the pelvic floor muscles. *Am J Obstet Gynecol*, *203*(2), 172 e171-178. doi:10.1016/j.ajog.2010.02.028
- Rajaram, S., Maheshwari, A., & Srivastava, A. (2015). Staging for vaginal cancer. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, *29*(6), 822-832. doi:10.1016/j.bpobgyn.2015.01.006
- Ramaseshan, A. S., Felton, J., Roque, D., Rao, G., Shipper, A. G., & Sanses, T. V. D. (2018). Pelvic floor disorders in women with gynecologic malignancies: a systematic review. *Int Urogynecol J*, *29*(4), 459-476. doi:10.1007/s00192-017-3467-4
- Reed, B. D., Harlow, S. D., Sen, A., Legocki, L. J., Edwards, R. M., Arato, N., & Haefner, H. K. (2012). Prevalence and demographic characteristics of vulvodynia in a population-based sample. *Am J Obstet Gynecol*, *206*(2), 170 e171-179. doi:10.1016/j.ajog.2011.08.012
- Reis, N., Beji, N. K., & Coskun, A. (2010). Quality of life and sexual functioning in gynecological cancer patients: results from quantitative and qualitative data. *Eur J Oncol Nurs*, *14*(2), 137-146. doi:10.1016/j.ejon.2009.09.004
- Reissing, E. D., Brown, C., Lord, M. J., Binik, Y. M., & Khalifé, S. (2005). Pelvic floor muscle functioning in women with vulvar vestibulitis syndrome. *J Psychosom Obstet Gynaecol*, *26*(2), 107-113.
- Rhondali, W., Chisholm, G. B., Filbet, M., Kang, D.-H., Hui, D., Cororve Fingeret, M., & Bruera, E. (2015). Screening for body image dissatisfaction in patients with advanced cancer: a pilot study. *J Palliat Med*, *18*(2), 151-156. doi:10.1089/jpm.2013.0588

- Rogers, R. G., Pauls, R. N., Thakar, R., Morin, M., Kuhn, A., Petri, E., . . . Lee, J. (2018). An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*, *29*(5), 647-666. doi:10.1007/s00192-018-3603-9
- Rolland, Y., Czerwinski, S., Abellan Van Kan, G., Morley, J. E., Cesari, M., Onder, G., . . . Vellas, B. (2008). Sarcopenia: its assessment, etiology, pathogenesis, consequences and future perspectives. *J Nutr Health Aging*, *12*(7), 433-450. doi:10.1007/BF02982704
- Room, J., Hannink, E., Dawes, H., & Barker, K. (2017). What interventions are used to improve exercise adherence in older people and what behavioural techniques are they based on? A systematic review. *BMJ*, *7*(12), e019221-e019221. doi:10.1136/bmjopen-2017-019221
- Russell, J. (2012). *Pelvic Floor Secrets*. Croydon: Filament Publishing.
- Rutledge, T. L., Heckman, S. R., Qualls, C., Muller, C. Y., & Rogers, R. G. (2010). Pelvic floor disorders and sexual function in gynecologic cancer survivors: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol*, *203*(5), 514 e511-517. doi:10.1016/j.ajog.2010.08.004
- Rutledge, T. L., Rogers, R., Lee, S. J., & Muller, C. Y. (2014). A pilot randomized control trial to evaluate pelvic floor muscle training for urinary incontinence among gynecologic cancer survivors. *Gynecol Oncol*, *132*(1), 154-158. doi:10.1016/j.ygyno.2013.10.024
- Ryan, F., Coughlan, M., & Cronin, P. (2009). Interviewing in qualitative research: the one-to-one interview. *Int J Ther Rehabil*, *16*(6), 309-314. doi:10.12968/ijtr.2009.16.6.42433
- Saadoun, K., Ringa, V., Fritel, X., Varnoux, N., Zins, M., & Bréart, G. (2006). Negative impact of urinary incontinence on quality of life, a cross-sectional study among women aged 49–61 years enrolled in the GAZEL cohort. *Neurourol Urodyn*, *25*(7), 696-702. doi:10.1002/nau.20245
- Sacerdoti, R. C., Lagana, L., & Koopman, C. (2010). Altered sexuality and body image after gynecological cancer treatment: how can psychologists help? *Prof Psychol Res Pr*, *41*(6), 533-540. doi:10.1037/a0021428
- Sancho-Garnier, H. (2013). Chapitre 4 - Épidémiologie des cancers gynécologiques : utérus, ovaire, vulve et vagin. In J. Levêque & D. Riethmuller (Eds.), *Cancers Gynécologiques Pelviens* (pp. 85-96). Paris.
- Santos-Iglesias, P., Mohamed, B., & Walker, L. M. (2018). A systematic review of sexual distress measures. *J Sex Med*, *15*(5), 625-644. doi:10.1016/j.jsxm.2018.02.020
- Savoie-Zajc, L. (2010). L'entrevue semi-dirigée. *Recherche sociale. De la problématique à la collecte de données* (pp. 337-360). Québec: Presses de l'Université du Québec.
- Schielzeth, H., Dingemans, N. J., Nakagawa, S., Westneat, D. F., Alague, H., Teplitsky, C., . . . Araya-Ajoy, Y. G. (2020). Robustness of linear mixed-effects models to violations of distributional assumptions. *Methods Ecol Evol*, *11*(9), 1141-1152. doi:https://doi.org/10.1111/2041-210X.13434
- Schoonenboom, J., & Johnson, R. B. (2017). How to construct a mixed methods research design. *Kolner Z Soz Sozpsychol*, *69*(Suppl 2), 107-131. doi:10.1007/s11577-017-0454-1

- Schwartzman, R., Bertotto, A., Schwartzman, L., & Wender, M. C. (2014). Pelvic floor muscle activity, quality of life, and sexual function in peri- and recently postmenopausal women with and without dyspareunia: a cross-sectional study. *J Sex Marital Ther*, *40*(5), 367-378. doi:10.1080/0092623x.2013.864363
- Scott, W., Wideman, T. H., & Sullivan, M. J. (2014). Clinically meaningful scores on pain catastrophizing before and after multidisciplinary rehabilitation: a prospective study of individuals with subacute pain after whiplash injury. *Clin J Pain*, *30*(3), 183-190. doi:10.1097/AJP.0b013e31828eee6c
- Sears, C. S., Robinson, J. W., & Walker, L. M. (2018). A comprehensive review of sexual health concerns after cancer treatment and the biopsychosocial treatment options available to female patients. *Eur J Cancer Care*, *27*(2), e12738. doi:10.1111/ecc.12738
- Seehusen, D. A., Baird, D. C., & Bode, D. V. (2014). Dyspareunia in women. *Am Fam Physician*, *90*(7), 465-470.
- Sekhon, M., Cartwright, M., & Francis, J. J. (2017). Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework. *BMC Health Serv Res*, *17*(1), 88. doi:10.1186/s12913-017-2031-8
- Sekse, R. J., Raaheim, M., Blaaka, G., & Gjengedal, E. (2010). Life beyond cancer: women's experiences 5 years after treatment for gynaecological cancer. *Scand J Caring Sci*, *24*(4), 799-807. doi:10.1111/j.1471-6712.2010.00778.x
- Serati, M., Salvatore, S., Uccella, S., Laterza, R. M., Cromi, A., Ghezzi, F., & Bolis, P. (2009). Sexual function after radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: is there a difference between laparoscopy and laparotomy? *J Sex Med*, *6*(9), 2516-2522. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01363.x
- Shuster, L. T., Rhodes, D. J., Gostout, B. S., Grossardt, B. R., & Rocca, W. A. (2010). Premature menopause or early menopause: long-term health consequences. *Maturitas*, *65*(2), 161-166. doi:10.1016/j.maturitas.2009.08.003
- Siedhoff, M. T., Carey, E. T., Findley, A. D., Hobbs, K. A., Moulder, J. K., & Steege, J. F. (2014). Post-hysterectomy dyspareunia. *J Minim Invasive Gynecol*, *21*(4), 567-575. doi:10.1016/j.jmig.2014.02.008
- Simons, D. G., & Mense, S. (1998). Understanding and measurement of muscle tone as related to clinical muscle pain. *Pain*, *75*(1), 1-17. doi:S0304395997001024 [pii]
- Smith, L. A. (2010). Sexual function of the gynecologic cancer survivor. *Oncology*, *24*(10).
- Sorensen, J., Bautista, K. E., Lamvu, G., & Feranec, J. (2018). Evaluation and treatment of female sexual pain: a clinical review. *Cureus*, *10*(3), e2379-e2379. doi:10.7759/cureus.2379
- Srivastava, A., Shah, S., Maseeh, A., Vyasa, B., Balaji, M., Bhatte, S., . . . Upadhyay, B. (2012). A clinical study to compare the efficacy and safety of pregabalin sustained release formulation with pregabalin immediate release formulation in patients of diabetic peripheral neuropathic pain. *Indian J Endocrinol Metab*, *16*(Suppl 2), S477-479. doi:10.4103/2230-8210.104137
- Stabile, C., Gunn, A., Sonoda, Y., & Carter, J. (2015). Emotional and sexual concerns in women undergoing pelvic surgery and associated treatment for gynecologic cancer. *Transl Androl Urol*, *4*(2), 169-185. doi:10.3978/j.issn.2223-4683.2015.04.03
- Stika, C. S. (2010). Atrophic vaginitis. *Dermatol Ther*, *23*(5), 514-522. doi:10.1111/j.1529-8019.2010.01354.x

- Stinesen Kollberg, K., Waldenstrom, A. C., Bergmark, K., Dunberger, G., Rossander, A., Wilderang, U., . . . Steineck, G. (2015). Reduced vaginal elasticity, reduced lubrication, and deep and superficial dyspareunia in irradiated gynecological cancer survivors. *Acta Oncol*, *54*(5), 772-779. doi:10.3109/0284186X.2014.1001036
- Sturdee, D. W., & Panay, N. (2010). Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric*, *13*(6), 509-522. doi:10.3109/13697137.2010.522875
- Sullivan, M. J., Weinschenker, B., Mikail, S., & Bishop, S. R. (1995a). Screening for major depression in the early stages of multiple sclerosis. *Can J Neurol Sci*, *22*(3), 228-231.
- Sullivan, M. J. L., Bishop, S. R., & Pivik, J. (1995b). The Pain Catastrophizing Scale: development and validation. *Psychol Assess*, *7*, 524-532.
- Sutton, K. S., Boyer, S. C., Goldfinger, C., Ezer, P., & Pukall, C. F. (2012). To lube or not to lube: experiences and perceptions of lubricant use in women with and without dyspareunia. *J Sex Med*, *9*(1), 240-250. doi:10.1111/j.1743-6109.2011.02543.x
- Sutton, K. S., Pukall, C. F., & Chamberlain, S. (2009). Pain ratings, sensory thresholds, and psychosocial functioning in women with provoked vestibulodynia. *J Sex Marital Ther*, *35*(4), 262-281. doi:10.1080/00926230902851256
- Sygna, K., Johansen, S., & Ruland, C. M. (2015). Recruitment challenges in clinical research including cancer patients and their caregivers. A randomized controlled trial study and lessons learned. *Trials*, *16*, 428. doi:10.1186/s13063-015-0948-y
- Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., . . . Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol*, *10*, 1. doi:10.1186/1471-2288-10-1
- Thirsk, L. M., & Clark, A. M. (2017). Using qualitative research for complex interventions: the contributions of hermeneutics. *Int J Qual Methods*, *16*(1), 1609406917721068. doi:10.1177/1609406917721068
- Thomas, H. M., Bryce, C. L., Ness, R. B., & Hess, R. (2011). Dyspareunia is associated with decreased frequency of intercourse in the menopausal transition. *Menopause*, *18*(2), 152-157. doi:10.1097/gme.0b013e3181eeb774
- Thomas, H. N., & Thurston, R. C. (2016). A biopsychosocial approach to women's sexual function and dysfunction at midlife: a narrative review. *Maturitas*, *87*, 49-60. doi:10.1016/j.maturitas.2016.02.009
- Thompson, J. A., O'Sullivan, P. B., Briffa, N. K., & Neumann, P. (2006). Assessment of voluntary pelvic floor muscle contraction in continent and incontinent women using transperineal ultrasound, manual muscle testing and vaginal squeeze pressure measurements. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, *17*(6), 624-630. doi:10.1007/s00192-006-0081-2
- Thomtén, J., & Linton, S. J. (2013). A psychological view of sexual pain among women: applying the fear-avoidance model. *Womens Health (Lond)*, *9*(3), 251-263. doi:10.2217/whe.13.19
- Thomtén, J., Lundahl, R., Stigenberg, K., & Linton, S. (2014). Fear avoidance and pain catastrophizing among women with sexual pain. *Womens Health (Lond)*, *10*(6), 571-581. doi:10.2217/whe.14.51
- Thyer, I., Shek, C., & Dietz, H. P. (2008). New imaging method for assessing pelvic floor biomechanics. *Ultrasound Obstet Gynecol*, *31*(2), 201-205. doi:10.1002/uog.5219

- Torre, L. A., Islami, F., Siegel, R. L., Ward, E. M., & Jemal, A. (2017). Global cancer in women: burden and trends. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 26(4), 444-457. doi:10.1158/1055-9965.Epi-16-0858
- Tripepi, G., Jager, K., Dekker, F., & Zoccali, C. (2010). Selection bias and information bias in clinical research. *Nephron Clin Pract*, 115, c94-99. doi:10.1159/000312871
- Turner, J. A., Franklin, G., Heagerty, P. J., Wu, R., Egan, K., Fulton-Kehoe, D., . . . Wickizer, T. M. (2004). The association between pain and disability. *Pain*, 112(3), 307-314. doi:10.1016/j.pain.2004.09.010
- Urbaniec, O. A., Collins, K., Denson, L. A., & Whitford, H. S. (2011). Gynecological cancer survivors: assessment of psychological distress and unmet supportive care needs. *J Psychosoc Oncol*, 29(5), 534-551. doi:10.1080/07347332.2011.599829
- Vagal MR, S. S., Mahantshetty U, Gupta S, Chopra S, Engineer R, Maheshwari A, Buduk A. (2017). A retrospective study of vaginal stenosis following treatment of cervical cancers and the effectiveness of rehabilitation interventions. *International Journal of Medical, Health, Biomedical, Bioengineering, and Pharmaceutical Engineering*, 11, 94-99.
- van Weelden, W. J., Massuger, L. F. A. G., Enitec, Pijnenborg, J. M. A., & Romano, A. (2019). Anti-estrogen treatment in endometrial cancer: a systematic review. *Front Oncol*, 9, 359-359. doi:10.3389/fonc.2019.00359
- Velaskar SM, M. R., Mahantshetty U, Badakare, JS, Shrivastava, SK. (2007). Use of indigenous vaginal dilator in radiation induced vaginal stenosis. *Indian J Physiother Occup Ther*, 34(1), 3-6.
- Venegas, M., Carrasco, B., & Casas-Cordero, R. (2018). Factors influencing long-term adherence to pelvic floor exercises in women with urinary incontinence. *Neurourol Urodyn*, 37(3), 1120-1127. doi:10.1002/nau.23432
- Vermeer, W. M., Bakker, R. M., Kenter, G. G., Stiggelbout, A. M., & Ter Kuile, M. M. (2016). Cervical cancer survivors' and partners' experiences with sexual dysfunction and psychosexual support. *Support Care Cancer*, 24(4), 1679-1687. doi:10.1007/s00520-015-2925-0
- Viana, W., Lambertz, D., Borges, E., Melo, J., Lambertz, K., & Amaral, A. (2015). Late effects of radiation on skeletal muscle: an open field of research. *J Biomed Eng*, 8, 555-570. doi:10.4236/jbise.2015.88052
- Viswanathan, A. N., Lee, L. J., Eswara, J. R., Horowitz, N. S., Konstantinopoulos, P. A., Mirabeau-Beale, K. L., . . . Wo, J. Y. (2014). Complications of pelvic radiation in patients treated for gynecologic malignancies. *Cancer*, 120(24), 3870-3883. doi:10.1002/cncr.28849
- Voils, C. I., Chang, Y., Crandell, J., Leeman, J., Sandelowski, M., & Maciejewski, M. L. (2012). Informing the dosing of interventions in randomized trials. *Contemp Clin Trials*, 33(6), 1225-1230. doi:10.1016/j.cct.2012.07.011
- Vrzackova, P., Weiss, P., & Cibula, D. (2010). Sexual morbidity following radical hysterectomy for cervical cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*, 10(7), 1037-1042. doi:10.1586/era.10.89
- Wang, X., Chen, C., Liu, P., Li, W., Wang, L., & Liu, Y. (2018). The morbidity of sexual dysfunction of 125 Chinese women following different types of radical hysterectomy for gynaecological malignancies. *Arch Gynecol Obstet*, 297(2), 459-466. doi:10.1007/s00404-017-4625-0

- Weinstein, M. M., Jung, S. A., Pretorius, D. H., Nager, C. W., den Boer, D. J., & Mittal, R. K. (2007). The reliability of puborectalis muscle measurements with 3-dimensional ultrasound imaging. *Am J Obstet Gynecol*, *197*(1), 68 e61-66. doi:10.1016/j.ajog.2007.02.041
- Wells, R. G. (2013). Tissue mechanics and fibrosis. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis*, *1832*(7), 884-890. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.bbadis.2013.02.007
- White, I. D. (2008). The assessment and management of sexual difficulties after treatment of cervical and endometrial malignancies. *Clin Oncol (R Coll Radiol)*, *20*(6), 488-496. doi:10.1016/j.clon.2008.03.015
- Wiegel, M., Meston, C., & Rosen, R. (2005). The Female Sexual Function Index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*, *31*(1), 1-20. doi:10.1080/00926230590475206
- Wijma, A. J., van Wilgen, C. P., Meeus, M., & Nijs, J. (2016). Clinical biopsychosocial physiotherapy assessment of patients with chronic pain: the first step in pain neuroscience education. *Physiother Theory Pract*, *32*(5), 368-384. doi:10.1080/09593985.2016.1194651
- Williams, G. N., Higgins, M. J., & Lewek, M. D. (2002). Aging skeletal muscle: physiologic changes and the effects of training. *Phys Ther*, *82*(1), 62-68. doi:10.1093/ptj/82.1.62
- Wo, J. Y., & Viswanathan, A. N. (2009). Impact of radiotherapy on fertility, pregnancy, and neonatal outcomes in female cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, *73*(5), 1304-1312. doi:10.1016/j.ijrobp.2008.12.016
- World Cancer Research Fund. (2020). Worldwide cancer data: global cancer statistics for the most common cancers. Retrieved from <https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/worldwide-cancer-data>
- World Health Organization - Regional Office for the Western Pacific. (2001). *Health research methodology: a guide for training in research methods* W. H. O.-R. O. f. t. W. Pacific (Ed.) (pp. 244).
- Wysocki, S., Kingsberg, S., & Krychman, M. (2014). Management of vaginal atrophy: Implications from the REVIVE Survey. *Clin Med Insights Reprod Health*, *8*, 23-30. doi:10.4137/CMRH.S14498
- Yang, E. J., Lim, J. Y., Rah, U. W., & Kim, Y. B. (2012). Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Gynecol Oncol*, *125*(3), 705-711. doi:10.1016/j.ygyno.2012.03.045
- Yang, X., Rossi, P., Bruner, D. W., Tridandapani, S., Shelton, J., & Liu, T. (2013). Noninvasive evaluation of vaginal fibrosis following radiotherapy for gynecologic malignancies: a feasibility study with ultrasound B-mode and Nakagami parameter imaging. *Med Phys*, *40*(2), 022901. doi:10.1118/1.4773872
- Yeoh, E. E., Botten, R., Russo, A., McGowan, R., Fraser, R., Roos, D., . . . Sun, W. (2000). Chronic effects of therapeutic irradiation for localized prostatic carcinoma on anorectal function. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, *47*(4), 915-924.
- Zhang, S., Gong, T. T., Liu, F. H., Jiang, Y. T., Sun, H., Ma, X. X., . . . Wu, Q. J. (2019). Global, regional, and national burden of endometrial cancer, 1990-2017: results from the Global Burden of Disease Study, 2017. *Front Oncol*, *9*, 1440. doi:10.3389/fonc.2019.01440

Zhu, G., Li, X., & Yang, S. (2016). Effect of postoperative intervention on the quality of life of patients with cervical cancer. *Clin Cancer Res*, 28, 819-822. doi:10.3760/ema.j.issn.1006-9801.2016.12.007

Annexe 1 : Documents de recrutement

Cette annexe comporte les quelques documents qui ont été utilisés à des fins de recrutement. Il est à préciser que seulement la version française et celle de Sherbrooke est montrée. Concernant la vidéo témoignage, elle peut être visualisée en suivant le lien suivant : https://www.youtube.com/watch?v=uP8_RwjDj1A.

Avez-vous des douleurs lors des relations sexuelles suite à votre cancer gynécologique?

Nous pouvons vous aider!

Une étude clinique évalue les effets de la physiothérapie pour traiter cette condition



Contactez-nous en toute **confidentialité** afin d'obtenir plus de renseignements : **819-346-1110 poste 18439** ou labomorin@usherbrooke.ca

Traitements gratuits
Compensation monétaire pour les déplacements

Chercheurs impliqués : Mélanie Morin (Pht, PhD), Chantale Dumoulin (Pht, PhD), Paul Bessette (MD), Marie-Hélène Mayrand (MD), Annick Pina (MD) et Walter Gotlieb (MD)

facebook /laboratoire de recherche en urogynécologie



Fonds de recherche Santé Québec

UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE

CENTRE DE RECHERCHE

CHUS

Université de Montréal

iugm Institut universitaire de gériatrie de Montréal

L'hôpital général juif

CHUM Centre hospitalier de l'Université de Montréal



Version du 31 mai 2018

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

Projet douleur
819-346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca
Site web : www.lab-urogyn.com

SOUFFREZ-VOUS DE DOULEURS LORS DES RELATIONS SEXUELLES DEPUIS VOTRE CANCER GYNECOLOGIQUE?

Nous sommes présentement à la recherche de survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de douleurs lors des relations sexuelles pour participer à une étude visant à évaluer les effets d'un traitement de physiothérapie

Cette étude est effectuée en collaboration avec

Le Laboratoire de recherche en urogynécologie du Centre de recherche du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CRCHUS)

L'Université de Sherbrooke

Le Laboratoire Incontinence et Vieillesse de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM)

L'Université de Montréal

Version du 31 mai 2018



Nous souhaitons évaluer les effets d'un traitement de physiothérapie pour les douleurs lors des relations sexuelles chez les survivantes d'un cancer gynécologique

L'objectif de l'étude est d'évaluer les effets d'un traitement de physiothérapie chez des femmes souffrant de douleurs lors des relations sexuelles depuis la fin des traitements oncologiques

LES DOULEURS LORS DES RELATIONS SEXUELLES, QU'EST-CE QUE C'EST?

Les douleurs lors des relations sexuelles sont un problème important puisqu'elles affectent plus de 63 % des survivantes d'un cancer gynécologique. Ces douleurs entraînent des répercussions importantes au plan sexuel, psychologique et conjugal.

Les traitements pour le cancer peuvent entraîner une sécheresse et un rétrécissement du vagin contribuant aux douleurs. De plus, ils peuvent favoriser l'apparition de tensions des muscles du plancher pelvien, muscles qui se situent dans le bas du bassin et qui entourent le vagin.

IMPORTANCE DE L'ÉTUDE

À l'heure actuelle, les traitements pour réduire les douleurs lors des relations sexuelles chez les survivantes sont limités. Les traitements de physiothérapie chez une population sans cancer se sont avérés efficaces pour réduire ces douleurs. Ainsi, la physiothérapie pourrait être une option de traitement de première ligne à faibles coûts, non invasive et sans effets secondaires pour une population survivante d'un cancer gynécologique. Cette étude permettra de mieux guider les survivantes souffrant de douleurs lors des relations sexuelles vers le meilleur traitement pour leur condition.

QUI PEUT PARTICIPER À CETTE ÉTUDE?

Les femmes qui ont complété leurs traitements pour un cancer gynécologique et qui souffrent de douleurs lors des relations sexuelles sont invitées à participer (d'autres critères de sélection peuvent s'appliquer).

QUE DEMANDE LA PARTICIPATION À CETTE ÉTUDE?

Les participantes devront remplir des questionnaires et passer un examen gynécologique et musculaire mené par un gynécologue et une physiothérapeute expérimentée.

Les participantes recevront 12 séances hebdomadaires de physiothérapie à raison d'une heure par séance. Pour plus de détails, veuillez communiquer en toute confidentialité avec nous.

AVANTAGES LIÉS À LA PARTICIPATION

Une compensation sera offerte aux participantes pour leurs déplacements aux séances d'évaluation. Nous employons des technologies de pointe et les participantes seront prises en charge par des gynécologues et des physiothérapeutes expérimentées en douleurs gynécologiques.

CHERCHEURS IMPLIQUÉS

Mélanie Morin, physiothérapeute, PhD, professeure-chercheuse, Université de Sherbrooke

Chantale Dumoulin, physiothérapeute, PhD, professeure-chercheuse, Université de Montréal

Paul Bessette, MD, gynéco-oncologue, CHUS

Marie-Hélène Mayrand, MD, FRCSC, obstétricienne-gynécologue, CHUM

Annick Pina, MD, FRCSC, gynéco-oncologue, CHUM

Walter Gotlieb, MD, gynéco-oncologue, Hôpital général juif

Chantal Camden, physiothérapeute, PhD, professeure-chercheuse, Université de Sherbrooke

Marie-Pierre Cyr, physiothérapeute, MSc, Université de Sherbrooke



COMMENT PARTICIPER À CETTE ÉTUDE ?

Vous pouvez nous contacter :
 Sherbrooke : (819) 346-1110 poste 18439
 Montréal : (514) 340-3540 poste 4129
 labomorin@usherbrooke.ca

Annexe 2 : Guide d'entrevue

Cette annexe présente le guide d'entrevue qui a été utilisé aux fins de la recherche.

Guide d'entrevue individuelle semi-structurée par téléphone

- S'assurer d'avoir un endroit propice à la conversation et qui en assure la confidentialité
- S'assurer d'avoir le matériel nécessaire (enregistreur avec piles et ordinateur portable pour enregistrement, guide d'entrevue et journal du chercheur)

□ **Démarrer les enregistreurs**

□ **Appeler la participante**

Bonjour Madame _____, c'est Marie-Pierre Cyr, je vous appelle pour qu'on puisse faire l'entrevue.

Est-ce un moment qui vous convient toujours?

Avant qu'on poursuive, j'aimerais vérifier auprès de vous si on peut enregistrer l'entrevue. L'enregistrement nous permet de nous concentrer sur ce que les personnes disent au lieu de prendre des notes. Est-ce que vous consentez à ce qu'on enregistre?

Tout d'abord, je tiens à vous remercier d'avoir accepté de participer à cette entrevue. Cela va aider grandement à l'avancement des connaissances et des soins de santé chez les survivantes d'un cancer.

À titre d'information : Où êtes-vous? Êtes-vous seule? On peut donc discuter ouvertement?

Comme vous le savez, l'équipe traitante et l'équipe de recherche souhaitent connaître et comprendre votre point de vue personnel et votre expérience vécue en vous posant des questions sur ce que vous pensez, sur votre position/décision, et ce, pour évaluer l'acceptabilité de l'étude et du traitement de physiothérapie, les effets du traitement de physiothérapie et votre satisfaction. Ainsi, nous voulons vous permettre de vous exprimer librement.

Dans l'entrevue, je suis un simple instrument de mesure, c'est-à-dire que je suis là pour recueillir toutes les informations pertinentes quant à nos questions. Il n'y a donc pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Je ne suis pas là pour vous juger. Je veux plutôt comprendre votre réalité. Par conséquent, je m'intéresse à toutes les facettes de votre expérience, qu'elle soit positive, négative ou neutre, et à vos opinions/points de vue et vos suggestions/recommandations.

Ainsi, je vais vous poser des questions. Je vais par ailleurs consulter la liste de sujets que j'aimerais couvrir avec vous, et je vais également prendre quelques notes. Il est possible que je vous interrompe ou que je vous demande de développer davantage.

Des mesures seront prises pour conserver la confidentialité et l'anonymat. Notamment, on remplacera votre nom par un code, l'enregistrement et le matériel seront gardés sous clé, et nous allons analyser l'ensemble des réponses de toutes les participantes, donc les résultats porteront bien la voix de l'ensemble des participantes. Vous avez le droit de refuser de répondre à des questions.

Est-ce que cela vous convient?

Avez-vous des questions?

Question d'ouverture (contexte + acceptabilité)**Question 1 : Pour commencer, comment en êtes-vous arrivée à participer à la recherche?***Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)*

- Comment avez-vous eu connaissance de l'étude (*e. g.* lettre, téléphone, équipe médicale, équipe de recherche, etc.)?
 - Que pensez-vous de la manière dont vous avez eu connaissance de l'étude? (Selon vous, était-ce une bonne manière d'entrer en contact avec vous, avec la bonne personne, à un bon moment dans votre vie, etc.)
 - Comment vous êtes-vous sentie à ce moment?
 - Auriez-vous des suggestions/recommandations concernant un premier contact? (Selon vous, quelle serait la meilleure façon? Que changeriez-vous?)
- Qu'est-ce qui vous a motivé à participer à l'étude (liens avec les besoins)?
 - Qu'est-ce qui vous a convaincu de participer? (Qu'est-ce qui a influencé votre décision?)
 - Comment vous êtes-vous senti quand vous avez pris la décision de participer?
 - Qu'est-ce que ça représentait pour vous de participer à ce traitement, à la recherche?
 - Quelles étaient vos attentes initiales?

Bloc 1 : La faisabilité et l'acceptabilité

Question 2 : J'aimerais connaître votre opinion sur l'étude, à savoir si vous la trouvez pertinente et adéquate, selon vous. Par étude, on entend tous les éléments du moment qu'on vous a contactée jusqu'à la fin de votre participation. Cela inclut les évaluations, les personnes avec qui vous avez parlé, le lieu de l'étude, la planification des rendez-vous, etc.

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- Que pensez-vous et quels sont vos sentiments à l'égard... (*e. g.* pertinent et adéquat)
 - Des évaluations (questionnaires, examen physique)? (Selon vous, est-ce adéquat pour le sujet, etc.)
 - Des personnes intervenantes (personne du 1^{er} contact, coordonnatrice, secrétaire du gynéco-oncologue, gynéco-oncologue, infirmière, physiothérapeute évaluatrice et traitante, etc.)?
 - Du lieu (salle d'évaluation, déplacement, etc.)?
 - Du déroulement de la recherche (la planification des rendez-vous, etc.)?
 - Dans le processus de recherche, comment vous êtes-vous sentie? Avez-vous un regard différent aujourd'hui par rapport à avant?
- Avant votre participation, comment avez-vous perçu l'engagement (*e. g.* s'engager à accomplir quelque chose) dans l'étude incluant le traitement de physiothérapie? Avez-vous un regard différent aujourd'hui par rapport à avant?
 - Comment étiez-vous confiante de compléter le traitement, d'y arriver jusqu'à la fin?
- Auriez-vous des suggestions/recommandations quant à l'étude? (Selon vous, est-ce qu'il y aurait une meilleure façon de faire pour mener l'étude? Que changeriez-vous?)

Question 3 : Pouvez-vous me parler du traitement de physiothérapie auquel vous avez participé? L'avez-vous trouvé pertinent et adéquat à votre situation?

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- Que pensez-vous et quels sont vos sentiments à l'égard... (e. g. pertinent et adéquat)
 - Du nombre de séances (12) (e. g. suffisant, trop, pas assez)?
 - Du contenu et déroulement des séances (éducation – conseils, exercices)?
 - Des modalités de traitement (exercices des muscles du plancher pelvien avec rétroaction biologique, techniques manuelles, etc.)?
 - Du suivi avec la physiothérapeute traitante (son savoir-être, son savoir-faire, etc.)?
 - Du lieu (salle de traitement, déplacement, etc.)?
 - Des exercices à domicile (exercices de contraction des muscles du plancher pelvien, exercices d'étirement avec le dilatateur – progression dans la taille, techniques de massage)?
 - Du journal de bord?
 - Voyez-vous d'autres éléments sur lesquels nous devrions nous pencher?
 - Lors du suivi en physiothérapie, comment vous êtes-vous sentie? Avez-vous un regard différent aujourd'hui par rapport à avant?
- Selon vous, qu'est-ce qui a été le plus utile et le moins utile dans le traitement?
- Qu'est-ce que vous avez le plus apprécié et le moins apprécié?
- Qu'est-ce qui a facilité (facilitateurs) ou entravé (obstacles) votre participation? (Y a-t-il des éléments qui vous ont aidé à poursuivre ou qui ont été des barrières/obstacles lors de votre suivi en physiothérapie (e. g. temps, efforts, etc.)?)
 - Qu'est-ce qui vous a motivé à poursuivre?
- Avez-vous des suggestions/recommandations pour le traitement? (Que changeriez-vous?)

Bloc 2 : Les effets

Question 4 : J'aimerais maintenant savoir les effets du traitement de physiothérapie que vous percevez.

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- **Pour nous aider à mieux comprendre les effets du traitement de physiothérapie, j'aimerais connaître l'évolution de la douleur lors des relations sexuelles.**
 - Comment la douleur a-t-elle commencé et comment a-t-elle évolué avant votre participation à l'étude?
 - Pouvez-vous me résumer les impacts de la douleur avant votre participation à l'étude?
 - D'après vous, qu'est-ce qui expliquait votre douleur après le traitement contre le cancer?
 - Qu'est-ce qui vous a amené à penser cela?
 - Avant votre participation à l'étude, quels moyens avez-vous entrepris pour réduire la douleur?
 - Est-ce que c'était efficace/satisfaisant?

- Avant votre participation à l'étude, est-ce que le traitement de physiothérapie proposé avait du sens pour vous? Avez-vous un regard différent aujourd'hui par rapport à avant?
- À ce jour, est-ce que votre opinion à l'égard de la cause de la douleur a changé?
- **Trois mois après le traitement de physiothérapie**, quels effets avez-vous remarqués (*i. e.* à court terme) (*e. g.* sur la douleur, sur les plans physique, sexuel, psychologique et social – couple)
 - Comment expliquez-vous les effets, s'il y a lieu? (À quoi attribuez-vous ces effets?)
 - Avez-vous remarqué des effets indésirables du traitement de physiothérapie à court terme?
- Si on regarde l'intervalle de temps entre tout de suite après le traitement de physiothérapie et maintenant, quels changements percevez-vous dans les effets? (Diriez-vous qu'il y a des éléments qui se sont détériorés, améliorés ou maintenus?)
- **Dans les trois derniers mois**, quels effets avez-vous remarqués (*i. e.* à long terme) (*e. g.* sur la douleur, sur les plans physique, sexuel, psychologique et social – couple)
 - Comment expliquez-vous les effets, s'il y a lieu? (À quoi attribuez-vous ces effets?)
 - Avez-vous remarqué des effets indésirables du traitement de physiothérapie à long terme?
- Au jour présent, comment la douleur lors des relations sexuelles affecte-t-elle votre vie? Comment affecte-t-elle votre vie par rapport à avant?

Bloc 3 : La satisfaction

Question 5 : Pouvez-vous me parler de votre satisfaction concernant votre participation?

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- Aujourd'hui, comment évaluez-vous votre satisfaction à l'égard...
 - De l'étude (contact, personnes intervenantes, temps, déroulement, lieu, etc.)?
 - De votre participation dans le traitement (adhésion, participation lors des séances, exercices à domicile, etc.)?
 - De votre suivi en physiothérapie (*i. e.* contenu, physiothérapeute traitante, lieu, etc.)?
 - De l'efficacité du traitement (en lien avec la douleur)?
 - À court terme (*i. e.* trois mois après le traitement de physiothérapie)
 - À long terme (*i. e.* dans les trois derniers mois)
 - Lors du traitement de physiothérapie, après environ combien de séances ou combien de temps avez-vous perçu des changements sur votre douleur, s'il y a lieu?
 - Après le traitement de physiothérapie, étiez-vous satisfaite de l'efficacité du traitement en considérant vos attentes initiales? Comment êtes-vous satisfaite aujourd'hui par rapport à avant?
 - Est-ce que le traitement a répondu à vos besoins?

- Comment percevez-vous le rapport entre les efforts fournis (investissement) et les résultats (effets à court vs long terme)? Selon vous, est-ce que les efforts valent/valaient la peine?
- Au jour présent, avez-vous des besoins en lien avec la gestion de la douleur lors des relations sexuelles?

Bloc 4 : Recommandation du traitement (faisabilité et acceptabilité)

Question 6 : Recommanderiez-vous le traitement de physiothérapie à d'autres survivantes (i. e. des femmes qui sont dans la même condition que vous)?

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- Qu'est-ce qui explique votre position?
- Actuellement, il y a un traitement conventionnel disponible pour les survivantes. Ce traitement inclut la remise d'un document d'information comportant des conseils gynécologiques tels que l'utilisation de lubrifiant et d'hydratant vaginal et des exercices d'étirement avec le dilateur qui peuvent être faits à la maison.
 - Que pensez-vous de ce traitement?
 - Croyez-vous que ce traitement aurait été satisfaisant (en comparaison au traitement de physiothérapie)?
 - Qu'est-ce qui explique votre choix/préférence (supervision, accompagnement, etc.)?
- Quelle place donneriez-vous au traitement de physiothérapie dans notre système de santé dans le futur?
 - Devrait-il être accessible ou encore offert? Le voyez-vous au public, au privé?
 - Imaginons qu'il ne soit pas disponible au public, mais accessible au privé, auriez-vous été prête à suivre le traitement en considérant les coûts attachés (environ 100 \$ / séance)?

Question de clôture

Question 7 : Selon vous, comment devrait-on approcher les survivantes pour discuter de leurs besoins en santé sexuelle?

Probes (thèmes à explorer si non mentionnés spontanément)

- Selon vous, quel est le meilleur moment? Comment devrait-on en parler aux femmes? Qu'est-il important de dire à ces femmes? Qui devrait le faire?
- Selon vous, quelle est la meilleure façon de partager les résultats de l'étude?
- Auriez-vous d'autres suggestions/recommandations concernant le suivi après le cancer concernant la douleur ou la santé sexuelle?
 - Auriez-vous des idées d'autres traitements pour les survivantes?
- L'entrevue tire à sa fin. Je vous ai posé plusieurs questions et il se peut que vous n'ayez pas pu vous exprimer sur certains points liés au traitement que vous avez reçu. Auriez-vous quelque chose à ajouter?
- Comment avez-vous trouvé l'entrevue (expérience)?
- Acceptez-vous que je reprenne contact avec vous pour valider l'entrevue ou pour vous poser des questions supplémentaires?

□ Encore une fois, merci beaucoup d'avoir participé à cette entrevue. Bonne journée.

Fin du guide d'entrevue individuelle semi-structurée par téléphone

Annexe 3 : Journal de bord

Cette annexe présente le journal de bord qui était rempli par les participantes pendant le traitement. Il est à noter que seulement une portion est montrée pour alléger l'annexe.



Journal de bord

Code de la participante : _____

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec moi.

Coordonnatrice de recherche
819 346-1110, poste 18439
labomorin@usherbrooke.ca



COMMENT BIEN COMPLÉTER LE JOURNAL DE BORD?

→ Chaque jour, pendant 12 semaines, vous aurez à compléter chacune des questions des cases suivantes :

Jour 1 – Date : **Inscrire la date à chaque jour**

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Si vous avez ressenti de la douleur à la vulve/vagin pendant la journée, il est important de nous indiquer la douleur ressentie sur 10 et les circonstances dans lesquelles c'est arrivé (ex. : activité physique, friction des vêtements, etc.).

Toutes informations jugées pertinentes en lien avec votre douleur ressentie pendant les relations sexuelles peuvent être inscrites dans les commentaires.

→ À la fin de chaque semaine, vous avez une case appelée « *Commentaires sur le déroulement de votre semaine* » dans laquelle vous pouvez noter vos observations, vos questions, etc.

→ Pour les exercices, vous aurez un **tableau sommatif** à compléter (voir le tableau à la fin de chacune des semaines). Nous vous suggérons de le remplir au fur et à mesure. Pour les exercices d'étirement avec le dilateur, il se peut que vous ayez seulement complété l'exercice 1. Dans ce cas, il faudra rayer les autres exercices pour montrer que vous ne les avez pas faits. Il est important de nous indiquer également la douleur ressentie pour chacun des exercices complétés, car celle-ci pourrait varier d'un exercice à l'autre.

→ À chaque semaine, la physiothérapeute regardera avec vous votre journal de bord afin de faire le bilan de votre semaine et répondre à vos questions au besoin.

Code de la participante : _____



SEMAINE 1

Jour 1 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Jour 2 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Jour 3 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Jour 4 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Code de la participante : _____



SEMAINE 1

Jour 5 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Jour 6 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Jour 7 – Date :

Avez-vous ressenti de la douleur à la vulve/vagin aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Dans quelle(s) circonstance(s) ?
Avez-vous tenté une relation sexuelle aujourd'hui? Oui Non
Si oui, douleur ___/10 Avez-vous utilisé du lubrifiant ? Oui Non Vos commentaires :
Avez-vous utilisé l'hydratant vaginal? Oui Non

Commentaires sur le déroulement de votre semaine :

Code de la participante : _____

SEMAINE 1 – Exercices à domicile

	1 ^{ère} fois	2 ^e fois	3 ^e fois	4 ^e fois	5 ^e fois
Exercice de respiration profonde	____ x/ 10-20 rép	____ x/ 10-20 rép	____ x/ 10-20 rép	____ x/ 10-20 rép	____ x/ 10-20 rép
Exercice de contraction maximale des muscles du plancher pelvien 6s contraction / 12s repos 2 séries de 10 rép. (20x)	x/ 20 rép Douleur pendant l'exercice ____ /10	x/ 20 rép Douleur pendant l'exercice ____ /10	x/ 20 rép Douleur pendant l'exercice ____ /10	x/ 20 rép Douleur pendant l'exercice ____ /10	x/ 20 rép Douleur pendant l'exercice ____ /10
Douleur après les exercices de contraction	Douleur après les exercices ____ /10	Douleur après les exercices ____ /10	Douleur après les exercices ____ /10	Douleur après les exercices ____ /10	Douleur après les exercices ____ /10

Code de la participante : _____

SEMAINE 1 – Exercices à domicile (suite)

Etirement du plancher pelvien avec un dilateur #	1^{ère} fois	2^e fois	3^e fois
1^{er} exercice : Entrer le dilateur dans le vagin	x/ 1 insertion Douleur à l'insertion /10	x/ 1 insertion Douleur à l'insertion /10	x/ 1 insertion Douleur à l'insertion /10
2^e exercice : Se détendre	minutes Douleur pendant l'exercice ____/10	minutes Douleur pendant l'exercice ____/10	minutes Douleur pendant l'exercice ____/10
3^e exercice : Faire des étirements en suivant l'horloge (5 cycles / position-3h, 4h30, 6h, 7h30, 9h00)	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10
4^e exercice : Oscillations (va-et-vient) 10 x 10 va-et-vient	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10	____% de l'exercice réalisé Douleur pendant l'exercice ____/10
Douleur après les étirements	Douleur après les étirements ____/10	Douleur après les étirements ____/10	Douleur après les étirements ____/10

Annexe 4 : Puissance statistique

Cette annexe présente la puissance statistique des analyses comparant les temps de mesure en fonction de la taille de l'échantillon calculée pour la faisabilité et l'acceptabilité (échantillons appariés; $n = 27$; $\alpha = 0,05$). Ces calculs ont été effectués selon la disponibilité des données dans la littérature à l'aide du logiciel PS – Power and Sample Size Calculation. La puissance statistique calculée selon la différence cliniquement significative a préséance sur celui basé sur la différence statistiquement significative.

	Différence cliniquement significative¹	Différence statistiquement significative²	Écart-type de la différence entre les moyennes	Puissance¹	Puissance²
Douleur					
Intensité (échelle numérique 0 à 10)	2,0 (Dworkin <i>et al.</i> , 2008)	4,6 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	0,2 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	1	1
Aspect qualitatif (MPQ)	30 % (8,3) (Morin <i>et al.</i> , 2021; Srivastava <i>et al.</i> , 2012)	14,5 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	1,8 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	1	1
Fonction sexuelle					
Fonction sexuelle (FSFI)	2,1 (Althof <i>et al.</i> , 2019)	7,9 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	0,7 (Dubois, 2018; Morin <i>et al.</i> , 2021)	1	1
Fonction des muscles du plancher pelvien					
Tonus à l'ouverture minimale (N)	SEM : 0.19 (Morin <i>et al.</i> , 2010) SEM : 0.34 (Morin <i>et al.</i> , 2008)	0,04 (Dubois, 2018)	0,11 (Dubois, 2018)	1	0,435
Tonus à l'ouverture maximale (N)	SEM : 0.58 (Morin <i>et al.</i> , 2010) SEM : 0.57-0.58 (Morin <i>et al.</i> , 2008)	3,08 (Dubois, 2018)	0,60 (Dubois, 2018)	0,997	1
Ouverture vaginale maximale (mm)	SEM : 1.90 (Morin <i>et al.</i> , 2008)	7,18 (Dubois, 2018)	1,15 (Dubois, 2018)	1	1

Force maximale de contraction (N)	SEM : 1.49 (Dumoulin <i>et al.</i> , 2004)	0,53 (Dubois, 2018)	0,31 (Dubois, 2018)	1	1
Vitesse de contraction (N/s)	SEM : 1.39 (Morin <i>et al.</i> , 2007)	0,19 (Dubois, 2018)	0,04 (Dubois, 2018)	1	1
Nombre de contractions rapides	SEM : 3.0 (Morin <i>et al.</i> , 2007)	2,8 (Dubois, 2018)	0,5 (Dubois, 2018)	1	1
Endurance (N x s)	SEM : 298,00 (Morin <i>et al.</i> , 2007)	18,79 (Dubois, 2018)	10,19 (Dubois, 2018)	1	1

SEM : Erreur standard de la mesure

Annexe 5 : Approbations éthiques

Les certificats d'approbation du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal.



Sherbrooke, le 8 janvier 2016

Pre Melanie Morin
École de réadaptation

Objet : Approbation du FCRC/RC0 - 5791 - demande d'évaluation multicentrique par le Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS

Projet #MP-31-2016-1322 - cyrm2512

Efficacité des traitements de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie : une étude pilote randomisée

Pre Morin,

Le Comité d'éthique en santé chez l'humain du CHUS atteste avoir les compétences requises pour en faire l'évaluation éthique et accepte d'agir comme CÉR évaluateur pour le projet de recherche mentionné en titre, conformément à votre demande reçue le 7 janvier 2016.

Après avoir reçu l'ensemble des documents incluant la décision finale du Comité scientifique, nous procéderons à l'évaluation éthique de votre projet. Un accusé réception sera émis vous indiquant si votre projet sera vu en comité restreint ou lors d'une plénière. Si le projet doit être vu en comité plénier, la date de la réunion sera déterminée à ce moment et vous sera confirmée.

Lorsque vous fournirez la copie de la présente déclaration à un autre chercheur qui veut demander à son établissement l'autorisation d'y mener la même recherche, veuillez rappeler au chercheur qu'il doit, dans les plus brefs délais:

- s'identifier et identifier son établissement auprès de notre CÉR;
- fournir à notre CÉR les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet;
- fournir à notre CÉR l'information utile au sujet des populations et des conditions locales qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

Nous vous prions d'accepter, Pre Morin, nos meilleures salutations.



Annabelle Cumyn, MDCM, MHPE
Présidente du comité d'éthique de la recherche chez l'humain



Sherbrooke, le 13 avril 2016

Pre Melanie Morin
CHUS
3001, 12e Avenue Nord
Sherbrooke, QC, J1H 5N4

**Objet : Approbation finale du projet de recherche par le
Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS**

Projet #MP-31-2016-1322 - cym2512

Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie : une étude contrôlée et randomisée

Bonjour Pre Morin,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS, qui agit comme CÉR évaluateur pour le projet de recherche mentionné en titre, a pris connaissance des documents réponses déposés dans Nagano à la suite de l'approbation conditionnelle du 24 février 2016.

Voici les documents réponses qui ont été reçus via le **formulaire 20 #6636** le **12 avril 2016** et examinés en comité restreint le **12 avril 2016** :

- Projet cancer_Protocolo_2016-02-25_V2_submitted_CÉRCHUS.docx
- Avec numéro de ligne_Projet cancer_Formulaire de consentement_2016-02-25_V3_submitted_CÉRCHUS.docx
- Projet cancer_Autorisation DSP_2016-03-23_V1_submitted_CÉRCHUS.pdf

Il nous fait plaisir de vous informer que votre projet a été **approuvé de façon finale au CÉR du CHUS le 13 avril 2016**, et ce, pour une période de 12 mois (**13 avril 2017**). Voici la liste des documents qui sont approuvés :

- Protocole de recherche, version 2, 25 février 2016
- Formulaire de consentement Principal, français, 25 février 2016
- Questionnaires, journaux, infos aux participants
 - (Projet cancer Affiche Sherbrooke 2016-01-15 V1 submitted CÉRCHUS.pptx)
 - (Projet cancer Affiche Montréal 2016-01-15 V1 submitted CÉRCHUS.pptx)
 - (Projet cancer_Questionnaire d'admissibilité_Courriel_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.doc)
 - (Projet cancer_Questionnaire d'admissibilité_Téléphone_Sherbrooke_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.doc)
 - (Projet cancer_Questionnaire d'admissibilité_Téléphone_Montréal_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.doc)
 - (Projet cancer_Lettre d'invitation_Sherbrooke_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.docx)
 - (Projet cancer_Lettre d'invitation_Montréal_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.docx)
 - (Projet cancer_Documents_2016-01-15_V1_submitted_CÉRCHUS.docx)

Vous devez attendre l'autorisation du directeur administratif de la recherche du Centre de recherche du CHUS avant de débiter la recherche. Certains aspects de la convenance organisationnelle doivent être évalués avant le début du recrutement des participants. Cette autorisation du Centre de recherche s'ajoute à l'approbation du Comité d'éthique.

En acceptant la présente lettre d'approbation finale du Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS, vous vous engagez à soumettre au Comité:

- Toute demande de modification au projet de recherche ou à tout document approuvé par le comité pour la réalisation de votre projet. Si un établissement vous demande d'apporter des modifications administratives à la version finale d'un document qui a été approuvé par notre CER, veuillez vous entendre avec cet établissement pour que notre CER reçoive une copie du document modifié indiquant clairement les modifications apportées.
- Tout incidents thérapeutiques graves (SAE) / toutes réactions indésirables graves (SAR) qui sont envoyés au chercheur par le commanditaire sous différentes formes et appellations (IND Safety Letter, Safety Report, Alert Report, etc...) (réf.: CRC-RC5) dans les plus brefs délais.
- Tout incidents thérapeutiques graves (SAE) / toutes réactions indésirables graves (SAR) survenant au CHUS dans les 24 heures suivant la prise de connaissance par l'équipe de recherche (réf.: CRC-RC6)
- Tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de recherche de continuer sa participation au projet de recherche;
- Toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies;
- La cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente;
- Tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe;
- Toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation;
- Toute procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ainsi que des résultats de la procédure.
- Tout rapport annuel ou demande de renouvellement d'approbation si cette recherche se poursuit pendant plus d'un an, notre CER en confirmera à chaque année l'acceptabilité éthique, à la date anniversaire mentionnée plus haut, à condition que vous déposiez le rapport annuel auprès du CER deux semaines avant la date d'anniversaire.

La présente décision peut être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences. En plus du suivi administratif d'usage, le CÉR pourra effectuer un suivi actif au besoin selon les modalités qu'il juge appropriées.

Comme le prévoit l'article 11.1 du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, vous pouvez déposer une copie de la présente lettre de notre CER auprès des établissements publics du RSSS à qui vous demanderez l'autorisation de réaliser la recherche dans leurs murs ou sous leurs auspices.

Si un établissement vous demande d'apporter **des modifications administratives** (*seules celles-ci étant autorisées*) à la version finale d'un document qui a été approuvé par notre CÉR, veuillez vous entendre avec cet établissement pour que notre CÉR reçoive une copie du document modifié indiquant clairement les modifications apportées.

Le Cadre de référence établit, à l'article 11.2, que vous pouvez fournir une copie de la présente lettre à un autre chercheur qui veut demander à son établissement l'autorisation d'y mener la même recherche. Lorsque vous fournirez ainsi une copie de cette lettre, veuillez rappeler au chercheur de déposer à chaque année, deux semaines précédant la

date d'anniversaire, un rapport d'étape sur le déroulement de la recherche dans son établissement. Ceci devra être fait via le fichier "Annexe au CRC/RC9" que vous trouverez au bas de la page Nagano.

L'omission par le chercheur d'un établissement de déposer ce rapport ne compromettra pas le renouvellement annuel de l'approbation éthique couvrant l'ensemble de ce projet de recherche. Notre CER évaluateur pourra cependant demander à la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans cet établissement de suspendre l'autorisation donnée à un chercheur qui n'a pas déposé le rapport d'étape demandé.

La présente décision peut être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences. En plus du suivi administratif d'usage, le CER pourra effectuer un suivi actif au besoin selon les modalités qu'il juge appropriées.

En terminant, nous vous rappelons que vous devez conserver pour une période d'au moins un an suivant la fin du projet, un répertoire distinct comprenant les noms, prénoms, coordonnées, date du début et de fin de la participation de chaque sujet de recherche.

Il est à noter qu'aucun membre du comité d'éthique participant à l'évaluation et à l'approbation de ce projet n'est impliqué dans celui-ci.

En ce qui concerne l'essai clinique visé, à titre de représentant du Comité d'éthique de la recherche, je certifie que:

1. La composition de ce Comité d'éthique satisfait aux exigences pertinentes prévues dans le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues.
2. Le Comité d'éthique de la recherche exerce ses activités de manière conforme aux bonnes pratiques cliniques, et
3. Ce Comité d'éthique a examiné et approuvé le formulaire de consentement et le protocole d'essai clinique qui sera mené par le chercheur susmentionné, au lieu d'essai indiqué. L'approbation et les opinions du présent comité ont été consignées par écrit.
4. Ce Comité est conforme aux normes américaines. (FWA #00005894)

Je vous prie d'accepter, Pre Morin, mes meilleures salutations.



Marcelle Monette, Ph. D.
Vice-présidente du CER du CHUS



Le 13 avril 2016

Pre Melanie Morin
École de réadaptation
U. de Sherbrooke

OBJET: Autorisation de réaliser la recherche suivante:

MP-31-2016-1322

Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie : une étude contrôlée et randomisée

Pre Morin,

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke.

Cette autorisation vous est accordée sur la foi des documents que vous avez déposés auprès de notre établissement, ainsi que sur l'approbation obtenue du CÉR du CHUS qui établit que votre projet de recherche a fait l'objet d'un examen éthique dont le résultat est positif. Si le CÉR vous informe pendant le déroulement de cette recherche d'une décision négative portant sur l'acceptabilité éthique de cette recherche, vous devrez considérer que la présente autorisation de réaliser la recherche dans notre établissement est, de ce fait, révoquée à la date que porte l'avis du CÉR.

Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche à l'Hôpital Fleurimont.

Cette autorisation de réaliser la recherche suppose également que vous vous engagez :

1. à vous conformer aux demandes du CÉR évaluateur, notamment pour le suivi éthique continu de la recherche;
2. à rendre compte au CÉR évaluateur et au signataire de la présente autorisation du déroulement du projet, des actes de votre équipe de recherche, s'il en est une, ainsi que du respect des règles de l'éthique de la recherche;
3. à respecter les moyens relatifs au suivi continu qui ont été fixés par le CÉR évaluateur;
4. à conserver les dossiers de recherche pendant la période fixée par le CÉR évaluateur, après la fin du projet, afin de permettre leur éventuelle vérification;
5. à respecter les normes administratives en vigueur dans l'établissement

La présente autorisation peut être suspendue ou révoquée par notre établissement en cas de non-respect des conditions établies. Le CÉR évaluateur en sera alors informé.

Vous consentez également à ce que notre établissement communique aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi en présence d'un cas avéré de manquement à la conduite responsable en recherche de votre part lors de la réalisation de cette recherche.

Nous vous invitons à entrer en communication avec nous pendant le déroulement de cette recherche dans notre établissement, si besoin est. Vous pouvez aussi solliciter l'appui de notre CÉR en vous adressant à Mme Caroline Francoeur, poste 13473, pour obtenir les conseils et le soutien voulu.

Vous souhaitant tout le succès escompté dans le déroulement de cette étude, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Sylvain Bernier, M.A.P., Ph.D.
Directeur administratif de la recherche
Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke



Sherbrooke, le 6 mai 2016

Pre Melanie Morin
École de réadaptation

Objet : Approbation "via révision accélérée" d'une demande de modification - FCRC/RC3 - 7421 par le Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS

Projet #MP-31-2016-1322 - cym2512

Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie : une étude contrôlée et randomisée

Bonjour Pre Morin,

Suite à la réception de votre demande de modification, le Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS a approuvé via révision accélérée le 6 mai 2016, les documents suivants :

- *(Formulaire Vitrine Estrienne_Projet cancer endomètre_20 avril 2016.doc)*
- *(Formulaire Vitrine Estrienne_Projet cancer_FEMMES ASYMPTO_20 avril 2016.doc)*
- *(Dépliant_Projet cancer_Femmes asympt_Version du 25 avril 2016.docx)*
- *(Dépliant d'informations_Projet cancer_Version du 25 avril 2016.docx)*

Il est à noter qu'aucun membre du comité d'éthique participant à l'évaluation et à l'approbation de ce projet n'est impliqué dans celui-ci.

En ce qui concerne l'essai clinique visé, à titre de représentant du Comité d'éthique de la recherche, je certifie que:

1. La composition de ce comité d'éthique satisfait aux exigences pertinentes prévues dans le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues.
2. Le comité d'éthique de la recherche exerce ses activités de manière conforme aux bonnes pratiques cliniques, et
3. Ce comité d'éthique a examiné et approuvé le formulaire de consentement et le protocole d'essai clinique qui sera mené par le chercheur susmentionné, au lieu d'essai indiqué. L'approbation et les opinions du présent comité ont été consignées par écrit.
4. Ce Comité est conforme aux normes américaines. (FWA #00005894)

Espérant le tout à votre convenance, je vous prie d'agréer, Pre Morin, mes salutations distinguées.



Annabelle Cumyn, MDCM, MHPE
Présidente du comité d'éthique de la recherche chez l'humain

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Ouest-
de-l'Île-de-Montréal

Québec

Hôpital général juif

CENTRE GÉRIATRIQUE
DONALD BERMAN
MAINMONIDES GERIATRIC
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT
FATHER-DOVY
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT
HENRI-BRADET
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT
ST-ANDREW RESIDENTIAL
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT
ST-MARGARET
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE MIRIAM HOME
AND SERVICES

CENTRE DE RÉADAPTATION
CONSTANCE-LETHBRIDGE
REHABILITATION CENTRE

CENTRE DE RÉADAPTATION
MAB-MACKEY
REHABILITATION CENTRE

CHSLD JUIF DE MONTRÉAL
JEWISH ELDERCARE
CENTRE

CLSC DE BENNY FARM

CLSC DE CÔTE-DES-
NEIGES

CLSC MÉTRO

CLSC DE PARC-
EXTENSION

CLSC RENÉ-CASSIN

HÔPITAL CATHERINE
BOOTH HOSPITAL

HÔPITAL GÉNÉRAL JUIF
JEWISH GENERAL HOSPITAL

HÔPITAL MOUNT SINAI
HOSPITAL

HÔPITAL RICHARDSON
HOSPITAL

Integrated Health
and Social Services
University Network
for West-Central
Montreal

BUREAU DU COMITÉ DE CONVENANCE

FEASIBILITY COMMITTEE OFFICE

Felicia D. Tiseo, CHSSM

Chief by Interim, Office of Human Research & Regulatory Affairs

Bureau / Room: A-923

Tel: 514-340-8222 x 4322

Fax: 514-340-7951

Email: convenance@jgh.mcgill.ca

August 12, 2016

Dr. Walter H. Gotlieb
Oncology-Gynecology Department
Jewish General Hospital

SUBJECT: Protocol# MP-31-2016-1322 entitled "Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie: une étude contrôlée et randomisée."

Dear Dr. Gotlieb,

Thank you for submitting the above-mentioned protocol to the Feasibility Committee for review.

ACTION: The above-mentioned study was granted approval by the Feasibility Committee.

The following departments have assessed the feasibility of the above-mentioned study and have deemed it acceptable:

- Oncology

Please note that no study-related procedures or activities may begin unless final approval has been granted by the Research Ethics Committee and the Science Review Committee. Please ensure that Clinical Trial Agreement(s) are executed by the Institution prior to the initiation of the study.

A copy of this letter will be forwarded to the office of the person mandated to authorize research at the Jewish General Hospital to inform them of the positive results.

Felicia D. Tiseo, CHSSM
Chair by interim, Feasibility Committee
FT/da
MP-31-2016-1322FeasibilityApp.doc

3755, chemin de la Côte-Sainte-Catherine Road
Montréal (Québec) H3T 1E2
T. 514-340-8222
ouss-centreouestmfc.gouv.qc.ca

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Ouest-
de-l'Île-de-Montréal

Québec 

Hôpital général juif

August 12, 2016

VIA EMAIL / PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Dr. Walter H. Gotlieb
Gynecology Department
Jewish General Hospital

Objet : Autorisation de réaliser votre projet de recherche à l'Hôpital général juif du Centre intégré universitaire de Santé et Services sociaux Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

Re: Authorization to conduct your research study at the Jewish General Hospital of the Integrated Health & Social Services University Network for West-Central-Montreal

Dr. Gotlieb,

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée plus bas au CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal et/ou sous ses auspices.

We are pleased to inform you that the above-mentioned protocol has been granted institutional authorization for the Integrated Health & Social Services University Network of West-Central-Montreal, and / or under its auspices.

Titre de la recherche / Research Title:	Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspanurie : un étude contrôlée et randomisée.
Numéro attribué par le CER-É / Study number awarded by R-REB	MP-31-2016-1322
N° attribué à cette autorisation par le CIUSSS CO / Nu of this letter	AI-244
Date d'acceptation / Date de fin de l'acceptation Institutional Authorization Approval date / Expiration date of approval	August 12, 2016 / 13 avril 2018

1. Pour vous donner cette autorisation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par MP-31-2016-1322 :
 - qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (le Cadre de référence);
 - qui a confirmé dans sa lettre du 4 mai 2016 le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique.
2. Cette autorisation vous est accordée sur la foi des documents que vous avez déposés auprès de notre établissement. Si ce CER vous informe pendant le déroulement de cette recherche d'une décision négative portant sur l'acceptabilité éthique de cette

1. To grant this Institutional Authorization, it is understood that our establishments recognizes the approval granted by the MP-31-2016-1322:
 - Whereby the REC is acting as the Reviewing REC for this project, under the MSSS Multicenter Mechanism "cadre de référence" for all public entities of the Health and Social Service Network;
 - Affirming in their approval letter dated May 4, 2016, the positive outcome of the Science Review Committee and the Research Ethics Review Committee.
2. The documents submitted for institutional authorization as approved by the Reviewing REC have been granted institutional authorization. Please note that should at any point the Reviewing REC revoke, modify or change the status of your approval for

recherche, vous devrez considérer que la présente autorisation de réaliser la recherche dans notre établissement est, de ce fait, révoquée à la date que porte l'avis du CER évaluateur.

3. Cette autorisation suppose également que vous respecterez les modalités énoncées ci-après :
 - respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;
 - respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;
 - utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, les seuls changements apportés, si c'est le cas, étant d'ordre administratif et identifiés de façon à ce que le CER évaluateur puisse en prendre connaissance;
 - respecter les exigences fixées par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche;
 - respecter les modalités du MSSS au regard du mécanisme d'identification des sujets de recherche dans notre établissement, soit, la tenue à jour et la conservation de la liste à jour des sujets de recherche recrutés dans notre établissement. Cette liste devra nous être fournie sur demande;
 - conserver les dossiers de recherche pendant la période fixée par tout règlement applicable ou par le CER évaluateur, après la fin du projet, afin de permettre leur éventuelle vérification; et
 - rendre compte au CER évaluateur et à la signataire de la présente autorisation du déroulement du projet, des actes de votre équipe de recherche, s'il en est une, ainsi que du respect des règles de l'éthique de la recherche.
 4. La présente autorisation peut être suspendue ou révoquée par notre établissement en cas de non-respect des conditions établies. Le CER évaluateur en sera alors informé.
 5. Vous consentez également à ce que notre établissement communique aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi en présence d'un cas avéré de manquement à la conduite responsable en recherche de votre part lors de la réalisation de cette recherche.
 6. Votre demande de renouvellement d'autorisation institutionnelle doit être déposée auprès du Bureau de la Personne mandatée dans un délai d'au moins 30
3. This authorization also requires that you respect the terms and conditions listed below:
 - Comply with the provisions of the "cadre de référence" MSSSS Multicenter Framework;
 - Comply with the Regulatory Framework of West-Central Montreal Health with regards to research activities, including the requirements for the respect and privacy of research participants;
 - Use only the documents and their respective versions that have been included in the approval by the Reviewing REC, with only possible changes including the administrative changes required by the West-Central Montreal Health – Office of the Person Formally Mandated to Authorize Research;
 - Respect the mechanisms required for annual review determined by the Reviewing REC;
 - Respect the procedures of the MSSS Multicenter Mechanism with regards to respect and privacy of research participants specifically, the identification of the research participants at our institution, that is maintaining the list of the participants recruited into the study at our institution. This list must be submitted to the Office of the Person Formally Mandated to Authorize Research upon request;
 - To ensure regulatory requirements of research files for the duration set by applicable regulations or the Reviewing REC, in the case of an audit; and
 - To notify the Reviewing REC and Person Formally Mandated the ongoing conduct of the project, with regards to any modification to the research.
 4. This authorization may be suspended or terminated by our Institution, in cases found to be non-compliant to the above-listed terms and conditions. The Reviewing REC will thus be notified.
 5. It is understood that our Institution will communicate with the authorities with regards to personal information considered identifiable under the law, should there be, during the conduct of this study, proven cases of breaches of rules for the responsible conduct of research.
 6. Your request for "Renewal of Institutional Authorization" must be received by the Office of the Person Formally Mandated to Authorize Research

jours suivant la réception du renouvellement de suivi continu par le CER évaluateur. À défaut de vous conformer, cette autorisation institutionnelle pourra être suspendue et toute activités de recherche liées à ce projet de recherche au CIUSSS Centre-Ouest sera interdite. Si des changements à ce projet de recherche surviennent (ex. : amendements) au cours des 12 prochains mois ou si cette recherche devaient être complétée au cours de la même période, bien vouloir en aviser le Bureau de la Personne mandatée par courriel : pm@jgh.mcgill.ca

within 30 days of receipt of continuing review by the Reviewing REC of the above-mentioned study. Otherwise, the study's Institutional Authorization will be terminated and permission to conduct any research related activities within our CIUSSS will be prohibited. If any modification(s) to the study occurs (i.e., amendment) over the next twelve months, or should this study be completed during this period, please inform the Office of the Person Formally Mandated via email: pm@jgh.mcgill.ca

7. L'autorisation qui vous est donnée ici de réaliser la recherche sous les auspices de notre établissement sera renouvelée avant la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche et notre établissement vous transmettra également une confirmation formelle à cet égard.
7. This authorization hereby grants you to perform research under the auspices of our institution and must be prior to the date specified by the Reviewing REC decision to renew its research ethics approval of this research and our Institution.

Je vous invite à entrer en communication avec moi pendant le déroulement de cette recherche dans notre établissement, si besoin est pour obtenir les conseils et le soutien voulu ou encore notre site web : jgh.ca/rec

Please do not hesitate to contact us during the conduct of the study at our Institution, or consult our website: jgh.ca/rec

En terminant, je vous demanderais de toujours mentionner dans votre correspondance au sujet de cette recherche le numéro attribué à votre demande par notre établissement ainsi que le numéro attribué au projet de recherche par le CER évaluateur.

Lastly, we ask you to include both study identification numbers assigned by our Institution on all communications forwarded to the Office of the Person Formally Mandated to Authorize Research.

En espérant le tout à votre entière satisfaction.

We trust this meets with your complete satisfaction.

Bien à vous,

Sincerely,



Anne Lemay, Ph. D.

Personne mandatée à autoriser la recherche multicentrique au CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

c.c. CER évaluateur (CHUS)

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal

Québec

Montréal, le 22 juin 2016

Madame Ginette Senez
Directrice du programme de soutien à l'autonomie des personnes âgées (SAPA)
CIUSSS Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
Installation - Institut universitaire de gériatrie de Montréal
4565, chemin Queen Mary
Montréal (Québec) H3W 1W5

Objet : Demande d'examen de la convenance institutionnelle.

1. Numéro et titre du projet :			
MP-31-2016-1322			
2. Chercheur responsable du projet :			
Mélanie Morin			
3. Caractéristique et aspect à évaluer :			Conforme
			Où! Non N/A
a) Impact de la réalisation du projet compte tenu des autres activités de recherche en cours dans l'établissement, notamment en ce qui concerne la préoccupation de l'établissement d'éviter une sur-sollicitation de ses usagers.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Adéquation entre l'environnement de recherche local et le projet proposé.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Aspects contractuels et financiers du projet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
e) Modalités de la gestion des médicaments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
f) Possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Projet n'impliquant aucune utilisation de ressource humaine, matérielle et financière de l'IUGM. <input type="checkbox"/> Projet impliquant l'utilisation de ressource humaine, matérielle et financière de l'IUGM.			
4. Information et description :			
5. Décision de la convenance institutionnelle :			
<input checked="" type="checkbox"/> Projet approuvé sans condition. <input type="checkbox"/> Projet approuvé conditionnellement. <input type="checkbox"/> Projet refusé.			
6. Commentaires :			

22 juin 2016
Date

Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie
CIUSSS Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
Installation - Institut universitaire de gériatrie de Montréal
4565, chemin Queen Mary, local R-1738
Montréal (Québec) H3W 1W5
Téléphone : 514-340-2800, poste 3250
Courriel : karima.bekhti.iugm@ssas.gouv.qc.ca
Site du Comité : <http://www.criugm.qc.ca/fr/la-recherche/ethique.html>

Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud
de l'Île-de-Montréal

Québec



Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Le 12 décembre 2016

Madame Mélanie Morin
École de réadaptation
Université de Sherbrooke

Objet : Autorisation de réaliser la recherche suivante :
Titre : «Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer de l'endomètre souffrant de dyspareunie : une étude contrôlée et randomisée»
Numéro attribué au projet par le CER évaluateur : MP-31-2016-1322

Madame,

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre sous les auspices du Centre intégré universitaire en santé et services sociaux du Centre-Sud de l'Île de Montréal. Cette autorisation vous permet de réaliser la recherche à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Pour vous donner cette autorisation, notre établissement reconnaît l'examen éthique qui a été effectué par le CER du CHUS :

- qui agit comme CER évaluateur pour ce projet, conformément au Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement (le Cadre de référence);
- qui a confirmé dans sa lettre du 13 avril 2016 le résultat positif de l'examen scientifique et de l'examen éthique du projet; et
- qui a approuvé la version réseau du formulaire de consentement en français utilisé pour cette recherche.

Cette autorisation vous est donnée à condition que vous vous engagiez à :

- respecter les dispositions du Cadre de référence se rapportant à votre recherche;
- respecter le cadre réglementaire de notre établissement sur les activités de recherche, notamment pour l'identification des participants à la recherche;
- utiliser la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, les seuls changements apportés, si c'est le cas, étant d'ordre administratif et identifiés de façon à ce que le CER évaluateur puisse en prendre connaissance; et
- respecter les exigences fixées par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de la recherche.

L'autorisation qui vous est donnée ici de réaliser la recherche sous les auspices de notre établissement sera renouvelée sans autre procédure à la date indiquée par le CER évaluateur dans sa décision de renouveler son approbation éthique de cette recherche.

PLUS FORT
AVEC VOUS

.../2

66, rue Sainte-Catherine Est
Montréal (Québec) H2X 1K6
Téléphone : 514 527-9565, poste 3080
www.ciuss-s-centresudmtl.gouv.qc.ca

-2-

Vous consentez également à ce que notre établissement communique aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi en présence d'un cas avéré de manquement à la conduite responsable en recherche de votre part lors de la réalisation de cette recherche.

La personne à joindre pour toute question relative à cette autorisation ou à son renouvellement ou au sujet de changements d'ordre administratif qui auraient été apportés à la version des documents se rapportant à la recherche approuvée par le CER évaluateur, est madame Christine Brassard (christine.brassard@ssss.gouv.qc.ca).

En terminant, nous vous demandons de toujours mentionner dans votre correspondance au sujet de cette recherche le numéro attribué à votre demande par notre établissement ainsi que le numéro attribué au projet de recherche par le CER évaluateur.

Veillez agréer nos sentiments les meilleurs.



Sylvie Simard
Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche
Personne mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des projets de recherche

SS/gd

c. c. : Marcelle Monette, vice-présidente du CÉR du CHUS
Ginette Senez, directrice du Programme Soutien à l'autonomie des personnes âgées, CIUSSS du Centre-Sud de l'île de Montréal

Annexe 6 : Formulaire d'information et de consentement

Il est à noter que seulement la version française est présentée pour alléger l'annexe.

CENTRE DE
RECHERCHE

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE

Titre du projet :	Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie: une étude pilote
Numéro du projet :	MP-31-2016-1322
Organismes subventionnaires :	Réseau Québécois de Recherche sur le Vieillessement (RQRV)
Chercheuses principales :	Mélanie Morin, Ph. D., physiothérapeute, professeure agrégée, École de réadaptation, Université de Sherbrooke Chantale Dumoulin, Ph. D., physiothérapeute, professeure titulaire, École de réadaptation, Université de Montréal Marie-Pierre Cyr, M. Sc., physiothérapeute, étudiante au doctorat recherche en sciences de la santé, Université de Sherbrooke
Chercheurs associés :	Paul Bessette, M. D., gynéco-oncologue, Département d'obstétrique-gynécologie, CIUSSS de l'Estrie – CHUS Walter Gotlieb, M. D., gynéco-oncologue, Département d'obstétrique-gynécologie, Hôpital général juif de Montréal Marie-Hélène Mayrand, M. D., gynécologue, Département d'obstétrique-gynécologie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal Annick Pina, M. D., gynéco-oncologue, Département d'obstétrique-gynécologie, Centre hospitalier de l'Université de Montréal Chantal Camden, Ph. D. physiothérapeute, professeure adjointe, École de réadaptation, Université de Sherbrooke

COORDONNÉES DE L'ÉQUIPE DE RECHERCHE

Si vous avez des questions concernant la présente étude, vous pouvez contacter :

Ma Guixiang Nadeau, Tél. : 819 346-1110, poste 18439
coordonnatrice de recherche à Sherbrooke

Houda Feguery, Tél. : 514 340-3540, poste 4129
coordonnatrice de recherche à Montréal

Marie-Pierre Cyr, Tél. : 819 346-1110, poste 14220
étudiante collaborant à cette étude

Mélanie Morin, Tél. : 819 346-1110, poste 13818
chercheuse responsable du projet

Nous sollicitons votre participation à un projet de recherche portant sur la douleur lors des relations sexuelles chez les femmes survivantes d'un cancer gynécologique. Avant d'accepter de participer à ce projet, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Si vous acceptez de participer au projet de recherche, vous devrez signer le formulaire de consentement à la fin du présent document et nous vous en remettrons une copie pour vos dossiers.

Ce formulaire d'information et de consentement vous explique le but de ce projet de recherche, les procédures, les avantages, les risques et inconvénients, de même que les personnes avec qui communiquer au besoin. Il peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions nécessaires à la chercheuse responsable du projet ou aux autres personnes affectées au projet de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

NATURE ET OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE

Les cancers gynécologiques représentent plus de la moitié des cancers féminins. En effet, chaque année, dans la population mondiale, ce sont environ 2 millions de femmes qui auront un diagnostic de cancer gynécologique. Les survivantes de ces cancers sont aux prises avec des répercussions néfastes importantes sur le plan de la qualité de vie, du bien-être et de la santé psychologique.

Les douleurs répétitives lors des relations sexuelles lors de tentatives de pénétration vaginale, appelées dyspareunie, affectent jusqu'à 63 % des femmes survivantes. Cependant, les traitements actuels pour traiter la dyspareunie sont limités. Il a été suggéré que le cancer et son traitement médical favorisent l'apparition de dyspareunie puisqu'ils semblent causer des tensions au niveau des muscles du plancher pelvien (situés à la base du bassin et entourant le vagin). À ces tensions s'ajoutent la sécheresse et une perte d'élasticité vaginale contribuant également à la douleur.

Un traitement de physiothérapie pourrait avoir comme effet d'améliorer les déficits des muscles du plancher pelvien pour diminuer la dyspareunie. Notre objectif est donc d'explorer l'efficacité du traitement de physiothérapie pour réduire la douleur lors des relations sexuelles chez les femmes survivant à un cancer gynécologique. Nous observerons l'effet de ces traitements sur votre fonctionnement sexuel, ainsi que sur votre douleur.

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Cette étude comportera 31 participantes survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de douleurs lors des relations sexuelles.

Avant même de débiter votre participation à l'étude, afin de s'assurer de votre admissibilité, nous vous demanderons de passer un examen gynécologique complet effectué par l'un des gynéco-oncologues associés au projet de recherche.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous recevrez un traitement de physiothérapie d'une durée de 12 semaines. Votre participation à ce projet nécessitera alors deux séances d'évaluation d'une durée approximative de 1h30 chacune, soit une au début de l'étude et la seconde, 2 semaines après la fin du traitement. Les séances d'évaluation seront effectuées au laboratoire de Pre Mélanie Morin au Centre de recherche du CHUS (Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke) ou au laboratoire

de Pre Chantale Dumoulin au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Plusieurs éléments seront évalués lors de ces séances et sont décrits dans le présent document. Les évaluations seront effectuées par une physiothérapeute expérimentée en douleurs gynécologiques.

Pour le présent projet de recherche, vous serez appelée à cesser tous les autres traitements utilisés pour les douleurs vulvo-vaginales. De plus, durant toute la durée de l'étude, vous devrez effectuer les exercices spécifiques qui vous seront enseignés par la physiothérapeute.

Le traitement vous sera offert gratuitement et celui-ci est décrit ci-dessous.

Traitement de physiothérapie

Une séance par semaine d'une durée d'une heure soit au Centre de recherche du CHUS ou au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal sera nécessaire. Le traitement sera sans frais et effectué par une physiothérapeute expérimentée en rééducation périnéale et pelvienne. Lors des séances de traitement, plusieurs techniques seront employées.

Il y aura d'abord une période d'enseignement sur les habitudes de vie, l'hygiène, l'usage de lubrifiant et d'hydratant vaginal, les comportements à encourager/proscrire ainsi que les techniques de réduction du stress.

Ensuite, des techniques manuelles servant à favoriser le relâchement des tensions musculaires au niveau du plancher pelvien seront employées. Le biofeedback, c'est-à-dire la rétroaction biologique (une technique qui permet de voir en temps réel l'activité des muscles), qui implique l'insertion d'une sonde intra-vaginale personnelle munie d'électrodes permettant de voir sur un écran à quelle intensité vos muscles se contractent et se relâchent, sera également utilisé pour viser la relaxation des muscles du plancher pelvien.

À la fin de chaque séance, la physiothérapeute vous enseignera un programme d'exercices à réaliser à la maison quotidiennement. Ces exercices incluent l'auto-étirement à l'aide d'un dilateur qui permet d'étirer la musculature du plancher pelvien tout en réduisant l'anxiété face à la pénétration.

Procédures d'évaluation

Comme mentionné précédemment, vous serez conviée à deux séances d'évaluation similaires.

1) Questionnaires

Plusieurs questionnaires seront utilisés pour évaluer votre douleur, votre fonction sexuelle, votre niveau de détresse psychologique (dramatisation, anxiété, dépression), l'impact qu'a eu le cancer sur votre vie, votre qualité de vie, votre perception de votre corps, votre relation conjugale ainsi que les effets secondaires du cancer et de son traitement. Ces questionnaires vous seront envoyés par la poste afin que vous puissiez les remplir à la maison. La complétion des questionnaires pourrait vous prendre approximativement 1 heure. Du temps sera alloué lors de la séance d'évaluation pour répondre à vos questions en lien avec les questionnaires.

Nous recueillerons également des informations sociodémographiques (âge, état civil, etc.) ainsi que des questions en lien avec votre santé en général et votre histoire

gynécologique lors de la première séance d'évaluation. Lors de la séance d'évaluation suivant le traitement, nous vous demanderons de remplir un questionnaire supplémentaire, évaluant les changements perçus et votre niveau de satisfaction suite au traitement reçu. Ce questionnaire vous prendra 5 minutes à compléter.

2) Échographie transpérinéale

Une sonde recouverte d'un condom sera placée sur la région périnéale en surface. Cette évaluation, d'une durée de 15 minutes environ, est non-invasive et indolore puisque la sonde n'est pas insérée dans la cavité vaginale. Vous devrez tout d'abord relâcher les muscles du plancher pelvien. Par la suite, vous devrez réaliser une contraction maximale de ces muscles. Vous devrez aussi réaliser un Valsalva (effort de poussée comme lorsque vous allez à la selle).

3) Évaluation par spéculum dynamométrique

Le spéculum dynamométrique consiste en un spéculum de taille pédiatrique qui est relié à un ordinateur. Les deux branches, recouvertes par des doigts de gants médicaux, seront insérées dans la cavité vaginale. Les muscles du plancher pelvien seront évalués au repos, pendant l'ouverture maximale et lors de contractions. Cette évaluation sera d'une durée approximative de 15 minutes.

4) Évaluation des descentes d'organes pelviens

Cet examen d'une durée de 10 minutes permet d'évaluer la présence et la sévérité de descente(s) d'organe(s). Un spéculum sera inséré pour évaluer la présence de descentes d'organes et un petit bâtonnet gradué sera utilisé pour quantifier la position des organes. Vous devrez vous détendre et à un certain moment, vous devrez pousser comme lorsque vous allez à la selle.

5) Journal de bord

Vous devrez tenir un journal de bord pour la réalisation de vos exercices/application de lubrifiant et d'hydratant vaginal et la fréquence de vos activités sexuelles, ainsi que les symptômes ressentis lors de celles-ci. Ce journal ne devrait pas dépasser une durée de 5 minutes par jour.

Entrevue individuelle téléphonique

En plus de répondre aux questionnaires préalablement décrits, vous serez invitée à prendre part à une entrevue un an après le traitement. Un membre de l'équipe de recherche vous contactera pour vous poser des questions sur ce que vous pensez de l'étude et du traitement que vous avez reçu, votre satisfaction et les effets du traitement. Une heure sera réservée pour cette entrevue qui sera enregistrée pour des fins d'analyse afin de bien couvrir les sujets précédents et pour vous laisser vous exprimer librement.

COLLABORATION DU PARTICIPANT DE RECHERCHE

Afin de bien vous évaluer, nous vous demandons de ne pas prendre de médication antidouleur comme de l'acétaminophène (Tyléno[®]) ou de l'ibuprofène (Advil[®], Motrin[®]) au moins 24 heures avant les séances d'évaluation. Nous vous demandons également de ne pas avoir de relation ou tentative de relation sexuelle dans les 24 heures précédant les évaluations.

Nous souhaitons que vous vous conformiez à : bien indiquer ce que vous pensez ou ce que vous ressentez lorsque vous remplissez les questionnaires et les échelles et lors de l'entrevue, répondre de manière la plus juste possible à toutes les questions, respecter toutes les règles et procédures établies par le personnel de l'étude, de même que les rendez-vous fixés.

RISQUES ET INCONVÉNIENTS

Les principaux inconvénients découleront du temps requis pour remplir les questionnaires et le journal de bord en plus d'assister à deux séances d'évaluation et de prendre part à une entrevue individuelle téléphonique. Répondre à certaines questions pourrait vous rendre inconfortable et vous pourriez choisir de ne pas y répondre. Vous devrez vous déplacer à plusieurs reprises (1 fois par semaine pour 12 semaines) au Centre de recherche du CHUS ou au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal pour recevoir le traitement. Toutefois, il sera possible de prendre les rendez-vous selon vos disponibilités pendant les heures de travail des physiothérapeutes du laboratoire.

Les risques potentiels tels que la contamination et l'atteinte à l'intimité pourraient être associés à cette étude. Par contre, des mesures ont été prises pour éviter ces risques. Il est à noter que les deux séances d'évaluation se dérouleront dans un local fermé réservé à l'usage du projet de recherche, soit un à Sherbrooke et un autre à Montréal. Vous serez adéquatement drapée lors de la prise de mesures. Si vous êtes accompagnée par une personne de votre choix, elle pourra assister à l'évaluation, si tel est votre désir. La physiothérapeute sera adéquatement gantée lors de la prise de mesures, puis dégantée selon les techniques en vigueur. Avant chaque utilisation, les appareils utilisés seront nettoyés et désinfectés. De plus, certaines parties des instruments seront recouvertes par des doigts de gants chirurgicaux lors de l'évaluation. Aussi, la literie sera changée entre chaque participante.

Vous pourriez rapporter un inconfort lors de l'évaluation musculaire. Il est entendu que vous pourrez interrompre l'examen à tout moment ou ralentir le rythme de l'évaluation dans le cas où un inconfort serait ressenti.

AVANTAGES

Il est espéré que le traitement administré (traitement de physiothérapie) vous aidera. Cependant, cela ne peut pas être garanti. L'information recueillie dans cette étude pourrait contribuer à mieux traiter dans le futur les patientes survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie.

Si le traitement que vous avez reçu s'avérait inefficace, vous pourriez être dirigée vers d'autres professionnels de la santé (gynéco-oncologues, physiothérapeutes, sexologues et psychologues) experts dans le traitement des femmes avec douleurs gynécologiques.

ALTERNATIVES À LA PARTICIPATION AU PROJET DE RECHERCHE

La physiothérapie est considérée comme un traitement de première ligne, au même titre que l'application de divers conseils gynécologiques et l'utilisation de lubrifiant et d'hydratant vaginal. Ainsi, vous n'êtes pas obligée de participer à ce projet de recherche pour être traitée pour vos douleurs lors des relations sexuelles et d'autres traitements pourraient vous être offerts par votre gynécologue ou d'autres professionnels de la santé. Vous pourriez aussi décider de ne recevoir aucun traitement pour le moment.

PARTICIPATION VOLONTAIRE ET POSSIBILITÉ DE RETRAIT DE L'ÉTUDE

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raison, en faisant connaître votre décision à la chercheuse responsable du projet ou aux autres personnes affectées au projet de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur vos relations avec la chercheuse responsable du projet et les autres intervenants.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement de l'étude qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai.

L'information médicale déjà obtenue dans le cadre de l'étude sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer la sécurité des patients et rencontrer les exigences réglementaires.

CONFIDENTIALITÉ

Durant votre participation à ce projet, la chercheuse responsable du projet et l'équipe de recherche recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de l'étude seront recueillis.

Tous les renseignements recueillis au cours du projet serviront à la recherche seulement et demeureront strictement confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifiée que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par la chercheuse responsable du projet de manière sécuritaire.

La chercheuse responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement. Les données pourront être publiées dans des revues médicales ou partagées avec d'autres personnes lors de discussions scientifiques. Aucune publication et aucune communication scientifique ne renfermera quoi que ce soit qui puisse permettre de vous identifier.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche ainsi que vos dossiers médicaux pourront être consultés par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche sur l'humain du CIUSSS de l'Estrie – CHUS ou par l'établissement, par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

À des fins de protection, notamment afin de pouvoir communiquer avec vous rapidement, votre nom et prénom, vos coordonnées et la date de début et de fin de votre participation au projet, seront conservés pendant une période de 10 ans après la fin du projet dans un répertoire sécurisé maintenu par la chercheuse responsable du projet.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis et les faire rectifier au besoin et ce, aussi longtemps que la chercheuse responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique de l'étude, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois l'étude terminée.

COMPENSATION

Vous recevrez une compensation monétaire de 20,00\$ par séance d'évaluation (40,00\$ en tout) pour votre temps, vos déplacements et les contraintes subies.

DROITS ET INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICE

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou l'établissement où se déroule ce projet de recherche de leurs responsabilités civile et professionnelle.

FINANCEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

La chercheuse a reçu des fonds du Réseau Québécois de Recherche sur le Vieillissement (RQRV). Les fonds reçus couvrent les frais reliés à ce projet de recherche.

PROCÉDURES EN CAS D'URGENCE MÉDICALE

Veillez noter que l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal n'est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d'urgence et qui compte sur la présence sur place d'un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins vous seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de vous transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous croyez que vous éprouvez un problème de santé relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec :

- Ma Guixiang Nadeau, coordonnatrice de recherche à Sherbrooke (819 346-1110, poste 18439);
- Houda Feguery, coordonnatrice de recherche à Montréal (514 340-3540, poste 4129);
- Marie-Pierre Cyr, étudiante collaborant au projet (819 346-1110, poste 14220) ou la chercheuse responsable du projet, Mélanie Morin (819 346-1110, poste 13818).

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler vous pouvez communiquer avec le Commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS de l'Estrie – CHUS au 1 866 917-7903 ou au 514 593-3600 pour rejoindre celui du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (Institut universitaire de gériatrie de Montréal).

SURVEILLANCE DES ASPECTS ÉTHIQUES

Le Comité d'éthique de la recherche sur l'humain du CIUSSS de l'Estrie – CHUS a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, nous nous engageons à lui soumettre pour approbation toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche ou au formulaire d'information et de consentement.

Si vous désirez rejoindre l'un des membres de ce comité, vous pouvez communiquer avec le Service de soutien à l'éthique de la recherche du CHUS au 819 346-1110, poste 12856.

CONSENTEMENT

Je déclare avoir lu le présent formulaire d'information et de consentement, particulièrement quant à la nature de ma participation au projet de recherche et l'étendue des risques qui en découlent. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à toutes mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens librement et volontairement à participer à ce projet.

J'autorise l'équipe de recherche à avoir accès à mon dossier médical aux fins de la présente étude.

J'accepte que l'on informe mon médecin traitant de ma participation à cette étude.

OUI NON

J'accepte que l'on utilise ultérieurement mes données pour répondre à d'autres questions de recherche.

OUI NON

J'accepte que l'on me recontacte ultérieurement pour solliciter ma participation à d'autres études approuvées par un comité d'éthique.

OUI NON

Nom de la participante
(lettres moulées)

Signature de la participante

Date

Nom de la personne qui
obtient le consentement
(lettres moulées)

Signature de la personne qui
obtient le consentement

Date

ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Je certifie qu'on a expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que j'ai répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et que j'ai clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre copie signée au sujet de recherche.

Nom du chercheur
(lettres moulées)

Signature du chercheur

Date

Efficacité d'un traitement de physiothérapie multimodale chez les femmes survivantes d'un cancer gynécologique souffrant de dyspareunie : une étude pilote

CALENDRIER DES SÉANCES D'ÉVALUATION ET TRAITEMENT

	Séance d'évaluation 1	Traitement 12 semaines (physiothérapie)	Séance d'évaluation 2	Un an après le traitement
Durée de la séance	90 minutes	60 minutes	90 minutes	60 minutes
Formulaire de consentement	X			
Entrevue	X		X	X
Questionnaires	X		X	X
Echographie périnéale	X		X	
Spéculum dynamométrique	X		X	
Évaluation des descentes	X		X	
Enseignement (incluant l'usage de dilateur, lubrifiant et hydratant)		X		
Biofeedback		X		
Techniques d'assouplissement et contraction volontaire		X		
Journal de bord		X		