

# **TRABAJO FIN DE MÁSTER**

## **La rehabilitación del suelo pélvico guiada mediante la aplicación móvil Tåt tras el parto vaginal**

**Alumna: Martínez Chico, Esperanza**

**Tutora: Asensio García, María del Rosario**

**Código de Investigación Responsable:  
TFM.MPA.MDRAG.EMC.210608**

**Máster Universitario de Investigación en Atención  
Primaria Curso: 2020-2021**

## RESUMEN

**Introducción:** La incontinencia urinaria de esfuerzo es prevalente entre las mujeres. El embarazo y el parto vaginal son factores de riesgo para desarrollarla, hay evidencia de que sufrirla durante este período es un predictor fuerte para desarrollarla de forma crónica. El tratamiento inicial consiste en ejercicios de Kegel. Tradicionalmente, se han enseñado de forma verbal o escrita, pero están apareciendo aplicaciones móviles para su realización y las mujeres acuden a ellas por su accesibilidad. Son efectivas, seguras y aumentan la adherencia, aunque suelen ser de baja calidad, no estando la mayoría respaldadas por estudios de investigación o bibliografía, por lo que es difícil confiar en ellas a la hora de usarlas o recomendarlas. Además, parece ser que realizar los ejercicios con seguimiento periódico, es tan efectivo como sin él. La única app encontrada usada en un ECA y traducida al español es Tät.

**Objetivos:** determinar el grado de fortaleza del suelo pélvico postparto en mujeres que realizan ejercicios de Kegel mediante la aplicación móvil Tät con seguimiento versus ejercicios guiados con la misma app, pero sin seguimiento, y comparar ambos grupos.

**Diseño:** ensayo clínico con aleatorización individual y prospectivo, con grupo control y simple ciego.

**Sujetos a estudio:** puérperas tras un parto vaginal cuyo parto y centro de referencia sea el Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida).

**Intervención:** las mujeres serán asignadas de forma aleatoria al grupo experimental, las cuales utilizarán la app Tät para realizar los ejercicios y mantendrán seguimiento con una matrona, o al grupo control, y estas los realizarán con la misma app, pero sin el seguimiento periódico.

**Procedimiento de medida:** se analizará la variable independiente: seguimiento, y cómo influye en la variable dependiente: tono muscular del suelo pélvico, medido mediante la Escala de Oxford modificada.

**Palabras clave:** suelo pélvico, incontinencia urinaria, mSalud, aplicaciones móviles, telemedicina.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Stress urinary incontinence is prevalent among women. Pregnancy and vaginal delivery are risk factors to develop it, there is evidence that suffering it during this period is a strong predictor to develop it in its chronic form. Initial treatment consists in Kegel's exercises. Traditionally, these have been taught in an oral or written way, but mobile applications are increasing for this purpose and women use them for their accessibility. Apps are effective, safe and increase the adherence, although they are usually low quality, not having investigation studies or bibliography to support them, so it is hard to trust them in order to use or recommend them. Also, it seems to be no difference between doing Kegel without the follow up of a professional or with it. The only app found to be used in a RCT and translated into Spanish is Tåt.

**Aims:** to determine the pelvic floor tone postpartum in women training with the app Tåt and professional follow up versus exercises guided by the same app and follow up-less, and to compare both groups.

**Design:** randomized controlled trial with individualized aleatorization and prospective, with control group and simple blind technique.

**Study subjects:** postpartum women after a vaginal birth in Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida) and assigned to that centre.

**Intervention:** there will be a randomized assignation of these women into the experimental group, which ones will use the Tåt app for the Kegel pelvic floor training and keep a follow up by a midwife, or to the control group, which ones will train with the same app but with no periodic follow up.

**Measure procedure:** the independent variable, the professional follow up will be analysed and its influence on the dependent variable, the pelvic floor muscle tone, measured by the modified Oxford's Scale.

**Key words:** pelvic floor, urinary incontinence, mHealth, mobile applications, telemedicine.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN _____                                    | 1  |
| PREGUNTA EN FORMATO PICO _____                                     | 1  |
| ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA _____                        | 1  |
| JUSTIFICACIÓN _____  | 5  |
| HIPÓTESIS _____  | 6  |
| OBJETIVOS _____  | 6  |
| MATERIALES Y MÉTODOS _____   | 6  |
| a. Tipo de diseño _____  | 6  |
| b. Población diana y población a estudio _____                     | 7  |
| c. Criterios de inclusión y exclusión _____                        | 7  |
| d. Cálculo del tamaño de la muestra _____                          | 8  |
| e. Método de muestreo _____  | 8  |
| f. Método de recogida de datos _____                               | 8  |
| g. Variables: definición de variables, categorías y unidades _____ | 8  |
| h. Descripción de la intervención _____                            | 9  |
| i. Descripción del seguimiento _____                               | 10 |
| j. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos _____ | 10 |
| k. Programa estadístico a utilizar _____                           | 11 |
| APLICACIÓN PRÁCTICA _____  | 11 |
| ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA _____                         | 12 |
| LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS _____                               | 12 |
| CONSIDERACIONES ÉTICAS _____                                       | 13 |
| CALENDARIO Y CRONOGRAMA _____                                      | 14 |
| PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD _____     | 15 |
| INSTALACIONES Y MATERIAL _____                                     | 15 |
| PRESUPUESTO _____  | 15 |
| BIBLIOGRAFÍA _____   | 16 |
| ANEXOS _____   | 19 |

## **ABREVIATURAS**

IU: incontinencia urinaria

IUS: incontinencia urinaria de esfuerzo

EMSP: entrenamiento muscular del suelo pélvico

Apps: aplicaciones móviles

ECA: ensayo clínico aleatorizado

HUAV: Hospital Universitario Arnau de Vilanova

IMC: índice de masa corporal



## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El entrenamiento muscular del suelo pélvico en el postparto, guiado mediante el uso de una aplicación móvil, ¿es más efectivo si se realiza acompañado de seguimiento o sin él?

## PREGUNTA EN FORMATO PICO

| <b>P</b>                                  | <b>I</b>                                      | <b>C</b>  | <b>O</b>                          |
|---|---|---|-----------------------------------|
| Puérperas que han tenido un parto vaginal | Ejercicios de Kegel con una app y seguimiento | Ejercicios de Kegel con una app y sin seguimiento | Mejora del tono del suelo pélvico |

El entrenamiento muscular del suelo pélvico con una aplicación móvil unido al seguimiento por parte del profesional, frente al entrenamiento con la misma app sin seguimiento en puérperas que han tenido un parto vaginal, ¿provoca una mayor mejoría del tono del suelo pélvico?

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La Sociedad Internacional de Continencia define la incontinencia urinaria como la pérdida involuntaria de orina<sup>1</sup>. Afecta a un 25-45% de las mujeres adultas, aumentando con la edad y siendo su prevalencia variable en diferentes estudios<sup>2,3</sup>. Sin embargo, es probable que su prevalencia se esté subestimando, debido al bajo número de afectadas (10-20%) que buscan ayuda médica porque tienen la creencia de que es algo normal que sucede con la edad, o incluso por vergüenza<sup>4-6</sup>. Además, el acceso al sistema sanitario puede variar considerablemente dependiendo de la localización y del tipo de sistema sanitario del país. Tras buscar ayuda, las mujeres no siempre consiguen recibir el tratamiento óptimo, debido a que sus síntomas no son tomados en serio, a la falta de conocimientos por parte del personal sanitario y a que se le da una baja prioridad a esta condición e incluso una baja financiación<sup>6</sup>.

De entre los distintos tipos de incontinencia urinaria (IU), la más frecuente es la de esfuerzo (IUS), definida como la pérdida involuntaria de orina durante un esfuerzo o ejercicio físico, incluyendo actividades deportivas, al toser, reír o estornudar<sup>1</sup>. Se trata del tipo más frecuente en las mujeres, afectando a la mitad

de las que padecen IU<sup>6,7</sup>. El impacto que tiene esta patología sobre la calidad de vida de quienes la padecen es alto<sup>8</sup> y está asociado a enormes costes para las pacientes y para los sistemas sanitarios<sup>4</sup>.

Tanto el embarazo como el parto vaginal son considerados factores de riesgo para la IUS, independientemente de la edad materna en el momento del parto y del número de partos, ya que se dañan nervios periféricos, tejido conectivo y músculos del suelo pélvico y del periné, y esto puede causar trastornos como la incontinencia<sup>9,10</sup>. El primer parto es el que más impacto tiene en la IUS, en comparación con los siguientes. El 30% de las puérperas están afectadas de IUS durante los primeros 3 meses postparto. Hay evidencia de que sufrirla durante este período es un predictor fuerte para desarrollarla de forma crónica. Aunque se conoce bien el efecto que tienen el embarazo y el parto en el suelo pélvico, se le ha dado tradicionalmente poca importancia a la prevención y al tratamiento de la IUS en gestantes y puérperas<sup>4</sup>.

El tratamiento de la IU, en un primer manejo, es conservador y se puede llevar a cabo desde Atención Primaria<sup>2,6</sup>. Consiste en cambios del estilo de vida y ejercicios que fortalecen la musculatura del suelo pélvico, más conocidos como ejercicios de Kegel<sup>11</sup>. La efectividad del entrenamiento muscular del suelo pélvico (EMSP) se conoce bien: mejora los síntomas de todos los tipos de IU, reduciendo el número de pérdidas de orina y mejorando la calidad de vida. Es particularmente efectivo en la IUS. Una revisión sistemática evidenció que mejora los síntomas en el 74% de mujeres con IUS<sup>7</sup> y 3 de cada 10 consiguen alcanzar la continencia<sup>12</sup>. No hay consenso en cuanto al programa de entrenamiento óptimo, pero todos se basan en realizar contracciones y relajaciones de la musculatura del suelo pélvico de forma repetida. Su finalidad es mejorar la fuerza, la resistencia y la coordinación de estos músculos<sup>5,13</sup>. Otros posibles tratamientos son el farmacológico y el quirúrgico. Solucionar el problema con EMSP provoca liberar las listas de espera y un enfoque menos invasivo y más barato que una cirugía. La *International Consultation on Incontinence* recomienda el EMSP antes de utilizar cualquier tratamiento farmacológico o quirúrgico, para la mayoría de pacientes. Es necesario que tanto urólogos, como fisioterapeutas y enfermeras especialistas adquieran habilidades en este entrenamiento<sup>13</sup>.

Ya que la IUS es frecuente tras el parto vaginal, el EMSP se suele recomendar en el postparto<sup>4,9,10</sup>. Este entrenamiento puede realizarse con la supervisión de un profesional o sin ella<sup>5</sup>. En la literatura hay controversia sobre esto<sup>2</sup>, pero parecen tener una efectividad similar, siendo los programas a distancia muy prometedores<sup>14</sup>. Cuando se realiza bajo supervisión, las mujeres acuden a clases individuales o grupales. Al ser presenciales, surgen limitaciones para alcanzar a grandes poblaciones y existe un número también limitado de profesionales correctamente cualificados para llevarlas a cabo. Las mujeres tienen que desplazarse hasta el centro varias veces y esto tiene especial importancia para aquellas que viven en áreas rurales: transporte, dinero, conciliación familiar, cuadrar horarios, etc.<sup>14</sup> Estas barreras pueden provocar que disminuya la adherencia al tratamiento y que sea menos costo-efectivo<sup>4</sup>.

En cambio, los programas sin supervisión suelen constar de 2 componentes: una sesión de educación (presencial o a distancia) para introducir a las participantes al programa; y la segunda parte es el automanejo de las pacientes del entrenamiento<sup>14</sup>. Estos programas son aceptables para las mujeres y hacen que se sientan más empoderadas<sup>14,15</sup>.

Tradicionalmente, estos ejercicios se han enseñado de forma verbal, aunque también pueden enseñarse realizando un tacto vaginal, instruyéndolas a identificar correctamente los músculos. En general, debido a las agendas y al tiempo del que se dispone en consulta por cada paciente, muchos profesionales solamente entregan las instrucciones escritas<sup>11</sup>. Por ahora, la forma de tratamiento parece ser que podría ser elegida a preferencia de la mujer, pero es necesaria más investigación sobre el tema<sup>6,12</sup>. Desafortunadamente, la adherencia es baja en ambas formas y sin ella no se obtienen resultados<sup>5,13</sup>. Es necesario minimizar barreras y buscar otras formas que sean fáciles y nuevas de acceso al EMSP<sup>6,10</sup>.

Los avances tecnológicos nos brindan nuevas posibilidades de prestar servicios sanitarios. Internet es una fuente importante de información sobre salud y la población acude a él con frecuencia para este propósito. Las mujeres lo utilizan más que los hombres en lo referente a esta búsqueda, en especial para temas que consideran íntimos<sup>6</sup>. En nuestro país, se estima que el 83,8% de las

mujeres navega a diario y que el teléfono móvil está presente en casi la totalidad de los hogares (99,5%)<sup>16</sup>.

No podemos olvidar que, con la actual pandemia producida por la covid-19 se está produciendo una remodelación de los servicios sanitarios y debido a esto, está aumentando el uso de la telemedicina. Esta práctica incluye la mSalud (cualquier actividad producida con móviles, tabletas, ordenadores o dispositivos portátiles). La telemedicina puede ser más conveniente incluso para estos pacientes que, pudiendo acceder al sistema sanitario sin problema, deciden no hacerlo. Esto abarataría los costes sanitarios y liberaría las agendas de las consultas. Estos conceptos son incluso más relevantes en este momento. Además, es previsible que las modificaciones de los centros sanitarios que ahora están implementando más telemedicina, continúen en cierta forma así en el futuro de forma permanente<sup>17</sup>.

Con el aumento de la disponibilidad de los *Smartphones*, las aplicaciones (apps) sobre salud son un campo en creciente desarrollo. Las apps aumentan la adherencia al tratamiento de algunas enfermedades como la diabetes. Sin embargo, pocas aplicaciones han sido evaluadas o desarrolladas por profesionales, por lo que es difícil para pacientes y sanitarios confiar en ellas e identificar las de calidad<sup>2,12</sup>. El uso de apps es una forma efectiva y culturalmente relevante de cuidar la salud<sup>9</sup>.

La accesibilidad a estas apps está provocando que mujeres con IU acudan a ellas para realizar programas de EMSP, aumentando el cumplimiento del régimen de ejercicios, en comparación con la forma tradicional de realizarlos<sup>5</sup>. El manejo de la IUS con apps es efectivo y puede ser utilizado por mujeres que aún no desean buscar ayuda sanitaria o como complemento de esta<sup>7,12</sup>. Existen muchas apps para el EMSP disponibles. Suelen tener instrucciones, imágenes y/o sonidos que representan el tiempo de contracción y relajación de la musculatura. No hay un *feedback* real, ya que no hay *link* físico entre el móvil y el cuerpo de la paciente, aunque hay apps que sí permiten esto, mediante la compra de otros dispositivos<sup>11,13</sup>. Un estudio reciente evaluó las apps disponibles para esta finalidad, encontrando 139 apps relacionadas, siendo su calidad variable. En el 70% se desconocían las credenciales del autor de la app y solo una había sido evaluada en un ensayo clínico (la app Tät). Ninguna incluía

referencias bibliográficas. Además, cada una utilizaba un método para los ejercicios, aunque esto es porque no hay consenso en cuanto a qué programa de EMSP es más efectivo (en lo referente al número de repeticiones y series)<sup>5</sup>.

La app Tät es la primera evaluada por un ECA que está disponible en castellano, a mi constancia. Fue desarrollada por un grupo de investigación de la Universidad de Umeå (Suecia). Tras su desarrollo se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado (ECA), además de otras publicaciones<sup>2</sup>. La app está disponible de forma gratuita para iOS y Android en 6 idiomas (sueco, inglés, alemán, finlandés, español y árabe). Tät consiste en un programa de 3 meses para la IUS que contiene instrucciones sobre cómo realizar los ejercicios y consejos sobre estilo de vida saludable. Hay 6 ejercicios básicos y 6 avanzados, la recomendación es realizarlos 3 veces al día. Cada ejercicio se muestra en la pantalla con una barra que nos enseña cómo de rápido y cuánto tiempo hay que contraer los músculos. Cuando se consiga hacer un ejercicio entero varios días seguidos, se puede pasar al siguiente. Y a partir del ejercicio 4, debe realizarse el mismo durante 1-2 semanas sin cambiar. Tras dominar los 6 primeros, se pasa a los avanzados. Los ejercicios se dividen en: contracciones de identificación, fuerza, resistencia y rápidas. Se contrae unos segundos la musculatura del suelo pélvico y se relajará el mismo tiempo (según el tipo de contracción indicada serán 2, 3, 6-8 o 15-60 segundos). Además, esta app permite a las usuarias poner recordatorios y ver un calendario que resume el entrenamiento diario por colores según el cumplimiento<sup>7</sup>. Sus resultados fueron prometedores: las mujeres del grupo de la app mejoraron sus síntomas y calidad de vida y el 96,7% expresó satisfacción con la app. El estudio concluyó que Tät es un tratamiento efectivo y seguro para la IUS<sup>2</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN**

Tras una revisión bibliográfica de la literatura científica disponible, podemos resumir que el embarazo y el parto vaginal son factores de riesgo para desarrollar la IUS<sup>10</sup> y existe evidencia de que sufrirla durante este período es un predictor fuerte para desarrollarla de forma crónica<sup>4</sup>. También se ha visto que las aplicaciones móviles son una opción válida y efectiva de tratamiento para las mujeres que las quieran utilizar, siendo clave elegir una que esté respaldada por la evidencia<sup>7</sup>. Teniendo en cuenta que en la literatura consultada existe una

heterogeneidad en cuanto a la recomendación de si los programas de entrenamiento muscular del suelo pélvico se deben realizar de forma supervisada o no, por no olvidarnos de la situación actual de pandemia producida por la covid-19, se pretende comprobar la hipótesis redactada en el siguiente apartado de este trabajo.

Es necesario señalar que todavía son necesarios estudios rigurosos para exponer el verdadero potencial de mSalud y su impacto sobre la adherencia y motivación de los pacientes al tratamiento, tanto a corto como a largo plazo.

## **HIPÓTESIS**

El uso de aplicaciones móviles permite controlar la realización adecuada de los ejercicios de Kegel y, en consecuencia, la mejora del tono del suelo pélvico en el postparto, siendo similares los resultados si el entrenamiento se realiza bajo seguimiento de un profesional, o sin supervisión.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Analizar el estado del suelo pélvico de las mujeres en el postparto tras la realización de entrenamiento muscular del suelo pélvico mediante el uso de la aplicación móvil Tåt.

### **Específicos**

- Determinar el grado de fortaleza del suelo pélvico en el postparto en mujeres que realizan ejercicios de Kegel mediante la app Tåt con supervisión de un profesional sanitario mediante seguimiento periódico.
- Medir el tono muscular del suelo pélvico en el puerperio en pacientes que realizan ejercicios con esta app, sin seguimiento de un profesional.
- Comparar la recuperación del suelo pélvico en ambos grupos.

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

### **a. Tipo de diseño**

El estudio consiste en un diseño experimental. Es un ensayo clínico con aleatorización individual y prospectivo, con grupo experimental y grupo control

en relación 1:1, con la técnica del simple ciego, para evaluar el efecto del seguimiento en puérperas que realizan entrenamiento muscular del suelo pélvico con la app Tåt (grupo experimental) versus la realización del entrenamiento con la misma app, pero sin seguimiento (grupo control), en la terapia de recuperación del suelo pélvico en el postparto medido mediante la Escala de Oxford modificada<sup>18</sup>. La aleatorización para la asignación de los grupos se realizará mediante el programa informático Epidat 4.2.

Será llevado a cabo en el Hospital Universitario Arnau de Vilanova (HUAV), en Lérida, en el que en 2020 tuvieron lugar 2273 partos vaginales.

### **b. Población diana y población a estudio**

La población estudiada serán aquellas mujeres de la provincia de Lérida cuyo hospital de referencia sea el HUAV, que cumplan los criterios de selección.

### **c. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Inclusión**

- Tener un *Smartphone* y dominar su uso.
- Ser mayor de edad.
- Puérperas que hayan tenido un parto vaginal en el HUAV.
- Gestación única y a término (37-42 semanas).

#### **Exclusión**

- Barrera idiomática.
- Alteraciones de la continencia relacionadas con alguna enfermedad específica (lesión medular, atrofias musculares).
- Toma de fármacos que afecten a la continencia urinaria (neurolépticos, antidepresivos).
- Obesidad (IMC > 30 Kg/m<sup>2</sup>).
- Ganancia excesiva de peso durante la gestación.
- Alteraciones cognitivas o estados mentales que impidan la comprensión de instrucciones.
- Mujeres que no pertenezcan al cupo poblacional del hospital y que, tras el parto, volverán a la Comunidad Autónoma donde residen.

#### **d. Cálculo del tamaño de la muestra**

Para el cálculo del tamaño muestral, se ha utilizado el programa Epidat 4.2. Basándonos en estudios similares para obtener el valor de las proporciones esperadas en ambos grupos y tomando como referencia un riesgo alfa del 0,05, un riesgo beta del 0,20 y un intervalo de confianza del 95%, se calcula que se precisan 90 mujeres para cada grupo, con una potencia del 80%. Se consideró una tasa de pérdida del 10%.

#### **e. Método de muestreo**

La muestra necesaria para la realización de este estudio se reclutará mediante muestreo no probabilístico, por conveniencia. Antes de irse de alta del centro, las administrativas de la planta de obstetricia, además de imprimir el informe de alta, citarán a todas las mujeres en una agenda virtual que será revisada a posteriori y cribada según los criterios de selección. Las mujeres que sean candidatas a incluirse en el estudio, serán llamadas por teléfono y recibirán información sobre este, verbalmente y por correo electrónico, si así lo desean (Anexo 1). Tras esto, aceptarán o no participar. Las que decidan participar, serán citadas más adelante en las Consultas Externas de Obstetricia del HUAV, cuando hayan pasado entre 6 y 8 semanas postparto. El consentimiento informado se firmará en la primera visita o telemáticamente.

#### **f. Método de recogida de datos**

La Escala de Oxford modificada<sup>18</sup> es un sistema de graduación en el que se realiza un tacto vaginal durante una contracción muscular máxima y se evalúa cómo de fuerte es esta. Dependiendo de la fuerza de la contracción realizada, la puntuación variará de 0 a 5, siendo 0 la peor puntuación y 5 la más alta. Se considera que las pacientes tienen un tono aceptable si la puntuación es  $\geq 3$  (Anexo 2).

#### **g. Variables: definición de variables, categorías y unidades**

- Variables sociodemográficas: edad, índice de masa corporal.
- Variable dependiente: tono de la musculatura del suelo pélvico.
- Variable independiente: seguimiento periódico en consulta.
- Adherencia: cumplimiento del régimen de entrenamiento:

- En ambos grupos se recogerá el número de días que se realizan los ejercicios completos (3 veces al día según la recomendación de los creadores de la app).
- En el grupo experimental se medirá el porcentaje de asistencia a las visitas de seguimiento.
- Otras variables: tipo de parto, consumo de tabaco, paridad.

| VARIABLE                     | INDICADOR                                 | ESCALA DE MEDICIÓN | TIPO DE VARIABLE      |
|------------------------------|---|--------------------|-----------------------|
| Edad                         | Años                                      | Numérica           | Cuantitativa continua |
| IMC                          | Kg/m <sup>2</sup>                         | Numérica           | Cuantitativa continua |
| Consumo de tabaco            | Sí/No                                     | Nominal            | Cualitativa           |
| Paridad                      | Número de partos vaginales                | Numérica           | Cuantitativa discreta |
| Tono muscular                | Valores de la Escala de Oxford modificada | Ordinal            | Cualitativa           |
| Seguimiento                  | Sí/No                                     | Categórica         | Cualitativa           |
| Cumplimiento del seguimiento | Porcentaje                                | Numérica           | Cuantitativa continua |
| Adherencia al tratamiento    | Porcentaje                                | Numérica           | Cuantitativa continua |
| Tipo de parto                | Eutócico/Instrumentado                    | Categórica         | Cualitativa           |

Tabla 1: elaboración propia

#### h. Descripción de la intervención

La primera visita se realizará cuando hayan pasado 6-8 semanas desde el parto (la “cuarentena”), para asegurarnos que los posibles desgarros o episiotomía sucedidos durante el parto hayan curado y damos tiempo a la mujer para que se adapte a su nuevo rol de madre, asegurando así una mayor adherencia a la realización de los ejercicios. En esta visita se firmará el

consentimiento informado, si no ha sido firmado previamente de forma telemática, y veremos a qué grupo pertenece. Se realizará la primera valoración del suelo pélvico utilizando la ya mencionada Escala de Oxford modificada y pesaremos a la mujer. Recogeremos estos datos junto al resto de variables que podemos medir en esta visita. Además, durante el tacto vaginal, corregiremos si no están realizando bien la contracción y daremos información estándar sobre los EMSP y se instalará la aplicación Tāt en sus teléfonos móviles. Explicaremos cómo se utiliza la app, aunque es intuitiva, y permitiremos que configuren recordatorios tres veces al día si así lo desean. El propósito es que se ejerciten 3 veces al día durante 3 meses (según lo recomendado por los creadores de la app<sup>2</sup>), no alcanzar un tono muscular prefijado. La app tiene un calendario en el que los días varían en colores según el cumplimiento, lo que permite a la matrona valorar la adherencia de un solo vistazo. Se les facilitará un e-mail de contacto para que notifiquen si, en algún momento, surgen problemas técnicos con la app o se actualiza a una interfaz diferente y sufre grandes cambios (no podremos solucionar los problemas técnicos, pero se tendrá en cuenta si esto sucede). Tras estos 3 meses, se realizará otra valoración a ambos grupos. El seguimiento del grupo experimental se describe en el siguiente apartado.

#### **i. Descripción del seguimiento**

Se llevará a cabo un seguimiento prospectivo, reevaluando el suelo pélvico con la misma escala. Las mujeres pertenecientes al grupo experimental serán citadas en el centro una vez cada dos semanas (6 visitas), para valoración del suelo pélvico. En esta visita las pacientes realizarán una serie de ejercicios guiados por la app, durante el tacto vaginal. La matrona anotará el valor de la escala y resolverá dudas o corregirá, en caso de ser necesario. El día de la visita se citará la sucesiva. Serán anotados los días que no acuda a la cita y no se reprogramará para otra semana diferente, pero sí en caso de que puedan citarse otro día en esa misma semana, dependiendo de las agendas de la matrona y la paciente.

#### **j. Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos**

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias y porcentajes de cada una de

sus categorías. Las variables cuantitativas mediante valores mínimo, máximo, medio y la desviación estándar.

Se analizarán los factores asociados a la variable respuesta (tono del suelo pélvico) mediante tablas de contingencia, aplicando el test Chi-cuadrado para las variables cualitativas, y comparación de valores medios para las cuantitativas, aplicando el test T de Student.

Para contrastar las diferencias de puntuación en la Escala de Oxford modificada (considerada variable ordinal), se compararán ambos grupos tras el tratamiento con el estadístico T de Student. Adicionalmente, para algunas variables de interés, se comparará el valor pre versus el post, de modo que para variables ordinales el test a emplear será también T de Student.

Se ajustarán modelos logísticos multivariantes para explicar la variable respuesta (tono muscular del suelo pélvico). Se estimará el riesgo relativo (RR), junto con sus intervalos de confianza al 95%. Se realizará un procedimiento de selección de variables *stepwise*.

#### **k. Programa estadístico a utilizar**

Para el análisis y tratamiento de los datos, se utilizará el programa estadístico SPSS (versión 26.0).

### **APLICACIÓN PRÁCTICA**

Siguiendo la línea de los resultados de los estudios consultados sobre este tema, ya sabemos que la app Tāt es efectiva para mejorar el tono del suelo pélvico y mejorar la incontinencia. En este caso, lo que se espera que la intervención (seguimiento) no tenga un gran impacto en cuanto a la mejora del tono vaginal postparto de las mujeres. Si esto es así, nos indicaría que se podría utilizar únicamente la aplicación para mejorar el tono del suelo pélvico, sin necesidad de acudir periódicamente al centro a ser valoradas, lo que suele suponer una gran molestia, especialmente una vez que las mujeres vuelven al trabajo tras la baja por maternidad. Por tanto, podríamos recomendarla en las sesiones de educación para la salud y en la consulta de Atención Primaria, cuando nos consulten por IUS o sobre cómo prevenirla. Solamente acudirían al centro en caso de dudas o si tuvieran algún problema al realizar los ejercicios.

Aun así, las dudas podrían ser resueltas con una llamada telefónica, si así lo prefiere la paciente y si su situación lo permite (descartando problemas que deberían ser valorados presencialmente). De esta forma se liberarían las agendas y las mujeres obtendrían un tratamiento efectivo y ambulatorio, totalmente autónomo.

Si los resultados de este estudio nos indican que existe una mejoría estadísticamente significativa en las mujeres del grupo experimental (seguimiento), se procedería a analizar minuciosamente las posibles causas, limitaciones y sesgos del estudio. Tras esta medida, si todo es correcto, se recomendaría realizar un seguimiento en las mujeres que utilizan la aplicación. Y sería necesario investigar más en cuanto a la frecuencia y al contenido de estas sesiones de seguimiento, para optimizar las visitas y el tiempo, tanto de la paciente como del profesional.

## **ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

Durante febrero y marzo de 2021 se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: PubMed, EMBASE, SCOPUS, Cochrane Library, SciELO, ScienceDirect y el metabuscador Epistemonikos. Se consultó PREEVID, el banco de preguntas del Servicio Murciano de Salud, sin obtener resultados de interés. En esta búsqueda se utilizaron los siguientes descriptores indexados en los tesauros MeSH y DeCS: *Mobile applications* / aplicaciones móviles, *pelvic floor* / suelo pélvico, *telemedicine* / telemedicina. La cadena de búsqueda fue: *Pelvic floor AND mobile applications AND telemedicine*. Si con esta no se obtenían resultados, se modificaba a: *Pelvic floor AND mobile applications*. Se seleccionaron artículos en inglés o español, publicados en los últimos 5 años, disponibles a texto completo. Tras realizar una primera lectura, se localizaron los de interés y se eliminaron duplicados. En los artículos más importantes para este trabajo, se realizó búsqueda inversa. Se seleccionaron finalmente 14 artículos y 1 tesis doctoral.

## **LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS**

Existen limitaciones que podrían presentarse durante la puesta en marcha del estudio. Una limitación importante sería el abandono del estudio o el bajo cumplimiento del régimen terapéutico, por distintos motivos. Además, las

pacientes podrían iniciar una actividad física que favoreciera/empeorase la recuperación del suelo pélvico de forma paralela a la realización del estudio, o incluso consultar a otros profesionales sanitarios para la valoración de esta musculatura (ginecología, urología, fisioterapia), alterando los resultados, aunque esto último no suele ser frecuente en estos casos si no existe un problema. Una limitación de la app sería que no va asociada a una cuenta de correo electrónico, es decir, no necesitamos identificarnos ni registrarnos para usarla, lo que podría suponer un problema si el teléfono se estropea y perdemos los datos del calendario de cumplimiento. Esto podría evitarse si las pacientes nos envían capturas de pantalla mensuales, por ejemplo, al correo que les proporcionaremos.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Se garantiza en todo momento el respeto de los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013<sup>19</sup>.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>20</sup>.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>21</sup>.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica<sup>22</sup>.

Se ha solicitado el Código de Investigación Responsable (COIR): TFM.MPA.MDRAG.EMC.210608.

Además, será solicitado por escrito tanto al Gerente como al Comité de Ética del HUAV, para conseguir la aprobación del Institut Català de la Salut. Se respetará la protección y confidencialidad de los datos y se obtendrá la firma del consentimiento informado por parte de los participantes del estudio (Anexo 3), además, se llevarán a cabo las medidas oportunas para preservar la intimidad de los mismos.

## CALENDARIO Y CRONOGRAMA

- Fase de preparación (5 meses):
  - La revisión bibliográfica se realizó en febrero y marzo de 2021.
  - La elaboración del proyecto y la consecución de los permisos necesarios de marzo a junio de 2021.
- Fase de ejecución (1 año y 2 meses):
  - La captación se realizará de julio a octubre de 2021.
  - La intervención comenzará a realizarse en octubre 2021 y se estima su finalización en abril de 2022.
  - La transcripción y análisis de datos se llevará a cabo de mayo a agosto de 2022.
- Fase final (4 meses):
  - Elaboración de conclusiones y del informe final: de septiembre a diciembre de 2022.

|  | AÑOS  |  | 2021 |     |     |     |      |       | 2022 |     |     |     |      |       |
|--|-------|--|------|-----|-----|-----|------|-------|------|-----|-----|-----|------|-------|
|  | MESES |  | 1-2  | 3-4 | 5-6 | 7-8 | 9-10 | 11-12 | 1-2  | 3-4 | 5-6 | 7-8 | 9-10 | 11-12 |
| <b>Etapa I: Fase de preparación</b>                |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Revisión bibliográfica                             |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Revisión metodológica                              |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Elaboración del proyecto de investigación          |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Solicitud y consecución de los permisos necesarios |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| <b>Etapa II: Fase de ejecución</b>                 |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Captación  |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Intervención                                       |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Transcripción y análisis de los datos recogidos    |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| <b>Etapa III: Fase final</b>                       |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |
| Elaboración de conclusiones y del informe final    |       |  |      |     |     |     |      |       |      |     |     |     |      |       |

Tabla 2: elaboración propia.

## **PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD**

El equipo administrativo del servicio de obstetricia y ginecología, encargados de citar en una agenda virtual a las puérperas que se vayan de alta del centro.

Un grupo de matronas del HUAV, encargadas del cribado, la consulta y las mediciones.

## **INSTALACIONES Y MATERIAL**

El material fungible que se precisa será material de oficina (fotocopias para el consentimiento informado, etc). En el caso del consentimiento informado, se proporcionará digitalmente para que sea firmado de esta forma, a no ser que la mujer lo desee en papel.

El centro implicado en el estudio (HUAV) cuenta actualmente con las infraestructuras y el espacio necesarios para su desarrollo, así como con el personal auxiliar y los medios informáticos necesarios. Se utilizará una de las consultas de la zona de Consultas Externas de Ginecología y Obstetricia.

## **PRESUPUESTO**

El coste estimado sería de 0€.

## BIBLIOGRAFÍA

1. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M, Abranches-Monteiro L, Arnold E, Goldman H, et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(2):433-77.
2. 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.
3. 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.
4. Wang X, Xu X, Luo J, Chen Z, Feng S. Effect of app-based audio guidance pelvic floor muscle training on treatment of stress urinary incontinence in primiparas: A randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2020;104:103527.
5. Ho L, Macnab A, Matsubara Y, Peterson K, Tsang B, Stothers L. Rating of Pelvic Floor Muscle Training Mobile Applications for Treatment of Urinary Incontinence in Women. *Urology*. 2020;150:92-8.
6. Sjöström M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: 1- and 2-year results of a randomized controlled trial with a focus on pelvic floor muscle training. *BJU Int*. 2015;116(6):955-64.
7. Rygh P, Asklund I, Samuelsson E. Real-world effectiveness of app-based treatment for urinary incontinence: A cohort study. *BMJ Open* [Internet]. 2021 [acceso 20 de marzo de 2021];11(1). DOI: [10.1136/bmjopen-2020-040819](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-040819)
8. 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.
9. Han MN, Grisales T, Sridhar A. Evaluation of a Mobile Application for Pelvic

- Floor Exercises. *Telemedicine and e-Health*. 2019;25(2):160-4.
10. Saboia DM, Vasconcelos CTM, Oriá MOB, de C Bezerra K, Vasconcelos Neto JA, de M Lopes MHB. Continence App: Construction and validation of a mobile application for postnatal urinary incontinence prevention. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2019;240:330-5.
  11. Barnes KL, Dunivan G, Jaramillo-Huff A, Krantz T, Thompson J, Jeppson P. Evaluation of Smartphone Pelvic Floor Exercise Applications Using Standardized Scoring System. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2019;25(4):328-35.
  12. Hoffman V, Söderström L, Samuelsson E. Self-management of stress urinary incontinence via a mobile app: 2-year follow-up of a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2017;96(10):1180-7.
  13. Latorre GFS, de Fraga R, Seleme MR, Mueller C V., Berghmans B. An ideal e-health system for pelvic floor muscle training adherence: Systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2019;38(1):63-80.
  14. Wu C, Newman DK, Palmer MH. Unsupervised behavioral and pelvic floor muscle training programs for storage lower urinary tract symptoms in women: a systematic review. *Int Urogynecol J*. 2020;31(12):2485-97.
  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. Instituto Nacional de Estadística [sede web]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2020 [acceso 21 de marzo de 2021]. Encuesta sobre equipamiento y uso de tecnologías de información y comunicación en los hogares [2 pantallas]. <https://www.ine.es/>
  17. Novara G, Checcucci E, Crestani A, Abrate A, Esperto F, Pavan N, et al. Telehealth in Urology: A Systematic Review of the Literature. How Much Can Telemedicine Be Useful During and After the COVID-19 Pandemic? *Eur Urol*. 2020;78(6):786-811.
  18. Laycock J. Assesment and treatment of pelvic floor dysfunction [tesis

doctoral]. Bradford: University of Bradford; 1992.

19. Declaración de Helsinki – WMA – The World Medical Association [Internet]. [citado 24 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
20. BOE.es - BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. [citado 15 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>
21. BOE.es - BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. [citado 15 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
22. BOE.es - BOE-A-2007-12945 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [Internet]. [citado 15 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1: Información para la paciente**

Somos un grupo de matronas del Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Lleida. Estamos realizando un estudio para analizar la posible mejora del tono del suelo pélvico tras el parto mediante el uso de una aplicación móvil.

El embarazo y el parto pueden ocasionar daños en la musculatura del suelo pélvico, haciendo que pierda parte de su fuerza. Esto provocaría alteraciones como incontinencia urinaria, fecal y prolapsos, entre otras, perjudicando nuestra calidad de vida, afectando a nivel físico, psicológico, profesional, social y sexual. Es muy importante prevenir y/o tratar estas alteraciones, por lo que este estudio nos dará información sobre otra alternativa de recuperación de la musculatura para poder ayudar en nuestro trabajo a mujeres que lo necesiten.

Si decide participar en esta investigación, le daremos una cita presencial en la que recogeremos sus datos personales y realizaremos una valoración inicial del suelo pélvico mediante un tacto vaginal.

La participación en el estudio es libre y voluntaria, puede dejarlo en cualquier momento si así lo desea. Su negativa no interferirá en la relación con el equipo asistencial y continuará disfrutando del mismo trato profesional.

Garantizamos que todos los datos serán protegidos, y se tratarán de forma anónima y confidencial. Las conclusiones y los datos obtenidos no irán correlacionados con la identidad de cada participante. Decida o no participar, le agradecemos de antemano su colaboración.

Estamos a su disposición para la resolución de cualquier duda.

## Anexo 2: Escala de Oxford modificada<sup>18</sup>

| Grado | Respuesta muscular | Descripción  |
|-------|--------------------|--|
| 0     | Ninguna            | -  |
| 1     | Parpadeos/Leve     | En la musculatura se establecen movimientos temblorosos  |
| 2     | Débil              | Existe presión débil sin temblores o parpadeos musculares  |
| 3     | Moderado           | Incremento de presión y leve elevación de la pared vaginal posterior   |
| 4     | Bien               | Presencia de apretones firmes de los dedos y elevación de la pared posterior de la vagina con una resistencia moderada |
| 5     | Fuerte             | Sujeción con fuerza de los dedos, la pared posterior responde a una resistencia máxima                                 |

Tabla 3: Escala de Oxford modificada. Fuente: J. Laycock.

### **ANEXO 3: Consentimiento informado**

Yo, .....,  
con DNI/Tarjeta de residente/Pasaporte.....,  
y siendo mayor de edad, declaro que he sido informada de la temática, riesgos  
y beneficios que conlleva participar en el estudio de investigación sobre el suelo  
pélvico, realizado por las matronas del Hospital Universitario Arnau de Vilanova.

Los datos personales que se recojan, van a ser utilizados únicamente a efectos  
de permitir el seguimiento de las pacientes durante el estudio, tratándolos de  
forma anónima.

Podré retirarme del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar ningún tipo de explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados.

Deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio y, para ello, firmo por  
duplicado el presente documento de consentimiento informado.

LÉRIDA, A..... DE..... DEL AÑO.....

Firma del paciente:

