

Patricia Lloret y Marta Martínez

**FISIOTERAPIA Y USO DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL TRATAMIENTO
DE LA INCONTINENCIA URINARIA EN MUJERES: ENSAYO CLÍNICO
ALEATORIZADO**

TRABAJO DE FIN DE GRADO

dirigido por la Sra. Eva Hernando

Grado de Fisioterapia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2021

FISIOTERAPIA Y USO DE APLICACIÓN MÓVIL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA EN MUJERES

RESUMEN

Introducción: Las aplicaciones móviles (ap) son cada vez más utilizadas como herramienta por los profesionales sanitarios, para la prevención o como alternativa de tratamiento de algunas patologías. Aun así, no está demostrado que su eficacia pueda sustituir al tratamiento de fisioterapia habitual en algunos casos. En este estudio se propuso valorar la importancia del seguimiento de fisioterapia en el tratamiento de la incontinencia urinaria (IU) a través de una ap.

Métodos: Este ensayo clínico controlado aleatorio se llevó a cabo en mujeres de 40 a 60 años con IU. Durante 6 semanas, se evaluó el tratamiento a través de una ap comparándolo con el mismo tratamiento apoyado por un seguimiento de fisioterapia. La eficacia del seguimiento se midió a través del International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF) y mediante preguntas sobre la adherencia al tratamiento, en concreto si habían realizado ejercicios todos los días y el número de ejercicios realizados por día.

Resultados: 13 mujeres participaron en el estudio y realizaron el tratamiento a través de una ap, 8 de ellas recibieron un seguimiento de fisioterapia. Los grupos no mostraron diferencias significativas en las características iniciales. Hubo una mejora de la sintomatología en ambos sin diferencias significativas. En el grupo control, el 100% de las participantes encontraron más dificultades para realizar los ejercicios y no los realizaron de forma diaria. El 100% de las participantes manifestaron necesitar un seguimiento de fisioterapia para la realización correcta del tratamiento.

Conclusión: Se ha demostrado la necesidad del seguimiento de fisioterapia para obtener una buena eficacia y adherencia al tratamiento. No obstante, la poca muestra del estudio no permite obtener resultados estadísticamente concluyentes.

Palabras clave: Incontinencia urinaria; tecnología de la información; suelo pélvico; ejercicio terapéutico; mujeres; auto cuidado.

ABSTRACT

Introduction: Mobile applications (app) are increasingly used as a tool by health professionals, for the prevention or as an alternative for the treatment of some pathologies. Even so, it has not been proven that its efficacy can replace the usual physiotherapy treatment in all cases. In this study, it was proposed to appreciate the importance of physiotherapy follow-up in the treatment of urinary incontinence (UI) by an app.

Methods: This randomized controlled clinical trial was conducted with women aged 40 to 60 years with UI. During 6 weeks, the treatment was evaluated through an app compared with the same treatment supported by a physiotherapy follow-up. The effectiveness of the follow-up was measured through the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF) and through questions about treatment adherence, specifically whether they had exercised every day and the number of exercises performed per day.

Results: 13 women participated in the study and underwent treatment through an app, 8 of them received a follow-up of physiotherapy. The groups did not show significant differences in baseline characteristics. There was an improvement in symptoms in both groups without significant differences. In the control group, 100% of the participants did not perform the exercises every day, in addition to being more difficult than the intervention group. 100% of the participants stated that they needed a follow-up of physiotherapy for the correct performance of the treatment.

Conclusion: The need for physiotherapy follow-up has been demonstrated to obtain good efficacy and adherence to treatment. However, the small sample of the study does not allow obtaining statistically conclusive results.

Keywords: Urinary incontinence; mobile applications; pelvic floor; exercise therapy; women; self-management.

INTRODUCCIÓN

La incontinencia urinaria (IU) es una patología multifactorial, no género dependiente, que tiene una importante repercusión en el contexto bio-psico-social de la persona que lo padece. Pese a la normalización de la IU en algunos contextos, como el puerperio femenino o debido a la edad, muchos de los pacientes que la sufren tienen sentimientos de vergüenza e impotencia, tienden a aislarse socialmente modificando sus hábitos lúdicos-deportivos, su actividad sexual, y aspectos de su vida laboral, para vivir con la incontinencia. El 15% de las personas incontinentes no buscan atención médica o tratamiento, por vergüenza, porque no le dan importancia, o por la creencia que no existe un tratamiento realmente efectivo. La IU afecta a mujeres y hombres, pero es más prevalente en el sexo femenino debido a la maternidad y menopausia. Del 10-25% de las mujeres sufren pérdidas de orina por lo que se puede considerar la IU como un problema de salud pública que causa importantes costos en el sistema sanitario.^{1, 2, 3}

La primera opción de tratamiento en la IU es el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico (EMSP). En el caso de la IU de esfuerzo, que es la entidad patológica más prevalente, existe un nivel de evidencia a favor de los EMSP.⁴ El avance tecnológico de la última década y el incremento de la investigación en fisioterapia han renovado las técnicas de tratamiento. Se han realizado numerosos estudios en el que los EMSP se realizan a través de biofeedback u otras tecnologías como las aplicaciones móviles (ap).⁵

Las ap son una herramienta de gran accesibilidad, cada vez más utilizada, que ofrece un gran apoyo a los profesionales sanitarios. Se utilizan para mejorar la promoción y prevención de la salud, y también como una alternativa terapéutica de primera línea de algunas enfermedades o casos concretos. Sus ventajas se basan en la equidad, el aumento de la adherencia, la interacción y empoderamiento de los pacientes en su tratamiento. Además, gracias a su constante actualización y crecimiento ofrecen nuevos métodos de intervención en el ámbito sanitario.⁶

Actualmente, la evidencia en la eficacia del tratamiento de la IU mediante ap es escasa. Los estudios realizados han demostrado que ayudan al aprendizaje de la contracción de la musculatura del suelo pélvico, y favorecen la adherencia terapéutica, aunque no hay evidencia en cuanto a la diferencia de resultados de un tratamiento basado en EMSP con el uso de una ap o sin ella. La utilización de aplicaciones tecnológicas como herramientas de apoyo es interesante sobre todo en tratamientos pautados para hacer en el domicilio, o en el

caso de pacientes que decidan ejercitar su musculatura del suelo pélvico (SP), ya que facilita el aprendizaje de la contracción muscular.^{5, 7}

Para valorar la efectividad y calidad de las ap en el ámbito terapéutico sanitario, es necesario un soporte de las instituciones profesionales y ensayos clínicos de alta calidad. Por este motivo, es difícil para profesionales y pacientes identificar las ap que aportan una mayor calidad y confianza en la efectividad en el tratamiento.¹

La expansión de internet ha favorecido que la información llegue a cualquier persona, en cualquier lugar. El autodiagnóstico y tratamiento es una tendencia actual en aumento. La red ha crecido de tal forma, que transporta más del 90% de la capacidad mundial de información.⁸ A consecuencia, el acceso a la información y la creación de plataformas es ilimitada y, por tanto, incontrolable. Muchas personas deciden realizar una auto intervención terapéutica, sin consultar con un profesional sanitario.⁹

Aunque se empieza a demostrar que el auto tratamiento de la IU es efectivo,¹⁰⁻¹³ este se debe realizar bajo la supervisión de un profesional capacitado para diseñar el tratamiento individualizado más efectivo para cada paciente.

En el momento actual, los dispositivos móviles inteligentes están al alcance de la gran mayoría de la población. Las ap son herramientas de trabajo de utilidad demostrada para amplificar los resultados del EMSP en pacientes con IU. Se debe demostrar la importancia de su uso dentro del equipo de fisioterapia en atención primaria, ya que esto supondría un importante avance en la prevención y tratamiento de la IU.

La hipótesis del presente estudio sugiere que el uso de una ap para el tratamiento de una IU diagnosticada, precisa de un seguimiento profesional sanitario. El fisioterapeuta debe realizar el control, evaluar periódicamente la evolución, y realizar la intervención de educación en salud. Esto permitirá obtener una adherencia óptima al tratamiento y en consecuencia una mejor eficacia.

OBJETIVOS

- Comparar la efectividad del auto tratamiento de fisioterapia de la IU entre un grupo que recibe una intervención, que consiste en la realización de un seguimiento de fisioterapia, y un grupo control que no recibe seguimiento.

- Comparar la adherencia al tratamiento entre un grupo con seguimiento de fisioterapia y otro sin.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorio llevado a cabo en Reus durante los meses de diciembre a junio de 2020-2021. Previamente la propuesta de ensayo clínico fue aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), CEIPSA-2020-TFG-0005, y fue necesaria la firma del consentimiento informado de las participantes.

Participantes

Las redes sociales fueron las herramientas utilizadas para publicitar el estudio y reclutar a los posibles participantes. Para ello se crearon páginas informativas en *Instagram* y *Facebook* sobre SP donde se publicaba información útil para la IU. *WhatsApp* fue utilizado como medio de comunicación con las participantes. Las interesadas contestaron un cuestionario de preinscripción (Ver Anexo 1).

Criterios de inclusión-exclusión

- Inclusión:
 - Sexo femenino.
 - Con IU.
 - Dentro del rango de edad de 40 a 60 años ambos incluidos.
- Exclusión:
 - Otro sexo.
 - Sin IU.
 - Fuera del rango de edad.
 - Cirugía previa de IU.
 - Embarazadas.
 - Sin respuesta de la participante.
 - No firma consentimiento informado.

Intervención y aleatorización

Tras el análisis de diferentes aplicaciones utilizadas para el tratamiento de la IU, se seleccionó la aplicación Tāt por la facilidad de uso y la evidencia encontrada.^{1, 5, 14, 15}

Fueron seleccionadas aquellas mujeres de entre 40 y 60 años con IU. Estas fueron divididas completamente al azar, mediante una plataforma online de aleatorización, <https://echaloasuerte.com/>. A cada una se le asignó un número y la plataforma las dividió en dos grupos automáticamente. Las participantes obtuvieron toda la información necesaria sobre el estudio a través de la hoja de información (Ver Anexo 2), enviada junto al formulario en línea para firmar el consentimiento informado (Ver Anexo 3). Tras firmar el consentimiento informado, se les facilitó el enlace para contestar el formulario del cuestionario inicial.

Se dividieron las participantes seleccionadas en dos grupos. Ambos grupos siguieron el tratamiento de la ap que consistía en realizar 3 ejercicios al día. Esta les mostraba a las participantes diferentes ejercicios de contracción de SP, así como algunos datos informativos sobre la IU y la musculatura del SP. El grupo intervención contó también con un seguimiento semanal de fisioterapia, a través de *WhatsApp*, todos los lunes durante las 6 semanas de duración del estudio. En este seguimiento se formularon preguntas como “¿Has hecho los ejercicios esta semana?”, “¿Has tenido alguna dificultad al realizarlos?”, “¿Tienes alguna duda respecto a los ejercicios?”, “¿Tienes alguna duda respecto a la IU?”, “Cuéntanos si has notado cambios en tu incontinencia”. El seguimiento permitió saber si habían estado haciendo los ejercicios, si habían tenido algún problema y además incentivar a que siguieran con el tratamiento. Además, al grupo intervención se le facilitó un enlace para unirse a un canal de *Telegram* privado, con la finalidad de facilitar la aportación de información y la comunicación con las participantes el resto de la semana.

El tratamiento duró 6 semanas y se les realizó un cuestionario final para evaluar los cambios.

Recogida de datos

La valoración inicial se realizó a través de un cuestionario en línea (Ver anexo 4). Para evaluar los resultados contestaron un cuestionario final a las 6 semanas de tratamiento (Ver anexo 5).

Para realizar el cuestionario inicial y el final, se utilizaron las preguntas del ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form), un cuestionario validado para evaluar la percepción de los síntomas de IU y el impacto en la calidad de vida de la paciente.^{16, 17}

A través del cuestionario se valoró la frecuencia y la cantidad de orina de las pérdidas, en qué casos ocurrían y cómo afectaba a su calidad de vida. Además, añadimos al cuestionario datos de interés como son la edad y el peso de las participantes, si realizaban o no deporte y cuál, su nivel de educación, país y zona de residencia. También se registró: embarazos, número de hijos, tipo de parto, EMSP previos, y tratamiento para la IU.

En el cuestionario final se añadieron preguntas sobre la frecuencia de realización de los ejercicios que dictaba la ap, su opinión sobre la dificultad de estos, así como la del uso de la ap y su efectividad, y por último su valoración sobre la necesidad de un seguimiento de fisioterapia junto al auto tratamiento.

Análisis estadístico

Los datos se introdujeron en archivos Excel que posteriormente se trasladaron al paquete SPSS para Windows (versión 27) para su análisis estadístico.

Las características iniciales se describen para las variables cualitativas con número de individuos y proporciones y para las cuantitativas con medias y desviación estándar o típica. La edad y el peso se compararon mediante la prueba de U de Mann-Whitney, y el resto de las proporciones entre los grupos se realizó mediante pruebas de Chi-cuadrado, mientras que las medias se compararon utilizando la prueba del análisis de la varianza (ANOVA).

Se compararon también los resultados del cuestionario inicial con los del final en las variables cuantitativas, y los finales en las cualitativas, basándonos en el registro de los datos sobre la frecuencia, cantidad, causas de las pérdidas de orina y la calidad de vida de las participantes. Se calculó la diferencia entre la media del cuestionario final y la media del cuestionario inicial en los casos de las variables afectación a la calidad de vida y puntuaciones del ICIQ-SF.

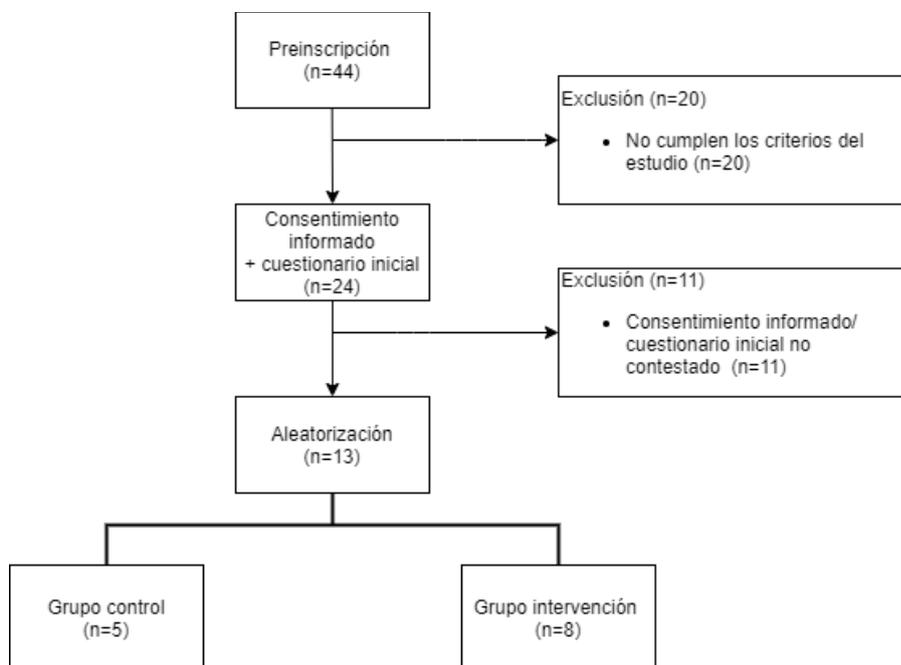
El nivel de significación estadística se estableció en valores de $p < 0,05$ para contrastes bilaterales.

RESULTADOS

Durante el período de estudio respondieron al cuestionario de preinscripción un total de 44 personas, de las cuales 24 cumplieron los criterios de inclusión y exclusión.

De las participantes seleccionadas, 11 no contestaron el cuestionario inicial y/o el consentimiento informado, y por tanto no se incluyeron en el estudio. Al inicio del estudio la muestra era de 8 mujeres en el grupo intervención y 5 en el grupo control, siendo un total de 13 participantes.

Figura 1: Diagrama de flujo:



Características basales de las participantes

Al analizar los resultados de las participantes y comparar los dos grupos (Tabla 1) observamos que no existen diferencias significativas y por tanto, que los grupos son homogéneos respecto a sus características basales.

De todas las participantes, el 30,8% realizaban deporte de impacto como correr o fútbol.

De las 13 participantes 12 tenían 1 o más hijos y todas ellas han pasado por al menos un parto vaginal. Además, el 41,7% también ha pasado por una cesárea.

Respecto a la frecuencia de pérdidas de orina cabe destacar que el 62,5% del grupo intervención refería pérdidas una vez a la semana o menos. En cambio, en el grupo control el 80% refirió pérdidas dos o tres veces a la semana ($p = ,024$).

La mayoría de participantes, tenían pérdidas cuando realizaban esfuerzos físicos, ejercicio, o toser o estornudar, y todas ellas perdían una cantidad moderada o muy poca orina, siendo esta última la más frecuente. Las participantes refirieron que las pérdidas de orina afectaban a su calidad de vida 4,8 sobre 10 puntos de media.

Las puntuaciones del ICIQ-SF no mostraron diferencias significativas. En el grupo control la media fue de 9,40, mientras que en el grupo intervención fue de 9,63.

Tabla 1. Cuestionario inicial grupo intervención y grupo control.

VARIABLE		GRUPO CONTROL (n=5)	GRUPO INTERVENCIÓN (n=8)	P-Valor
Edad (Años)	Media	46'4	50'63	,337
	Rango intercuartílico	15	14	
Peso (Kg)	Media	66	69'59	,714
	Rango intercuartílico	23'5	13	
Deporte (nº, %)	Deporte con impacto	2 (40%)	2 (25%)	,296
	Deporte sin impacto	1 (20%)	5 (62'5%)	
	No deporte	2 (40%)	1 (12'5%)	
Educación (nº, %)	Educación secundaria/formación profesional o 10-12 años escolarizado	4 (80%)	5 (62'5%)	1,000
	Universidad o Escuela de Formación Superior	1 (20%)	3 (37'5%)	
Domicilio (nº, %)	En una zona rural	2 (40%)	1 (12'5%)	,323
	En un pueblo/una ciudad con menos de 50000 habitantes	3 (60%)	5 (62'5%)	
	En una ciudad con 50000-100000 habitantes	0 (0%)	2 (25%)	

Hijos (nº, %)	No	0 (0%)	1 (12'5%)	,307
	Sí, un hijo	1 (20%)	0 (0%)	
	Sí, dos hijos	4 (80%)	5 (62'5%)	
	Sí, tres o más hijos	0 (%)	2 (25%)	
Tipo de parto (nº, %)ª	Solamente parto vaginal	3 (60%)	4 (50%)	1,000
	Tanto parto vaginal como cesárea	2 (40%)	3 (37'5%)	
Frecuencia de las pérdidas (nº, %)	Una vez a la semana o menos	1 (20%)	5 (62'5%)	,024
	Dos o tres veces a la semana	4 (80%)	0 (0%)	
	Una vez al día	0 (0%)	2 (25%)	
	Continuamente	0 (0%)	1 (12'5%)	
Cantidad de las pérdidas (nº, %)ᵇ	Muy poca cantidad	3 (60%)	5 (62'5%)	1,000
	Una cantidad moderada	2 (40%)	3 (37'5%)	
Afectación a la calidad de vidaᶜ	Media	4'8	4'88	,451
	Rango intercuartílico	5	5	
Situaciones de las pérdidas (nº, %)	Pierdes orina cuando haces esfuerzos físicos/ejercicio	4 (80%)	5 (62'5%)	1,000
	Pierdes orina sin un motivo evidente	0 (0%)	2 (25%)	,487
	Pierdes orina cuando toses o estornudas	4 (80%)	5 (62'5%)	1,000
	Pierdes orina antes de llegar al WC	2 (40%)	1 (12'5%)	,510
	Pierdes orina de forma continua	0 (0%)	1 (12'5%)	1,000
	Pierdes cuando duermes.	0 (0%)	1 (12'5%)	1,000
	Pierdes orina al acabar de orinar y ya te has vestido.	0 (0%)	1 (12'5%)	1,000

Realizaron ejercicios para la musculatura del suelo pélvico previos (nº, %)	No	1 (20%)	1 (12'5%)	,821
	Sí, diariamente	0 (0%)	1 (12'5%)	
	Sí, alguna vez a la semana	1 (20%)	1 (12'5%)	
	Sí, alguna vez al mes	0 (0%)	1 (12'5%)	
	Los he probado pero no los hago regularmente	3 (60%)	4 (50%)	
Tratamiento o cirugía previos (nº, %)	No	4 (80%)	7 (87'5%)	1,000
	Sí	1 (20%)	1 (12'5%)	
ICIQ-SF Inicial^d	Media	9,40	9,63	,936

^a Entre las posibles opciones estaba el parto solamente por cesárea, pero al no haber casos se ha omitido.

^b Entre las posibles opciones se encontraba mucha cantidad, pero al no haber casos se ha omitido.

^c Posible rango de puntuaciones: 0-10. Las puntuaciones más altas se correlacionan con un mayor impacto en la calidad de vida.

^d International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF). Posible rango de puntuaciones: 0 - 21. Las puntuaciones más altas se correlacionan con mayor gravedad de IU. Los valores se expresan en n (%) para las variables cualitativas, y media y rango intercuartílico para las variables cuantitativas.

Efectividad del tratamiento

Al comparar los resultados de los cuestionarios (Tabla 2), se ha podido observar en la frecuencia de pérdidas del grupo intervención que se mantiene el porcentaje de mujeres que aseguran perder orina una vez a la semana o menos. En el grupo control el 20% de las que aseguraban perder orina dos o tres veces a la semana, pasaron a perder solo una vez al día o menos.

Respecto a la cantidad de orina que perdían, no se ha observado ningún cambio entre los cuestionarios inicial y final de ninguno de los dos grupos.

La calidad de vida varió 0,75 puntos sobre 10 en el grupo intervención, y en el grupo control 1 punto.

Al comparar las puntuaciones del ICIQ-SF no se aprecian diferencias significativas, aunque sí una disminución de 1,4 puntos en el grupo control y de 1,25 puntos en el grupo intervención.

Tabla 2. Comparación de la efectividad del tratamiento de seguimiento				
VARIABLES		GRUPO CONTROL (n=5)	GRUPO INTERVENCIÓN (n=8)	P-Valor
Frecuencia de las pérdidas (nº, %)	Una vez a la semana o menos	3 (60%)	5 (62'5%)	,653
	Dos o tres veces a la semana	2 (40%)	2 (25%)	
	Una vez al día	0 (0%)	1 (12'5%)	
	Continuamente	0 (0%)	0 (0%)	
Cantidad de las pérdidas (nº, %)^a	Muy poca cantidad	3 (60%)	5 (62'5%)	1,000
	Una cantidad moderada	2 (40%)	3 (37'5%)	
Afectación a la calidad de vida^b	Media final - inicial	-1	-0'75	,473
	Pierdes orina cuando haces esfuerzos físicos/ejercicio	2 (40%)	5 (62'5%)	,592
Situaciones de las pérdidas (nº, %)	Pierdes orina sin un motivo evidente	0 (0%)	2 (25%)	,487
	Pierdes orina cuando toses o estomudas	4 (80%)	4 (50%)	,565
	Pierdes orina antes de llegar al WC	2 (40%)	1 (12'5%)	,510
	Pierdes orina de forma continua	0 (0%)	0 (0%)	-
	Pierdes cuando duermes	0 (0%)	1 (12'5%)	1,000
	Pierdes orina al acabar de orinar y ya te has vestido	0 (0%)	0 (0%)	-
ICIQ-SF Final^d	Media final - inicial	-1,4	-1,25	,872

^a Entre las posibles opciones se encontraba mucha cantidad, pero al no haber casos se ha omitido.

^b Posible rango de puntuaciones: 0-10. Las puntuaciones más altas se correlacionan con un mayor impacto en la calidad de vida.

^d International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF). Posible rango de puntuaciones: 0 - 21. Las puntuaciones más altas se correlacionan con mayor gravedad de IU.

Los valores se expresan en n (%) para las variables cualitativas y media y rango intercuartílico para las variables cuantitativas

Adherencia al tratamiento

En cuanto a la adherencia al tratamiento, solo un 12,5% de las participantes del grupo intervención siguieron el tratamiento como se indicaba, mientras que el 75% no realizó los ejercicios todos los días. En el grupo control el 100% afirmaban que no los han realizado todos los días (Tabla 3).

En el grupo intervención, el 37,5% afirmó que cuando realizaban los ejercicios completaban 3 o más. En el grupo control este porcentaje fue solo del 20%, mientras que el 60% tan solo completaba 1 ejercicio.

El 25% del grupo intervención tuvo dificultad solo en los ejercicios de más exigencia, no obstante, el 75% no tuvo ninguna. En cambio, en el grupo control el 20% sí que presentó dificultades y el 40% solo en los ejercicios de más exigencia.

Finalmente, todas las participantes notaron mejora en la realización de los ejercicios del primer al último día del estudio. Y el 100% afirmó necesitar un seguimiento de fisioterapia para aumentar su adherencia o mejorar el tratamiento.

Tabla 3. Valoración de la adherencia al tratamiento.

VARIABLES		GRUPO CONTROL (n=5)	GRUPO INTERVENCIÓN (n=8)	P-Valor
Realización diaria de los ejercicios (nº, %)	Sí, todos los días	0 (0%)	1 (12'5%)	,478
	Cada 2 días	0 (0%)	1 (12'5%)	
	No los he hecho todos los días	5 (100%)	6 (75%)	

Número de ejercicios (nº, %)^a	1 ejercicio	3 (60%)	2 (25%)	,451
	2 ejercicios	1 (20%)	3 (37'5%)	
	3 o más ejercicios	1 (20%)	3 (37'5%)	
Ejercicios difíciles (nº, %)	Sí	1 (20%)	0 (0%)	,296
	Solo los últimos (ejercicios 5 y 6)	2 (40%)	2 (25%)	
	No	2 (40%)	6 (75%)	
Demanda de seguimiento de fisioterapia (nº, %)	Sí	5 (100%)	8 (100%)	-
	No	0 (0%)	0 (0%)	
<p>^a Número de ejercicios que hacía cuando realizaba el tratamiento. Los valores se expresan en n (%) para las variables cualitativas y media y rango intercuartílico para las variables cuantitativas.</p>				

DISCUSIÓN

En este estudio no se ha observado diferencias en la mejora de la sintomatología inicial y final entre los grupos intervención y control. La disminución de la frecuencia y de las situaciones de pérdidas de orina tras el tratamiento ha resultado equiparable en ambos grupos por igual. De la misma manera, la adherencia y el seguimiento del tratamiento ha sido bajo.

Estos resultados son comparables a otros estudios similares que comparan un auto tratamiento online y el tratamiento habitual de la IU.^{10, 18}

Loohuis *et al.* realizaron un estudio en el que se propusieron comparar el tratamiento de la IU a través de una ap con el tratamiento de atención primaria habitual. Este estudio tuvo una duración del seguimiento de 4 meses y una muestra de 262 mujeres. Al final del estudio no se observaron diferencias entre ambos tratamientos, los dos grupos redujeron la sintomatología por igual.¹⁸

Bokne *et al.* llevaron a cabo un estudio en el que compararon el mismo tratamiento proporcionado por medio de un folleto y por una ap. Un total de 80 mujeres llegaron al final

del estudio, que tuvo una duración de 3 meses. Los resultados indicaron una mejora en la sintomatología por igual en ambos grupos.¹⁰

La duración de ambos estudios, entre 12 y 16 semanas, es mayor que el presente estudio realizado durante 6 semanas, pero la tendencia en los resultados es la misma. Sería interesante observar los resultados a largo plazo para analizar mejor las ventajas y efectividad del tratamiento mediante una ap con una indicación o supervisión por parte de un fisioterapeuta. Además, debería evaluarse el nivel de educación sanitaria adquirido y relacionarlo con el mantenimiento de mejora de la sintomatología o en cambio, con recaídas posteriores. La figura del fisioterapeuta se consideraría un factor clave para mantener los resultados a largo plazo y asegurar una educación sanitaria óptima.

En comparación con los estudios anteriormente mencionados, este estudio ha disminuido la media en el ICIQ-SF aunque en menor medida. En las investigaciones citadas la puntuación ha disminuido entre 2,16 y 3,4 puntos.^{1, 10, 18} Respecto a la calidad de vida ha aumentado en 1 y 0,75 puntos en el grupo control e intervención respectivamente. En otras investigaciones, también se ha observado el aumento de esta variable, siendo en algunos de hasta 4 puntos.^{1, 10, 18} Esto nos muestra que la utilización de una ap con fines terapéuticos ha evidenciado una mejora en la sintomatología y por lo tanto que el plan de tratamiento es eficaz, como ya se había evidenciado en otros artículos.^{1, 6, 11, 14, 18}

La ap utilizada para el presente estudio fue escogida por estar en castellano, ser gratuita, la facilidad de uso que proporcionaba y su eficacia evidenciada.^{1, 5, 14, 15} Las investigadoras del estudio realizaron pruebas para valorar el funcionamiento de la ap y se observó que los ejercicios eran poco motivadores y sin estímulos que permitieran valorar la evolución. Esta podría ser una de las causas principales de la pérdida de adherencia, seguimiento incompleto o abandono del tratamiento evaluado.

Una de las principales ventajas de *Tät*, la ap utilizada en este estudio, es que al inicio de su utilización, además de realizar una evaluación inicial para poder comparar a los tres meses de uso, añade la opción de probar los diferentes tipos de contracciones antes de empezar con los ejercicios, creando así un primer contacto. Esta es una opción interesante para las participantes que no habían realizado nunca EMSP y se complementa con información sobre el SP, su entrenamiento, hábitos de vida y consejos para ajustar y personalizar el uso de la aplicación. El objetivo de la información es mejorar el conocimiento acerca de la fisiopatología de la IU, empoderar al usuario y ayuda a guiar el tratamiento.¹³ Este aspecto se

podría mejorar en esta ap, ya que para lograr una educación sanitaria que ayude a la mejora de la efectividad del tratamiento, la información debería ser más completa y visual.

Respecto a la metodología de trabajo, esta aplicación se basa en 6 ejercicios diferentes de contracción del suelo pélvico, ordenados de menor a mayor dificultad, añadiendo 6 ejercicios de nivel avanzado. Esto permite que las usuarias puedan adaptar su propia evolución. La presentación de los ejercicios es visual y auditiva, mostrando el tiempo y la fuerza con la que se deben realizar. Sin embargo, el tamaño de la letra resulta demasiado pequeño, obligando a realizar los ejercicios pendiente del teléfono móvil, no hay establecido un tiempo de preparación previo a la ejecución del ejercicio y esto puede influir en la correcta realización de las contracciones al inicio. La ap permite activar recordatorios en forma de avisos en el móvil para evitar los olvidos y facilitar el uso diario. Sería interesante que en el calendario que ofrece la ap permitiera anotar comentarios, así como fijar metas a corto plazo, para aumentar la motivación de la paciente.

El grupo intervención ha tenido una mejor adherencia al tratamiento que el grupo control, resultados que coinciden con otros ensayos clínicos donde los pacientes manifestaron una mayor motivación gracias al seguimiento profesional.¹³

Se considera interesante destacar algunos aspectos cualitativos del estudio. Según explicaban las participantes durante el estudio, el aburrimiento durante la realización de los ejercicios, la pereza y la falta de tiempo en su día a día, desencadenaron la pérdida de adherencia, que en el grupo control se sumó a la falta de seguimiento profesional. La presión continuada para la realización de los ejercicios que genera el seguimiento de un fisioterapeuta, es beneficiosa y motivadora para las pacientes.¹³

El 100% declararon necesitar un seguimiento de fisioterapia para aumentar su adherencia o mejorar la efectividad del tratamiento:

“La aplicación está muy bien, pero siempre es mejor tener la valoración de un profesional y saber bien si el tratamiento es efectivo o hace falta seguir alguno más.” (Grupo intervención).

“Para poder tener una constancia, que controle que realizas bien los ejercicios y te asesore y enseñe los que mejor te irán” (Grupo control).

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones de nuestro estudio fue la dificultad en el reclutamiento de participantes. La poca participación recibida en la preinscripción, y el posterior abandono de prácticamente la mitad del grupo, hizo que la muestra fuera muy pequeña y que los dos grupos quedaran descompensados en número de participantes, restando validez interna y externa al presente estudio. Por otro lado, al no fijar un método de contacto concreto, no teníamos constancia de si las participantes que facilitaron su dirección *e-mail* recibían correctamente nuestros correos electrónicos. Creemos que esta situación ha dado lugar a un reclutamiento de la muestra menos masivo y/o a una mayor pérdida de participantes.

La falta de adherencia puede deberse a la falta de contacto presencial con las participantes del grupo intervención. En el grupo control, al realizar el tratamiento solamente con la *ap*, ya se esperaba una menor adherencia, debido a que el seguimiento del tratamiento dependía de la motivación personal de cada participante.

Durante el seguimiento nos hemos encontrado con diversas dificultades relacionadas con el manejo de las tecnologías, tales como la realización de los cuestionarios online o la comunicación a través de *Telegram*. A causa de las complicaciones, se ralentizó el inicio del estudio.

Líneas futuras

En investigaciones futuras se podría considerar realizar otros estudios similares impulsados en los centros de atención a la mujer, de los centros de atención primaria, para aumentar la muestra y con un seguimiento del servicio fisioterapia presencial o a través de videollamada. Sería interesante realizar el mismo estudio incluyendo un grupo con mujeres entre 20 y 35 años para observar si la adherencia al tratamiento sería mayor debido al mayor uso de las aplicaciones en su vida diaria. Como la IU sigue siendo un tabú social, su visualización a través del uso de una *ap* es un importante programa de prevención primaria que debería incluirse en los centros de atención primaria.

CONCLUSIÓN

En este estudio se ha demostrado que es necesario el seguimiento de fisioterapia para establecer una buena adherencia al tratamiento y que se puedan observar mejores

resultados. Sin embargo, el tratamiento de la IU mediante una ap es efectivo ya sea con o sin seguimiento de fisioterapia.

La escasa muestra y la pérdida de adherencia han dificultado la obtención de resultados estadísticos concluyentes. Es fundamental potenciar el uso de las herramientas digitales de salud, y realizar estudios que ayuden para validar la eficacia de la intervención de fisioterapia y el uso de la salud digital.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hoffman V, Söderström L, Samuelsson E. Self-management of stress urinary incontinence via a mobile app: two-year follow-up of a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2017;96(10):1180–7.
2. Rincón Ardila O. Prevalence and risk factors for urinary incontinence among women consulting in primary care. *Rev Med Chil.* 2015;143(2):203–12.
3. Radzimińska A, Strączyńska A, Weber-Rajek M, Styczyńska H, Strojek K, Piekorz Z. The impact of pelvic floor muscle training on the quality of life of women with urinary incontinence: a systematic literature review. *Clin Interv Aging.* 2018;13:957–65.
4. 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.
5. Kopańska M, Torices S, Czech J, Koziara W, Toborek M, Dobrek Ł. Urinary incontinence in women: biofeedback as an innovative treatment method. *Ther Adv Urol.* 2020;12:1756287220934359.
6. Asklund I, Nyström E, Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Samuelsson E. Mobile app for treatment of stress urinary incontinence: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(5):1369–76.
7. Hagen S, Bugge C, Dean SG, Elders A, Hay-Smith J, Kilonzo M, et al. Basic versus biofeedback-mediated intensive pelvic floor muscle training for women with urinary incontinence: the OPAL RCT. *Health Technol Assess.* 2020;24(70):1–144.
8. Schweim H, Ullmann M. Media influence on risk competence in self-medication and self-treatment. *Ger Med Sci.* 2015;13:Doc10.
9. Zhao Y, Ma S. Observations on the prevalence, characteristics, and effects of self-treatment. *Front Public Health* [Internet]. 2016;4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fpubh.2016.00069>
10. Bokne K, Sjöström M, Samuelsson E. Self-management of stress urinary incontinence: effectiveness of two treatment programmes focused on pelvic floor muscle training, one booklet and one Internet-based. *Scand J Prim Health Care.* 2019;37(3):380–7.
11. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: a randomised controlled study with focus on pelvic floor muscle training: Internet-based treatment of stress urinary incontinence. *BJU Int.* 2013;112(3):362–72.

12. Fiset L, de Bree C, Verhoeks CM, Teunissen DAM, Lagro-Janssen ALM. Mixed feelings: general practitioners' attitudes towards eHealth for stress urinary incontinence - a qualitative study. *BMC Fam Pract.* 2019;20(1):21.
13. Björk A-B, Sjöström M, Johansson EE, Samuelsson E, Umefjord G. Women's experiences of internet-based or postal treatment for stress urinary incontinence. *Qual Health Res.* 2014;24(4):484–93.
14. Nyström E, Asklund I, Sjöström M, Stenlund H, Samuelsson E. Treatment of stress urinary incontinence with a mobile app: factors associated with success. *Int Urogynecol J.* 2018;29(9):1325–33.
15. Asklund I, Samuelsson E, Hamberg K, Umefjord G, Sjöström M. User experience of an app-based treatment for stress urinary incontinence: Qualitative interview study. *J Med Internet Res.* 2019;21(3):e11296.
16. Busquets M, Urquidí C, Pertossi E. Responsiveness of the Chilean version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire Short-Form (ICIQ-SF). *Rev Med Chil.* 2016;144(8):1006–11.
17. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. A brief and robust measure for evaluation the Symptoms and Impact of Urinary Incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:322–30.
18. Loohuis AMM, Wessels NJ, Dekker JH, van Merode NAM, Slieker-Ten Hove MCP, Kollen BJ, et al. App-based treatment in primary care for urinary incontinence: A pragmatic, randomized controlled trial. *Ann Fam Med.* 2021;19(2):102–9.

ANEXO 1: CUESTIONARIO DE PREINSCRIPCIÓN

Preinscripción Incontinencia urinaria

¡Gracias por el interés! La incontinencia urinaria es un problema común y muy molesto para quien lo padece. Solo necesitas rellenar los datos para que podamos contactar contigo e informarte sobre como funcionará nuestro estudio, aprobado por la Comissió Ètica de Recerca i innovació.

Patricia Lloret y Marta Martínez, Universidad Rovira i Virgili.

*Obligatorio

Sexo *

- Mujer
- Hombre
- Prefiero no decirlo
- Otro: _____

Edad *

Tu respuesta _____

¿Tienes pérdidas de orina (aunque sea mínima)? *

- Sí
- No

¿Con qué frecuencia pierde orina? *

- Alguna vez al día
- Alguna vez a la semana
- Alguna vez al mes
- Solo cuando realizo esfuerzos (toser, reír, correr...)
- No pierdo orina
- Otro: _____

Escribe tu teléfono, email o la forma en la que quieres que contactemos contigo. Gracias! *

Tu respuesta _____

Enviar

ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN

INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Fisioterapia y uso de aplicaciones móviles para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres.

INVESTIGADORAS PRINCIPALES: Patricia Lloret Campos y Marta Martínez Pescador, estudiantes de cuarto de fisioterapia.

TUTORA DEL PROYECTO: Eva Hernando Gimeno, profesora asociada al Grado de Fisioterapia de la Universidad Rovira i Virgili.

CENTRO: Universidad Rovira i Virgili, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud (Reus, Tarragona).

EL PROYECTO:

En este documento encontrarán toda la información referente al estudio que estamos realizando y en el cual pedimos participación.

Nuestro trabajo consiste en valorar un tratamiento de fisioterapia para la incontinencia urinaria con el uso de las nuevas tecnologías, en este caso con una aplicación móvil. El estudio tendrá una duración de 6 semanas.

PROCEDIMIENTO:

La participación en este estudio consiste en:

- Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como la edad, la cantidad de pérdidas de orina y el peso, mediante un cuestionario y la evolución durante las 6 semanas.
- Responder a un cuestionario al inicio y final del estudio, así como realizar las 6 semanas de ejercicios de contracción de suelo pélvico.

Se realizarán dos grupos equitativos de mujeres al azar, ambos utilizarán la aplicación móvil para realizar los ejercicios de contracción de suelo pélvico, uno de ellos además tendrá el seguimiento semanal de fisioterapeutas, así como información adicional, material didáctico y total disponibilidad para preguntar cualquier cosa a las fisioterapeutas.

Todas las mujeres han pasado previamente una preinscripción, posteriormente se ha realizado un cribado para seleccionar las participantes que cumplían los criterios. A las cuales se les ha pasado el primer test de valoración inicial. Independientemente del grupo al

que pertenezcan realizarán 6 semanas de tratamiento y se les volverá a pasar un cuestionario final de valoración de los resultados.

BENEFICIOS Y RIESGOS:

Las participantes de ambos grupos recibirán un tratamiento de primera línea, mediante la aplicación móvil que les ayudará a mejorar la incontinencia urinaria fortaleciendo la musculatura del suelo pélvico a través de contracciones. No recibirán ninguna recompensa económica. Además podrán seguir utilizando la aplicación una vez terminado el estudio para seguir mejorando.

No hay ningún riesgo relevante para las participantes. Son ejercicios de contracción que pueden hacer en cualquier momento del día y no son agresivos. El único riesgo que podría aparecer sería en el caso de patologías no diagnosticadas.

GARANTÍA DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Las mujeres que decidan participar, les garantizamos que si en cualquier momento deciden retirarse del estudio podrán hacerlo sin tener que dar explicaciones y sus datos serán retirados del estudio.

CONFIDENCIALIDAD:

Las investigadoras nos responsabilizamos que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto la identificación de los datos de las participantes. El nombre y los datos que permitan identificar a la paciente solo constan en los tests realizados y en el seguimiento que hagamos las investigadoras. Y solamente se utilizarán durante las seis semanas de proyecto para evaluar los resultados. Estos procedimientos están sujetos a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

PREGUNTAS:

Si tienen alguna pregunta en este momento nos la pueden hacer llegar a través del correo fisiocontinencia@gmail.com o en instagram @fisiocontinencia

INFORMACIÓ AL PARTICIPANT

TÍTOL DE L'ESTUDI: Fisioteràpia i l'ús d'aplicacions mòbils per al tractament de la incontinència urinària en dones.

INVESTIGADORES PRINCIPALS: Patricia Lloret Campos i Marta Martínez Pescador, estudiants de quart de fisioteràpia.

TUTORA DEL PROJECTE: Eva Hernando Gimeno, professora associada al Grau de Fisioteràpia de la Universitat Rovira i Virgili.

CENTRE: Universitat Rovira i Virgili, Facultat de Medicina i Ciències de la Salut (Reus, Tarragona).

EL PROJECTE:

En aquest document es troba tota la informació referent a l'estudi que estem realitzant i al qual demanem participació.

El nostre treball consisteix a valorar un tractament de fisioteràpia per a la incontinència urinària amb l'ús de les noves tecnologies, en aquest cas amb una aplicació mòbil. L'estudi tindrà una durada de 6 setmanes.

PROCEDIMENT:

La participació en aquest estudi consisteix en:

- Permetre que els investigadors puguin conèixer i treballar amb dades com l'edat, la quantitat de pèrdues d'orina i el pes mitjançant un test i l'evolució durant les 6 setmanes.
- Respondre el test inicial i final, així com realitzar les 6 setmanes d'exercicis de contracció de sòl pelvià.

Es realitzaran dos grups equitatius de dones a l'atzar, tots dos utilitzaran l'aplicació mòbil per realitzar els exercicis de contracció de sòl pelvià, un d'ells a més tindrà el seguiment setmanal de fisioterapeutes, així com informació addicional, material didàctic i total disponibilitat per preguntar qualsevol cosa a les fisioterapeutes.

Totes les dones han passat prèviament una preinscripció, posteriorment s'ha realitzat un cribratge per seleccionar les participants que complien els criteris. A les quals s'ha passat el primer test de valoració inicial. Independentment del grup a què pertanyin realitzaran 6

setmanes de tractament i se'ls tornarà a passar un qüestionari final de valoració dels resultats.

BENEFICIS I RISCOS:

Les participants d'ambdós grups rebran un tractament de primera línia, mitjançant l'aplicació mòbil que els ajudarà a millorar la incontinència urinària enfortint la musculatura de terra pelvià mitjançant contraccions. No rebran cap recompensa econòmica. A més podran seguir utilitzant l'aplicació un cop acabat l'estudi per seguir millorant.

No hi ha cap risc rellevant per a les participants. Són exercicis de contracció que poden fer en qualsevol moment del dia i no són agressius. L'únic risc que podria aparèixer seria en el cas de patologies no diagnosticades.

GARANTIA DE PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA:

Les dones que decideixin participar-hi, els garantim que si en qualsevol moment decideixen retirar-se de l'estudi, podran fer-ho sense haver de donar explicacions i les seves dades seran retirats de l'estudi.

CONFIDENCIALITAT:

Les investigadores ens responsabilitzem que en tot moment es mantingui la confidencialitat respecte a la identificació de les dades de les participants. El nom i les dades que permetin identificar la pacient només consten en els tests realitzats i en el seguiment que fem les investigadores. I només s'utilitzaran durant les sis setmanes de projecte per avaluar els resultats. Aquests procediments estan subjectes a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels drets digitals.

PREGUNTES:

Si té alguna pregunta en aquest moment ens la pot fer arribar a través del correu fisioprocontinencia@gmail.com o a l'instagram [@fisioprocontinencia](https://www.instagram.com/fisioprocontinencia)

ANEXO I: Informació ampliada de protecció de dades:

De conformitat amb el que disposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades aplicable a la Universitat Rovira i Virgili (URV) i publicada a l'apartat "Legislació aplicable" de l'espai "Protecció de dades de caràcter personal" de la Seu Electrònica

(<https://seuelectronica.urv.cat/rgpd/>), es posa en coneixement de les persones interessades la següent informació:

a. Qui és el responsable del tractament de les seves dades?

Identificació	Universitat Rovira i Virgili CIF: Q9350003A
Adreça Postal	Carrer de l'Escorxador, s/n 43003 Tarragona
Dades de contacte dels Delegats de protecció de dades	Delegats de protecció de dades de la URV Correu electrònic: dpd@urv.cat

b. Quines dades personals tractem i amb quina finalitat?

Les dades personals són tractades per participar en l'estudi del Treball Final de Grau o de Màster en els termes que es descriuen al full d'informació al participant. En el cas que l'estudi prevegi la publicació i difusió dels resultats obtinguts incloent dades personals, les dades personals seran utilitzades per a aquesta finalitat sempre que l'interessat hagi atorgat el seu consentiment expressament.

c. A quins destinataris es comunicaran les seves dades?

En el marc d'aquest tractament, les seves dades no es cediran a tercers tret que existeixi obligació legal o s'indiqui expressament en el full d'informació al participant.

d. Quina és la legitimació per al tractament de les seves dades?

La legitimació d'aquest tractament es basa en el consentiment que dona la persona interessada de forma expressa.

e. Quines mesures de seguretat apliquem en el tractament de les seves dades?

Per al tractament de les dades personals s'utilitzaran els sistemes d'informació propis de la Universitat Rovira i Virgili instal·lats a la seva xarxa informàtica aplicant-se les mesures de seguretat de la informació establertes pel Reial Decret 3/2010 que regula l'Esquema Nacional de Seguretat.

En aquest sentit, La Universitat Rovira i Virgili s'ha dotat d'una Política de Seguretat que pot ser consultada a la secció sobre "Legislació i normativa" de la pàgina web de la Universitat dintre de "Normativa pròpia" i "Altres normes", <http://www.urv.cat/ca/universitat/normatives/altresnormes/>.

Addicionalment, al full d'informació al participant es concreten algunes mesures de seguretat específiques que es tindran en compte durant la realització de l'estudi.

f. Quins són els drets dels interessats?

L'interessat té dret a accedir a les seves dades personals, a demanar la rectificació de les dades inexactes, a sol·licitar la cancel·lació i supressió, i a oposar-se al tractament, inclòs l'elaboració de perfils, a limitar fins a una data determinada el tractament de les seves dades i a la portabilitat de les mateixes, en format electrònic.

La persona participant pot interrompre la seva participació a l'estudi retirant el seu consentiment en qualsevol moment, sense donar explicacions. En aquest cas, les dades no es podran eliminar per tal de garantir la validesa dels resultats i complir amb les obligacions legals aplicables a l'estudi, però no serà possible vincular-les a la seva persona. La persona participant podrà exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició, limitació i portabilitat mitjançant comunicació escrita, detallant motivadament la sol·licitud, adreçada al Registre General (C/Escorxador, s/n, 43003 de Tarragona) o mitjançant la seva presentació al Registre General de la Universitat, presencialment o telemàticament, segons s'indica a <https://seuelectronica.urv.cat/registre.html>.

Així mateix, l'informem que té dret a presentar una reclamació davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades mitjançant el mecanisme que estableixi. Pot consultar més informació a <https://apdcat.gencat.cat/ca/inici>

Finalment, l'informem que podrà sol·licitar informació relacionada amb la protecció de dades personals mitjançant correu electrònic als nostres delegats de protecció de dades a la direcció del dpd@urv.cat

g) Quant de temps conservarem les seves dades?

El període de conservació de les dades és de 5 anys un cop finalitzat l'estudi, tret que el full d'informació al participant estableixi un període diferent. En qualsevol cas, es conservaran les dades fins a la revocació del consentiment per part de la persona interessada.

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Fisioterapia y uso de aplicaciones móviles para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres.

INVESTIGADORAS PRINCIPALES: Patricia Lloret Campos y Marta Martínez Pescador, estudiantes de cuarto de fisioterapia.

TUTORA DEL PROYECTO: Eva Hernando Gimeno, profesora asociada al Grado de Fisioterapia de la Universidad Rovira i Virgili.

CENTRO: Universidad Rovira i Virgili, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud (Reus, Tarragona).

Las Estudiantes de Fisioterapia, Patricia Lloret Campos y Marta Martínez Pescador informan de la existencia de un proyecto de investigación sobre la realización de ejercicios de contracción del suelo pélvico a través de una aplicación, en el que se le pide su participación.

Este proyecto tiene por objetivo demostrar la eficacia de un programa de seguimiento de fisioterapia combinado con ejercicios de suelo pélvico, en comparación al no seguimiento de fisioterapia con los mismos ejercicios.

Los riesgos derivados del estudio consideramos que pueden ser causados por la intervención realizada en mujeres no diagnosticadas de ningún trastorno o patología de suelo pélvico cuando en realidad si hay un problema existente.

El beneficio de este proyecto es profundizar en el estudio de la necesidad de un seguimiento de fisioterapia que acompañe cualquier tratamiento que haga la paciente en referencia a la musculatura del suelo pélvico.

Prevedemos que tanto a corto como a largo plazo los resultados del estudio podrían ser beneficiosos para las participantes.

Las responsables del estudio garantizan que la información extraída de los tests de evaluación del estudio se utilizará de forma anónima con el fin de demostrar la eficacia del estudio. De este modo, el procedimiento del estudio se realizará bajo normas de confidencialidad y seguridad.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otra parte garantiza que los resultados derivados de la investigación serán utilizados para la finalidad descrita y no otra.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido hacer preguntas que aclaren mis dudas y finalmente he tomado la decisión de participar, sabiendo que la decisión no afecta en ningún aspecto y que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

Información sobre protección de datos personales: De acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (EU 2016/679) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales, en relación al tratamiento de sus datos personales, le informa sobre lo siguiente: Todos los datos recogidos cuentan con el compromiso de confidencialidad, con las medidas de seguridad establecidas legalmente, y bajo ningún concepto son cedidos o tratados por terceras personas, físicas o jurídicas, sin el previo consentimiento del participante, tutor o representante legal, salvo excepto si existe un requerimiento legal. Nunca se le identificará en ningún informe, presentación ni publicación que surja de este estudio. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona excepto si existe un requerimiento legal. Solo serán solicitados aquellos datos estrictamente necesarios para realizar adecuadamente el estudio del Trabajo de Final de Grado, los objetivos del cual están explicados en la hoja de información al participante. Plazo de conservación: Los datos que nos facilite serán conservados por los plazos legales establecidos (5 años). Posteriormente serán destruidos de forma segura.

INFORMACIÓ DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS	
Responsable	El responsable del tractament de les seves dades personals és la Universitat Rovira i Virgili amb CIF Q9350003A i amb domicili fiscal al carrer de l'Escorxador, s/n, 43003 de Tarragona.
Finalitat	Participar en l'estudi del Treball Final de Grau o de Màster en els termes que es descriuen al full d'informació al participant.
Drets	Pot exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, portabilitat, limitació o oposició al tractament, mitjançant un escrit adreçat al Registre General de la URV a la mateixa adreça del domicili fiscal o mitjançant la seva presentació al Registre General de la Universitat, presencialment o telemàtica, segons s'indica a https://seuelectronica.urv.cat/registre.html .
Informació addicional	Pot consultar informació addicional sobre aquest tractament de dades personals denominat <i>Treballs Fi de Grau o de Màster de la URV</i> i els seus drets al Registre d'Activitats del Tractament de la URV publicat a https://seuelectronica.urv.cat/rgpd on també s'hi pot consultar la Política de Privacitat de la URV. Així mateix, pot consultar aquesta informació al full d'informació al participant sobre l'estudi. Addicionalment, pot adreçar als nostres delegats de protecció de dades qualsevol consulta sobre protecció de dades personals a la direcció de correu electrònic del dpd@urv.cat .

Doy el consentimiento al tratamiento de mis datos personales y doy consentimiento para ser *
participe de este estudio:

SI

NO

NOMBRE Y APELLIDOS *

Texto de respuesta corta

EDAD: *

Texto de respuesta corta

Tienes alguna duda? Puedes contactar con nosotras en nuestro correo:
fisioprocontinencia@gmail.com o escribirla aquí:

Texto de respuesta larga

ANEXO 4: CUESTIONARIO INICIAL:

Cuestionario inicial

¡Una vez más gracias por participar! Este es el primer cuestionario que te hacemos, para obtener el punto del que partimos, y compararlo con el segundo test que te hagamos al acabar.

Es importante para nosotras que sigas con la App hasta que terminemos el estudio y así recoger los resultados reales, son solo unos 3 minutos al día y por supuesto efectivos para ti. Esperemos te sea provechoso, un abrazo!

Patricia Lloret y Marta Martínez, Universidad Rovira y Virgili.

*Obligatorio

Nombre *

Tu respuesta _____

Edad (en números) *

Tu respuesta _____

¿Cuánto pesas? aproximadamente, en Kg *

Tu respuesta _____

¿Realizas deporte habitualmente? Si la respuesta es afirmativa, indica cuál. *

No

Sí

Otro: _____

¿Cuál es el nivel más alto de educación formal que tienes? Si estás estudiando, marca la formación que estás haciendo. *

Escolarizado menos de 6 años.

Educación primaria de 7-9 años escolarizado.

Educación secundaria/formación profesional o 10-12 años escolarizado.

Universidad o Escuela de Formación Superior.

Otro: _____

¿En qué país resides?: *

España.

Otro (indícalo)

Otro: _____

¿Donde vives? *

- En una zona rural.
- En un pueblo/una ciudad con menos de 50000 habitantes.
- En una ciudad con 50000-1000000 habitantes.
- En una área metropolitana con más de un millón de habitantes.

¿Has tenido algún hijo? *

- No.
- Sí, un hijo.
- Sí, dos hijos.
- Sí, tres o más hijos.

¿Qué tipo de parto has vivido? *

- Ninguno, yo no he dado a luz a ningún hijo.
- Solamente parto vaginal.
- Solamente cesárea.
- Tanto parto vaginal como cesárea.

¿Estás embarazada ahora mismo? *

- No, no estoy embarazada ahora.
- Sí, estoy al principio del embarazo (semana 0-13).
- Sí, estoy en el medio del embarazo (semana 14-26).
- Sí, estoy en el final del embarazo (semana 27 o más).

¿Has tenido un hijo en los últimos 3 meses? *

- No.
- Si.

¿Con qué frecuencia pierdes orina? *

- Nunca.
- Una vez a la semana o menos.
- Dos o tres veces a la semana.
- Una vez al día.
- Continuamente.

Nos gustaría saber tu impresión acerca de la cantidad de orina que crees que se te escapa. Cantidad de orina que pierdes habitualmente (tanto si llevas protección como si no). *

- No se me escapa nada.
- Muy poca cantidad.
- Una cantidad moderada.
- Mucha cantidad.

Siendo 0 nada, y 10 es mucho, marca cuanto afectan en tu vida diaria los escapes de orina. *

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
-

¿Cuándo pierdes orina? (señala todo lo que te pasa): *

- Nunca pierdes orina.
- Pierdes orina antes de llegar al WC.
- Pierdes orina cuando toses o estornudas.
- Pierdes cuando duermes.
- Pierdes orina cuando haces esfuerzos físicos/ejercicio.
- Pierdes orina al acabar de orinar y ya te has vestido.
- Pierdes orina sin un motivo evidente.
- Pierdes orina de forma continua.

¿Ha realizado alguna vez ejercicios de contracción de suelo pélvico? *

- No.
- Sí, diariamente.
- Sí, alguna vez a la semana.
- Sí, alguna vez al mes.
- Los he probado pero no los hago regularmente.

¿Ha hecho algún tratamiento/cirugía para la incontinencia urinaria? Si la respuesta es Sí explíquelo brevemente. *

- No.
- Sí.
- Otro: _____

Enviar

ANEXO 5: CUESTIONARIO FINAL

Cuestionario final

¡Gracias a todas por llegar hasta el final! El último paso es contestar este cuestionario con la información actual.

*Obligatorio

Nombre *

Tu respuesta _____

¿Cuánto pesas? aproximadamente, en Kg *

Tu respuesta _____

¿Realizas deporte habitualmente? Si la respuesta es afirmativa, indica cuál. *

No

Sí

Otro: _____

¿Estás embarazada ahora mismo? *

No

Sí

¿Con qué frecuencia pierdes orina? *

Nunca.

Una vez a la semana o menos.

Dos o tres veces a la semana.

Una vez al día.

Continuamente.

Nos gustaría saber tu impresión acerca de la cantidad de orina que crees que se te escapa. Cantidad de orina que pierdes habitualmente (tanto si llevas protección como si no). *

No se me escapa nada.

Muy poca cantidad.

Una cantidad moderada.

Mucha cantidad.

Siendo 0 nada, y 10 mucho, marca cuanto afectan en tu vida diaria los escapes de orina. *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

¿Cuándo pierdes orina? (señala todo lo que te pasa): *

- Nunca pierdo orina.
- Pierdo orina antes de llegar al WC.
- Pierdo orina cuando toso o estornudo.
- Pierdo cuando duermo.
- Pierdo orina cuando hago esfuerzos físicos/ejercicio.
- Pierdo orina al acabar de orinar y ya me he vestido.
- Pierdo orina sin un motivo evidente.
- Pierdo orina de forma continua.

¿Has hecho algún tratamiento/cirugía para la incontinencia urinaria? Si la respuesta es Sí explícalo brevemente. *

- No.
- Sí.
- Otro: _____

¿Has realizado los ejercicios de la aplicación todos los días? *

- No los he hecho ningún día.
- No los he hecho todos los días.
- Sí, todos los días.
- Otro: _____

¿Cuántos ejercicios realizabas al día? *

- 1 ejercicio.
- 2 ejercicios.
- 3 o más ejercicios.
- Otro: _____

¿Te ha sido difícil realizar los ejercicios? *

- Sí.
- No.
- Solo los últimos (ejercicios 5 y 6).

¿Has notado mejoría en la realización de los ejercicios comparando el primer y el último día? *

- Sí.
- No.

¿Has tenido alguna complicación al utilizar la aplicación? Si la respuesta es afirmativa, explica brevemente el problema que has tenido. *

- No, la he podido utilizar sin problemas.
- Sí, me ha sido complicado entender la aplicación.
- Otro: _____

¿Crees que el seguimiento de un/a fisioterapeuta es necesario durante este tratamiento? *

- Sí.
- No.

Explica brevemente tu respuesta anterior. *

Tu respuesta _____

Enviar