



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Desenvolupament d'una aplicació electrònica de diari miccional. Validació i estudi comparatiu respecte al diari miccional convencional en paper

Laura Mateu Arrom

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

Desenvolupament d'una aplicació electrònica de diari miccional
Validació i estudi comparatiu respecte al diari miccional
convencional en paper



Tesi Doctoral
Laura Mateu Arrom
2019

Desenvolupament d'una aplicació electrònica de diari miccional
Validació i estudi comparatiu respecte al diari miccional
convencional en paper

Tesi presentada per

Laura Mateu Arrom

Per a optar al títol de

Doctora en Medicina

Tesi preparada sota la direcció de

Dr. Lluís Peri Cusí

Dr. Agustín Franco de Castro

Departament de Cirurgia i Especialitats Quirúrgiques

Facultat de Medicina

Universitat de Barcelona



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

El Dr. Lluís Peri Cusi, Especialista Sènior del Servei d'Urologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, i el Dr. Agustín Franco de Castro, Consultor del mateix Servei d'Urologia i Professor associat de la Universitat de Barcelona,

CERTIFIQUEN:

Que la tesi titulada “DESENVOLUPAMENT D'UNA APLICACIÓ ELECTRÒNICA DE DIARI MICCIONAL. VALIDACIÓ I ESTUDI COMPARATIU RESPECTE AL DIARI MICCIONAL CONVENCIONAL EN PAPER” ha estat preparada, sota la nostra direcció, per Laura Mateu Arrom, per optar al grau de Doctora en Medicina.

Que els articles que configuren aquesta tesi compleixen les condicions exigides vigents per la Universitat de Barcelona, per a la presentació de tesis doctorals per publicacions.

I, perquè consti, firmem aquest document, a petició de la persona interessada.

Barcelona, Gener de 2019

Dr. Lluís Peri
Especialista Sènior del Servei d'Urologia

Dr. Agustín Franco
Consultor del Servei d'Urologia

*Aquesta tesi està dedicada als meus pares,
Miquel Mateu Roig i Maria Arrom Alomar, que
han estat sempre el meu exemple de
responsabilitat, dedicació i constància.*

Agraïments.....	11
Abreviatures i anglicismes	15
Definicions	19
Introducció	25
1. Síntomes del tracte urinari inferior (STUI): prevalença i impacte	27
2. Diagnòstic dels STUI: paper del diari miccional	29
3. Diaris miccionals en paper	31
3.1 Diaris miccionals validats	33
3.1.1 Diari miccional validat en anglès	33
3.1.2 Diari miccional validat en espanyol.....	36
4. Diaris electrònics en altres àmbits de la medicina	39
5. Diaris miccionals electrònics	41
Hipòtesi	45
Objectius	49
Articles publicats	
<i>Development and feasibility assessment of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone</i>	55
<i>Validation of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone</i>	63
Creació d'un gràfic resum dels resultats del diari miccional	69
Discussió	75
1. Factibilitat i adherència a l'eDM3d	78
2. Edat i noves tecnologies	80
3. eDM3d i repercussió clínica	82
4. Satisfacció dels pacients i format del diari	84
5. Utilitat per als professionals de la salut	86

6. Funcionament pràctic del servidor	88
7. Limitacions	91
8. Perspectives de futur	93
Conclusions	95
Bibliografia	99

Agraiments

A Lluís Peri, per haver-me obert la porta de la urologia funcional, per donar-me l'oportunitat de treballar colze a colze amb un amic i per convertir una feina en una diversió.

A Jimmy Balust, per la seva bona predisposició i disponibilitat il·limitada i, sobretot, per la seva infinita paciència.

A Agustín Franco, per transmetre'm la seva inesgotable passió per la nostra especialitat.

A Antonio Alcaraz, per la seva confiança i per ensenyar-me, amb el seu exemple, que no hi ha res impossible.

A tots els companys del Servei d'Urologia de l'Hospital Clínic, especialment al grup de residents que ha col·laborat en la inclusió de pacients a l'estudi, i a l'equip de la Unitat de Diagnòstic Urològic per cedir-me, sempre amb bona cara, el seu espai per treballar.

Als companys de la Unitat d'Urologia Funcional de la Fundació Puigvert, per la seva complicitat durant l'última part de preparació d'aquesta tesi.

A Laia Otón, Margalida Calafat i Maria Mayoral, per haver patit i gaudit el dia a dia d'aquesta tesi. A Esperança Mateu, a més, pel seu perfeccionisme lingüístic. A tots els altres amics i amigues, d'aquí i d'allà, per ser-hi sempre.

A Francesco Pellegrinelli, per recordar-me, quan em fa falta, com és el món més enllà de la feina.

Als meus pares, pel seu suport constant, sense el qual res del que he aconseguit fins ara hagués estat possible.

Abreviatures i anglicismes

App: Aplicació electrònica

DM: Diari miccional

DM3d: Diari miccional de tres dies en paper

eDM3d: Diari miccional de tres dies electrònic

ICS: *International Continence Society*

IUGA: *International Urogynecological Association*

Pad test: Test de la compresa

SBH: Síndrome de bufeta hiperactiva

Smartphone: Telèfon intel·ligent

STUI: Síntomes del tracte urinari inferior

Timeline: Línia temporal

Definicions

Un problema comú en l'àmbit de les publicacions científiques és la utilització de definicions i terminologia no estandarditzada. En el camp de la urologia funcional, i per donar solució a aquest problema, ja des de finals de la dècada dels 70, la Societat Internacional de Continència (*International Continence Society, ICS*) publica de forma periòdica els documents d'estandardització de la terminologia, que faciliten la comparació de resultats i permeten la comunicació efectiva entre investigadors [1]. Així doncs, la terminologia utilitzada en aquest treball segueix les recomanacions de l'ICS conjuntament amb la Associació Internacional d'Uro-ginecologia (*International Urogynecological Association, IUGA*), recollides principalment en el document de 2010 [2].

Síntomes

- Freqüència miccional diürna elevada: queixa que la micció ocorre més freqüentment durant el dia del que prèviament el pacient considerava normal. Tradicionalment, set miccions durant el dia es consideraven el límit superior de la normalitat, tot i que pot ser superior en algunes poblacions. De forma pràctica, el concepte de freqüència miccional diürna elevada es resumeix amb el terme *freqüència*.

- Incontinència urinària: queixa d'una pèrdua involuntària d'orina.

- Incontinència urinària d'esforç: queixa d'una pèrdua involuntària d'orina durant un esforç o exercici físic, esternudar o tossir.

- Incontinència urinària d'urgència: queixa d'una pèrdua involuntària d'orina associada a la sensació d'urgència.

- Nictúria: queixa d'haver d'interrompre el son una o més vegades degut a la necessitat d'orinar. Cada micció és precedida i seguida per son. És comú orinar durant la nit quan el son s'interromp per altres raons, per exemple l'insomni o la lactància; en aquests casos no es considera nictúria.

- Síndrome de bufeta hiperactiva (SBH): urgència urinària, habitualment acompanyada de freqüència miccional elevada i nictúria, amb o sense incontinència urinària d'urgència, en absència d'una infecció del tracte urinari inferior o altres patologies identificables que puguin explicar els símptomes.
- Urgència: desig sobtat i irresistible d'orinar que és difícil de diferir.

Proves funcionals

Les proves funcionals que permeten la objectivació del patró miccional inclouen les taules de freqüència - volum i els diaris miccionals.

- Taula de freqüència-volum: registre de l'hora de cada micció i del volum miccional durant almenys 24 hores. Dos o tres dies de registre (no necessàriament consecutius) generalment donaran informació clínica útil i suficient. A partir d'una taula de freqüència - volum podrem obtenir la següent informació:

- Freqüència urinària diürna: nombre de miccions durant el dia (inclou la primera micció després de despertar-se i la darrera abans d'anar a dormir).

- Freqüència nocturna / nictúria: nombre de vegades que el son és interromput per la necessitat d'orinar. Cada micció està precedida i seguida pel son.

- Freqüència miccional en 24 hores: nombre de miccions en 24 hores. Equival a la suma de la freqüència urinària diürna i la nictúria.

- Producció urinària de 24 hores: diüresi produïda en 24 hores. S'obté de la suma dels volums de totes les miccions en 24 hores.

- Volum miccional màxim: volum miccional registrat més elevat.

- Volum miccional mitjà: suma dels volums miccionals dividit pel nombre de miccions.

- Poliúria: excreció d'orina excessiva que resulta en una micció freqüent i profusa. S'ha definit com a superior a 40ml/kg de pes corporal durant 24hores o a 2.8 litres d'orina per una dona de 70kg.

- Volum urinari nocturn: diüresi produïda durant el període de son. Inclou el volum urinari acumulat de les miccions després d'anar al llit amb la intenció de dormir i la primera micció en despertar-se amb la intenció de llevar-se (exclou darrera micció abans d'anar a dormir).

- Poliúria nocturna: proporció excessiva de producció d'orina durant la nit (o quan el pacient està dormint) respecte la diüresi en 24 hores (volum urinari nocturn/producció urinària en 24h). Es considera poliúria nocturna quan aquest quocient és superior a 20% en adults joves o a 33% en majors de 65 anys.

- Diari miccional (DM): afegeix a la taula de freqüència - volum la recollida de la ingesta de líquids, els episodis d'incontinència i l'ús d'absorbents. La complexitat dels diaris miccionals pot augmentar a mesura que augmenta el nombre de variables recollides. Per exemple, un DM pot recollir els episodis d'urgència, el grau de la incontinència o les activitats dutes a terme durant o immediatament precedents a la pèrdua d'orina.

Introducció

1. Síntomes del tracte urinari inferior: prevalença i impacte

La presència de símptomes del tracte urinari inferior és un dels principals motius de consulta a l'uròleg en el nostre entorn. Tradicionalment es considerava que l'aparició de símptomes com la urgència miccional o la nictúria obeïa a un creixement prostàtic benigne, essent el terme "prostatisme" àmpliament utilitzat. Tanmateix, ja s'ha demostrat que múltiples alteracions funcionals o estructurals del tracte urinari o dels teixits adjacents no relacionades amb un creixement prostàtic en poden ser responsables [3]. A més, moltes condicions mèdiques més enllà del camp de la urologia poden contribuir a la seva aparició, especialment de nictúria [4]. Així doncs, se sap que la presència d'aquests símptomes no es relaciona amb una fisiopatologia subjacent determinada, sinó que són símptomes inespecífics que, per altra banda, poden aparèixer tant en homes com en dones de qualsevol edat. Per aquest motiu, ja al 1994 es va proposar el terme *Lower Urinary Tract Symptoms* (síntomes del tracte urinari inferior, STUI) [5], acceptat posteriorment per l'ICS [6], que permet descriure les queixes dels pacients de qualsevol sexe o edat sense fer referència a una implicació causal [5]. Els STUI es divideixen en STUI d'ompliment (tenen lloc durant la fase d'ompliment vesical), que inclouen la freqüència miccional elevada, la urgència, la incontinència i la nictúria; STUI de buidament (tenen lloc quan la bufeta s'està buidant), que inclouen el doll urinari dèbil o intermitent o la necessitat de premsa abdominal per orinar; i STUI postmiccionals (apareixen immediatament després d'orinar), que inclouen la sensació de buidament incomplet o el degoteig postmiccional [6].

La prevalença de STUI és molt alta en la població adulta. Un estudi epidemiològic poblacional realitzat a 5 països (Canadà, Alemanya, Itàlia, Suècia i Regne Unit) amb més de 19.000 participants mostrà una prevalença d'almenys un STUI del 64.3% [7]. Segons aquest estudi, la nictúria era el símptoma més prevalent afectant un 48.6% d'homes i un 54.5% de dones, i la prevalença dels STUI d'ompliment (51.3% en homes i 59.2% en dones) va ser superior a la dels STUI de buidament (25.7% en homes i 19.5% en dones) i a la dels STUI postmiccionals (16.9% en homes i 14.2% en dones). Recentment, un estudi dut a terme a gairebé 300 centres d'arreu d'Espanya i amb més de 25.000 homes participants ha mostrat una prevalença de STUI d'ompliment del

41%, que augmenta al 60.8% en aquells majors de 65 anys [8]. Davant aquesta major prevalença dels STUI en gent més gran i tenint en compte la tendència demogràfica actual, és previsible que la prevalença de STUI augmenti progressivament en el futur.

La presència de STUI ha demostrat causar un gran impacte en la qualitat de vida, que augmenta a mesura que creix el nombre de símptomes presents en un mateix pacient i la gravetat d'aquests [9, 10], relacionant-se amb l'aparició de trastorns mentals com l'ansietat o la depressió [11]. Sembla que els símptomes d'ompliment són els que més afecten la qualitat de vida [8,10]. A més, la nictúria s'ha relacionat amb la presència de malalties cròniques com la cardiopatia o la hipertensió i ha demostrat ser un important factor predictiu de mortalitat probablement causat, en part, pel trastorn del son que comporta [12].

Per tot això, és comprensible que la presència de STUI impliqui una important despesa econòmica tant personal com social. En un estudi realitzat a diferents països europeus es van calcular els costos directes (derivats de la cura, atenció, diagnòstic i tractament) del síndrome de bufeta hiperactiva (SBH) per al Sistema Nacional de Salut, essent en el cas d'Espanya de 366 milions d'euros per any [13], mentre que els costos resultants de l'absentisme laboral es van estimar en 142 milions d'euros anuals [13]. De forma similar, el cost directe anual de les fractures de maluc a causa de la nictúria greu s'estima en 1 bilió d'euros en els països europeus i el cost indirecte per la falta de productivitat al treball a causa de la nictúria s'estima en 29 bilions anuals [14].

2. Diagnòstic dels STUI: paper del diari miccional

Donat que els STUI són inespecífics, la informació que es podrà obtenir només amb una història clínica acurada dependrà de la interpretació dels pacients de les seves pròpies experiències i de la interpretació subjectiva per part dels metges de les respostes dels pacients a preguntes dirigides. Així doncs, es fan necessàries eines objectives amb les què es puguin identificar els símptomes i mesurar-los de forma fiable tant en la seva dimensió quantitativa com qualitativa. Entre aquestes eines diagnòstiques s'hi inclouen els qüestionaris validats i els diaris miccionals.

En l'avaluació dels STUI també es recomana la realització d'altres proves com les anàlisis d'orina o l'ecografia del tracte urinari [15]. Proves més invasives, com els estudis urodinàmics, presenten l'avantatge de proporcionar informació fisiològica acurada, tot i que no estan exemptes de limitacions [15]. En primer lloc, depenen de les habilitats d'especialistes entrenats, són costoses, ja que requereixen un equipament determinat, poden ser molestes per al pacient i poden comportar artefactes en els resultats a causa de l'ambient "artificial" en el que es realitzen [15]. La seva indicació en pacients amb símptomes compatibles amb SBH és controvertida, de manera que podem trobar autors que recomanen el seu ús de forma rutinària mentre que d'altres la consideren una prova reservada per a pacients sense resposta al tractament inicial o que presenten un quadre clínic complex [16-18].

El diari miccional representa una prova no invasiva, gens costosa i fàcil de realitzar que permet una documentació objectiva d'esdeveniments miccionals mesurables [19]. En el seu treball, Fando *et al.* [16] mostraren que el diari miccional tenia una sensibilitat del 75% per al diagnòstic de SBH, superior a la història clínica o l'estudi urodinàmic. A més, la combinació del DM i la història clínica presentà una sensibilitat similar a la combinació del DM i l'estudi urodinàmic (94%) però essent més cost-efectiva [16]. Per altra banda, la combinació del DM i la història clínica també sembla ser la més cost-efectiva per al diagnòstic de la incontinència respecte a la combinació de la història clínica i qüestionaris o *pad tests*, permetent obtenir informació suficient per iniciar tractaments des de l'atenció primària [20]. Finalment, el diari miccional és l'única prova capaç de proporcionar un correcte diagnòstic de la

nictúria i de la poliúria nocturna, ja que permet la determinació dels volums miccionals tant de dia com de nit [19].

Per aquest motiu, a dia d'avui existeix el consens que no és possible avaluar correctament pacients, homes o dones, amb STUI sense la utilització d'un diari miccional [19]. En aquesta línia, la majoria de les guies clíniques internacionals recomanen que per a la correcta avaluació d'aquests pacients és necessària no només una interpretació subjectiva dels símptomes sinó també una quantificació objectiva d'aquests utilitzant un diari miccional [18, 19]. Malgrat això, sembla que la utilització de diaris miccionals és baixa en la pràctica habitual, tant en els serveis especialitzats com en l'atenció primària [16]. Un estudi recent en el que han participat 227 uròlegs d'arreu d'Espanya indica que menys del 50% demanaria un diari miccional en la primera visita davant un pacient que consulta per STUI, probablement a causa del temps que requereix tant explicar al pacient com es realitza com obtenir i analitzar els resultats, així com també al compromís necessari per part del pacient per emplenar-lo correctament [21].

3. Diaris miccionals en paper

En el seu document d'estandardització de la terminologia, la ICS/IUGA ja fa referència a quines són les variables que es poden obtenir amb un diari miccional: freqüència miccional, nictúria, episodis d'incontinència urinària, urgència i volums miccionals [2]. Tanmateix, però, no queda clar quins són els ítems o paràmetres concrets que s'han d'incloure en un DM per tal d'obtenir aquestes variables, de manera que la majoria d'estudis en els que s'utilitza un DM han inclòs diferents ítems en funció de les necessitats dels investigadors o dels pacients de l'estudi [22]. A més, ni la durada exacta que ha de tenir un DM ni el seu format tampoc no estan estandarditzats. Tot això ha conduït a l'aparició de múltiples diaris miccionals, cada un amb un contingut, un format i una durada diferents depenent de les necessitats de les pràctiques clíniques locals [22].

Pel que fa al contingut, el paràmetre que més s'ha avaluat és la forma en la que es classifica la severitat de la urgència miccional, probablement a causa del fet que la urgència miccional es el símptoma principal del síndrome de bufeta hiperactiva [22]. En aquesta línia, s'han proposat diverses escales com la *Indevus urgency severity scale* (IUSS), la *Urgency rating scale* (URS), la *Urgency perception scale* (UPS) o la *Urgency perception score* [23]. En cada una d'aquestes escales, la urgència es classifica de 3 a 5 graus que, excepte en la URS, s'associen a la percepció per part del pacient de l'interval de temps en el que la micció ja no es pot posposar més [23]. Per tal d'avaluar la urgència conjuntament amb altres símptomes del SBH, l'escala IUSS es va combinar amb la recollida de la freqüència miccional diürna i dels episodis d'incontinència d'urgència donant lloc a l'escala *Overactive Bladder Syndrome Symptom Score* [24]. Finalment, Cartwright [25] desenvolupà l'escala *Patient's Perception of Intensity of Urgency Scale* (PPIUS) que va ser avaluada en un grup de 96 dones amb síndrome de bufeta hiperactiva, mostrant bona fiabilitat, validesa i sensibilitat al canvi. Segons aquesta escala, la urgència es pot classificar en 5 graus (0: sense urgència; 1: urgència lleu; 2: urgència moderada; 3: urgència severa i 4: incontinència d'urgència) i es considera diagnòstic d'urgència miccional una puntuació de 3 o 4 [25].

Un altre tema de controvèrsia és la durada òptima del diari miccional. Sembla que a major durada del diari, major precisió de la informació obtinguda, ja que augmenta la probabilitat de detectar esdeveniments poc freqüents com la incontinença [22]. Per aquest motiu, tradicionalment s'utilitzaven diaris de fins a 2 setmanes. Tanmateix, es va demostrar que no hi havia diferències en la informació obtinguda entre la primera i la segona setmana del diari. A més, el compliment del pacient disminueix a mesura que s'augmenta la durada, fet que es coneix com a "fatiga del diari". D'aquesta manera, a l'hora de decidir quina és la durada òptima d'un diari haurem d'escollir la mínima durada vàlida [22]. La utilització de diaris miccionals de 3 dies ha demostrat ser suficient per valorar la urgència, la freqüència miccional diürna, la nictúria, la incontinença d'urgència [26] i la incontinença d'esforç [27]. Tot i que alguns autors suggereixen que diaris de 24 hores presenten una correcta fiabilitat per l'avaluació dels STUI, la informació obtinguda amb aquests segueix essent inferior a diaris de major durada [15, 28]. Tanmateix, no s'ha trobat una durada única que sigui igualment fiable per a tots els paràmetres del diari miccional, per la qual cosa, a dia d'avui, la majoria d'autors recomanen una durada de 3 o més dies [18, 22].

Pocs autors han avaluat quin ha de ser el format òptim d'un DM. Dues de les propostes més rellevants en aquest aspecte són les realitzades per Faller *et al.* [29] i per Arya *et al.* [30]. El primer grup va descriure un DM de 7 dies on es registrava el tipus i quantitat de líquids ingerits, el temps i el volum miccional i els episodis d'incontinença utilitzant llapis de colors. Per a la ingesta de líquids, el color groc significava líquids no irritants, el vermell líquids moderadament irritants i el negre líquids altament irritants; per al volum miccional, el groc significava miccions continents i el vermell incontinents. L'objectiu d'aquest diari era permetre la visualització de forma ràpida de l'evolució dels pacients [29]. Tanmateix, donat que aquest diari es va dissenyar per pacients amb incontinença, la urgència miccional no hi quedava recollida [29]. Per altra banda, el grup d'Arya *et al.* [30] proposà el *Questionnaire Based Voiding Diary (QBVD)*. En aquest s'avaluava la quantitat i el tipus de líquids ingerits així com els símptomes relacionats amb les miccions en el darrer mes i ho feia en forma de preguntes de resposta múltiple. Malgrat aquest QBVD ha mostrat bona correlació amb un diari miccional de 48 hores, no registra el volum

miccional, per la qual cosa, al cap i al fi, més que un diari miccional es considera un qüestionari.

3.1 Diaris miccionals validats

A dia d'avui s'entén que una prova diagnòstica no es pot considerar precisa i, per tant, no es pot considerar diagnòstica fins que no ha estat validada. A més, actualment la utilització d'eines correctament validades en el camp de la recerca és un requisit necessari per part de les autoritats reguladores com la *Food and Drug Administration* [31]. Això no obstant, i malgrat saber que la utilització de diaris miccionals és fonamental en l'avaluació de la STUI, no ha estat fins als darrers anys que s'han portat a terme les primeres validacions de diferents models de diari miccional. Fins ara, només el grup anglès de Bright *et al.* [32, 33] i el grup espanyol de Jiménez-Cidre *et al.* [34] han descrit el desenvolupament dels respectius diaris miccionals així com el seu correcte procés de validació psicomètrica.

3.1.1 Diari miccional validat en anglès

En el 2011, el grup de Bright *et al.* [22] dugué a terme una revisió de la literatura per tal d'establir quina era l'evidència científica sobre el contingut, format i durada dels diaris miccionals. Els autors reportaren que, tot i que alguns estudis havien investigat quina era la durada òptima d'un diari, cap havia avaluat quin era el millor format i contingut. La conclusió d'aquest treball fou que no existia un diari miccional validat, justificant així la creació i validació d'un diari miccional que es pogués estendre a la pràctica clínica.

Així, l'any 2012 els mateixos autors publicaren els resultats de la primera fase d'aquest procés de desenvolupament d'un DM [32]. En aquesta primera fase es dugueren a terme tota un sèrie d'entrevistes, tant a pacients com a metges de diferents especialitats, en les què se'ls preguntava quins eren els paràmetres essencials que havia de recollir un diari miccional, se'ls feia escollir quin era el format que

consideraven millor de tota una llista de possibilitats (en horitzontal o vertical, d'una pàgina o més, marcant opcions o amb text lliure, amb les hores ja anotades o amb un espai lliure per tal que el pacient les anotés, etc) així com quina havia de ser la durada del diari.

Després de múltiples rondes d'entrevistes així com de demanar l'emplenament de diferents diaris preliminars, s'arribà a un esborrany de diari. El contingut d'aquest incloïa la freqüència miccional, el volum miccional, la ingesta de líquids (quantitat, tipus i temps), els episodis d'incontinència i la sensació vesical [32]. Val a dir que, segons les consideracions dels metges en les entrevistes, tant la ingesta dels líquids com la sensació vesical no eren paràmetres essencials per a un diari. Tanmateix, l'emplenament d'aquests paràmetres va ser molt alta per part dels pacients, per això els autors van decidir mantenir-los en l'esborrany del diari [32]. Una particularitat del contingut d'aquest diari és que no utilitza el terme *urgència miccional*. Els autors argumenten que la urgència és l'extrem anormal d'una sensació vesical normal [22]. Així, van preferir recollir el paràmetre de *sensació vesical* davant la *urgència miccional* i van proposar la utilització de l'escala *Bladder sensation score*, que del 0 al 4 recull no només la urgència sinó també les sensacions vesicals normals [32]. Alguns del paràmetres que van quedar exclosos a l'esborrany del diari foren la quantitat de la incontinència, les activitats realitzades durant els episodis d'incontinència o el nombre d'absorbents utilitzats.

Paral·lelament, després de descartar múltiples opcions, s'arribà a la conclusió que el format del diari preferit tant per metges com per pacients consistia a mantenir l'orientació de les pàgines en vertical així com afegir una columna amb les 24 hores del dia al costat de les quals els pacients podien anotar els diferents esdeveniments. Pel que fa a la durada, els pacients eren partidaris de mantenir una durada inferior a 7 dies mentre que els metges consideraven suficient una durada de 3 dies. Donat que els autors observaren que 1, 2 i 3 dies de diari mostraven diferències respecte al total de 7 dies mentre que 4, 5 i 6 dies eren comparables a 7 dies, es va concloure que la durada òptima del diari era de 4 dies [32].

Posteriorment, el mateix grup sotmeté aquest esborrany de diari miccional a un procés de validació psicomètrica en 264 pacients [33]. En aquest procés, els autors demostraren la validesa del diari mitjançant la comparació dels resultats d'aquest amb

els resultats obtinguts mitjançant un qüestionari d'incontinència, urgència i nictúria així com amb els resultats d'un estudi urodinàmic, obtenint per la majoria dels paràmetres una bona correlació. A més, demostraren una bona fiabilitat del diari mitjançant un segon emplenament d'aquest passades 2-3 setmanes del primer [33].

En el mateix treball, els autors tornaren a avaluar quina hauria de ser la durada òptima del diari comparant l'emplenament de 4 dies envers durades menors. La correlació entre els resultats obtinguts durant 4 dies i els obtinguts durant 3 dies va resultar excel·lent per tots els paràmetres. A més, una durada de 3 dies va demostrar ser capaç de detectar fins al 98.2% dels pacients amb urgència així com fins al 96.5% dels pacients amb incontinència, pel que semblaria que una durada de 3 dies és tan fiable com una durada major. Davant aquests resultats, i donat que en la fase prèvia els metges havien manifestat preferència per una durada de 3 dies, els autors decidiren considerar 3 dies com la durada òptima i recomanada per al seu diari [33].

A la vegada, realitzaren un estudi pilot en 15 pacients que ompliren el diari abans i després de sotmetre's a neuroestimulació sacra, observant una milloria significativa de la freqüència miccional en 24 hores, freqüència miccional diürna, nictúria i episodis d'incontinència així com una tendència a la milloria en l'escala de sensació vesical, suggerint que aquest diari presenta també una bona sensibilitat al canvi [33].

Finalment, decidiren afegir una darrera columna per documentar la utilització d'absorbents en cas d'incontinència. Tot i que aquest paràmetre s'havia exclòs en la primera fase, ja que ni els pacients ni els metges ho consideraven un paràmetre essencial, els autors consideraren que es tractava d'un paràmetre freqüentment recollit tant en els diaris que es fan servir en la pràctica clínica com en el context d'estudis i que la seva inclusió aportaria versatilitat al diari [33]. Així doncs, la conclusió del treball fou que el diari miccional proposat era vàlid, fiable i sensible al canvi i es va acceptar com el diari miccional de la *International Consultation on Incontinence* [33]. La figura 1 mostra com és el format d'aquest diari així com els paràmetres que s'hi recullen.

Here is an example of how to complete the diary:

Time	Drinks		Urine output	Bladder sensation	Pads
	Amount	Type			
6am WOKE			350ml	2	
7am	300ml	tea			
8am			✓	2	
9am					
10am	cup	water	Leak	3	✓

Figura 1. Format del diari miccional proposat pel grup de Bright *et al.* [33].

3.1.2. Diari miccional validat en espanyol

Com ja s'ha esmentat, l'altre diari miccional validat és el dissenyat per Jiménez-Cidre *et al.* [34]. Aquest grup de Madrid publicà el 2015 la validació del diari miccional de 3 dies (DM3d) en espanyol que és el que actualment utilitzem en la pràctica diària en el camp de la urologia funcional en el nostre entorn. Aquest consta de 5 pàgines: una primera pàgina d'instruccions, tres pàgines per a l'emplenament per part del pacient (una per cada dia del diari) i una darrera en la qual la persona que avalua el diari n'anota els resultats. En aquest diari el pacient anota el moment en què es lleva del llit i en què se'n va a dormir, les hores a les que va a orinar, el volum miccional de cada una de les miccions, la presència d'urgència segons l'escala PPIUS, els episodis d'incontinència (d'urgència o d'esforç), la necessitat d'absorbents i el volum de líquids ingerits.

Aquest DM se sotmeté a un procés de validació psicomètrica pel qual es reclutaren 136 dones derivades a 14 unitats d'urologia funcional d'arreu d'Espanya. Aquestes completaren el diari miccional en dues ocasions separades per 15 dies. A més, emplenaren qüestionaris relacionats amb la urgència, freqüència miccional i incontinència i se'ls realitzà un estudi urodinàmic. El diari DM3d va demostrar tenir una correcta taxa d'emplenament ja que quasi el 80% de les pacients emplenà el 80% de les variables del diari. A més, després de la comparació dels resultats del DM3d obtinguts en el primer emplenament respecte al segon així com dels resultats del DM3d respecte als altres qüestionaris i a l'estudi urodinàmic, els autors van concloure

Hoja De Evaluación Del Diario Miccional: Resultados/24h
(A RELLENAR POR EL MÉDICO)

Nombre _____ Apellidos _____

DIARIO	MICCIONAL	DIA 1	DIA 2	DIA3	MEDIA
Frecuencia Miccional	FMD (episodios/día)				
	FMN (episodios/día)				
	FM/24h (episodios/día)				
Volumen Miccional	VMmáx Diurno (ml)				
	VMmáx Nocturno (ml)				
	VMmed (ml)				
Urgencia nº y grado máx.	Urgencia (episodios/día)				
	Urgencia grado				
Incontinencia	IUU (episodios/día)				
	IUE (episodios/día)				
	Mudas (nº/día)				
	Ingesta 24h (ml)				
Diuresis	Diuresis 24h (ml)				
	Diuresis nocturna (ml)				

Figura 4. Darrera pàgina del diari miccional en espanyol DM3d, on l'avaluador anota els resultats del diari [34].

4. Diaris electrònics en altres àmbits de la medicina

Malgrat tot el que s'ha exposat, els diaris miccionals tal i com s'han concebut fins ara, és a dir en paper, no estan exempts de limitacions. En primer lloc, la taxa d'emplenament d'aquests i, sobretot, d'emplenament correcte adherint-se a les instruccions, sol ser baixa [35,36]. En un estudi realitzat en quasi 200 pacients, als que se'ls demanava l'emplenament d'un diari miccional en paper, es va veure que prop del 80% dels pacients l'emplenava [36]. Tanmateix, només el 52% d'aquests l'havien emplenat correctament, mentre que un 30% havia emplenat tots els esdeveniments al final del dia [36]. Sabem que per tal que la informació obtinguda sigui fiable cal que el pacient anoti cada esdeveniment en el moment que aquest té lloc. Si el pacient endarrereix l'emplenament ens podem trobar davant d'un biaix de record [37]. Se sap que quan s'evocuen experiències passades el record d'aquestes no disminueix progressivament, sinó que la memòria realitza un procés de reconstrucció activa que condueix a imprecisions i biaixos [37], i que s'agreuja pel fet que el pacient elegeix el moment de l'emplenament. Per exemple, potser que els pacients recordin que han d'emplenar retrospectivament el diari en el moment que presenten un empitjorament dels símptomes, el que fa que els símptomes actuals influèncin el record dels símptomes previs [37]. Amb l'objectiu de donar solució a aquest problema, fins ara s'han avaluat diferents propostes de milloria dels diaris miccionals, entre elles la utilització de diaris miccionals electrònics.

Estudis comparant diaris electrònics amb les seves formes tradicionals en paper en altres àmbits de la medicina mostren que els diaris electrònics dissenyats amb característiques que enforteixin el seu compliment són una forma més efectiva de recollir informació diària [37]. El grup de Stone *et al.* [37] dissenyà un estudi en el què es demanava a 80 pacients l'emplenament d'un diari sobre la presència de dolor crònic, especificant que havien de fer les anotacions en uns moments determinats del dia. A 40 pacients se'ls va demanar que emplenessin el diari en un format en paper, anotant la data i l'hora en què s'emplenava. Aquest diari presentava la particularitat d'estar inclòs dins una carpeta amb fotosensors incrustats, de manera que quedaven registrats els moments en que la carpeta s'obria i es tancava, això és, els moments en que els pacients emplenaven el diari. Als altres 40 pacients se'ls va demanar que

emplenessin un diari electrònic, que incloïa una alarma per motivar-los a emplenar-lo així com per avisar-los si s'havien descuidat d'alguna entrada. En aquest diari electrònic, la data i l'hora d'emplenament quedava directament registrada sense que el pacient l'hagués d'anotar. Els autors demostraren que, tot i que el 90.5% dels pacients que havien utilitzat el diari en paper referien haver-lo emplenat correctament, el correcte emplenament real (basat en l'obertura i tancament de la carpeta) s'havia fet només en l' 11% dels pacients [37]. Per l'altra banda, el 93.6% dels pacients que utilitzaren el diari electrònic l'emplenaren de forma correcta [37].

Altres autors en altres camps de la medicina, com en la ginecologia en l'avaluació del dolor menstrual, també han mostrat millors resultats en termes d'emplenament i adherència a les instruccions amb diaris electrònics respecte a diaris en paper [38]. A més, en contextos en què obtenir informació precisa i fiable és d'especial importància, com per exemple en el cas de l'avaluació de conductes sexuals de risc en pacients amb risc d'infecció per VIH, s'ha vist que la utilització de diaris electrònics s'associa a un major emplenament i amb informació més precisa, ja que el pacient ho pot emplenar fàcilment en el seu propi entorn i sense estar influenciat per qüestions de privacitat [39].

5. Diaris miccionals electrònics

Pel que fa als diaris miccionals, són diversos els autors que han avaluat el format electrònic. Ja al 1993, Rabin *et al.* creen el diari miccional electrònic "Compu-Void" i compararen els resultats obtinguts amb aquest respecte als obtinguts amb un diari miccional en paper. La seva conclusió fou que la quantitat i la qualitat de la informació obtinguda amb el "Compu-Void" superava la obtinguda amb el paper, a la vegada que més del 70% dels pacients preferien la versió electrònica [40].

Posteriorment, Quinn *et al.* [41] desenvoluparen un nou diari electrònic, el "MiniDoc[®]", que es mostra a la figura 5, i el testaren en un grup de 35 pacients amb SBH, obtenint resultats comparables respecte al diari en paper. Tanmateix, aquests primers diaris electrònics consistien en aparells voluminosos i incòmodes i que seguien complexos algoritmes que els feien poc pràctics i difícils d'utilitzar [41].



Figura 5. Diari miccional electrònic "MiniDoc[®]", dissenyat pel grup de Quinn *et al.* [41].

Estudis pilots més recents ja feien servir nous instruments més manejables, com l'"Urodiary" (figura 6) [42]. Aquest consistia en una pantalla tàctil portàtil, d'aparença similar a un telèfon mòbil, i formulava un màxim de 5 preguntes amb un màxim de 3 possibles opcions per cada una. La primera pregunta feia referència a l'hora d'anar a dormir i de llevar-se; la segona, al volum miccional; la tercera i quarta, a la urgència i incontinència; i la darrera consistia en un resum de les opcions que havia marcat el

pacient per tal que aquest donés la confirmació [42]. El format d'aquest diari es va mantenir el més simple possible per facilitar l'emplenament i augmentar l'adherència.

D'aquest diari electrònic s'obtenia automàticament un informe electrònic amb els resultats. Els autors constataren que els pacients preferien el diari electrònic enfront del format en paper [42]. En aquest mateix treball, es va demanar la col·laboració de 22 uròlegs, als quals es va fer interpretar els resultats del diari electrònic així com d'un diari en paper. L'objectiu era avaluar la preferència dels metges, el temps requerit per interpretar ambdós diaris i la precisió en la interpretació dels resultats mitjançant ambdós formats seguint les definicions de la ICS [42]. Així, els autors mostraren com la precisió en la interpretació dels resultats era del 100% amb el diari electrònic i del 58% amb el diari en paper i que el temps necessari per obtenir els resultats era significativament superior amb el diari amb paper (1.4 minuts pel diari en paper i 0.8 minuts per l'electrònic). Gràcies a aquesta precisió, l'estalvi de temps i la facilitat per interpretar l'informe dels resultats, el 50% dels metges preferiren el diari electrònic. Per altra banda, el 41% dels metges preferiren el format en paper, principalment, gràcies a la possibilitat de veure el conjunt dels resultats en una primera inspecció del diari en paper i a la impossibilitat de modificar errors dels pacients en el diari electrònic [42].



Figura 6. Diari miccional electrònic "Urodiary", dissenyat pel grup de Mangera *et al.* [42].

Aquest maneig electrònic de les dades, que permet obtenir amb facilitat un resum dels resultats que agilitza la seva interpretació, és un aspecte especialment útil en el context d'assajos clínics, on s'han de tractar un gran volum de dades simultàniament. De fet, un estudi recent avaluant l'eficàcia de diaris miccionals electrònics dóna suport al seu ús en l'àmbit de la recerca [43].

Davant la utilitat demostrada dels diaris miccionals electrònics, el següent pas lògic d'acord als temps actuals, és l'adaptació en forma d'aplicació per a *smartphone*. Donat que la utilització de *smartphones* està àmpliament estesa en la nostra societat, també entre la gent gran, el format d'aplicació per a *smartphone* com a suport per a eines diagnòstiques ja s'ha testat en diferents àmbits de la medicina amb bons resultats [38,39,44]. Aquesta proposta de format electrònic ofereix, a més, l'avantatge que no existeix la necessitat de carregar amb cap equipament addicional, ja que habitualment el telèfon mòbil es porta a sobre a qualsevol lloc. Actualment ja hi ha disponibles algunes *apps* de diari miccional per a *smartphone*. Tanmateix, fins ara cap d'aquestes aplicacions així com cap altre diari miccional electrònic no ha seguit un procés de validació psicomètrica. Així doncs, a dia d'avui no es pot recomanar l'ús de cap d'aquests diaris electrònics en la pràctica clínica. Per això, considerem que el desenvolupament d'una *app* de diari miccional, amb un disseny que en faciliti la comprensió i l'emplenament, prenent de model un diari en paper correctament validat, i dur a terme la seva validació psicomètrica és un projecte d'especial interès per a la urologia funcional moderna.

Hipòtesi

Un diari miccional de tres dies electrònic en forma d'aplicació per a telèfon mòbil és una eina factible, fiable i vàlida per a l'avaluació de la patologia funcional urològica i la simptomatologia del tracte urinari inferior.

Gràcies als avantatges propis d'un format en *app*, els pacients preferiran el diari miccional electrònic enfront del paper.

Objectius

Els objectius generals d'aquest treball són:


- Desenvolupar un diari miccional de tres dies electrònic en forma d'aplicació per a telèfon mòbil (eDM3d) que consti d'un format de fàcil emplenament per afavorir el seu compliment.
- Validar l'aplicació electrònica de diari miccional en un grup de pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva o nictúria.

Els objectius específics són:

- Dissenyar una aplicació per a *smartphone* de diari miccional (eDM3d), amb un format que en faciliti l'emplenament i en millori el compliment.
- Avaluar la factibilitat o nivell de compliment del nou diari miccional electrònic per part dels pacients.
- Avaluar la validesa del nou diari miccional electrònic mitjançant la comparació de la informació obtinguda amb el diari electrònic respecte a l'obtinguda amb el diari miccional convencional en paper.
- Avaluar la validesa del nou diari miccional electrònic mitjançant la comparació de la informació obtinguda amb el diari electrònic respecte a l'obtinguda amb els qüestionaris d'incontinència, freqüència i urgència.
- Avaluar la fiabilitat o reproductibilitat del nou diari miccional electrònic.
- Avaluar la preferència dels pacients pel que fa al format del diari miccional (electrònic envers paper).
- Desenvolupar un model de gràfic resum dels resultats del diari miccional electrònic per facilitar l'obtenció i interpretació dels resultats.

Articles publicats

Development and feasibility assessment of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone

Laura Mateu Arrom¹  | Lluís Peri Cusi² | Agustín Franco de Castro² |
Luis López-Fando³ | Miguel Ángel Jiménez Cidre³ | Antonio Alcaraz Asensio²

¹ Functional Urology & Urodynamics Department, Fundació Puigvert, Barcelona, Spain

² Urology Department, Hospital Clínic, Barcelona, Spain

³ Urology Department, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Spain

Correspondence

Lluís Peri Cusi, Urology Department, Hospital Clínic, Barcelona, Spain.
Email: lpericu7@gmail.com

Aims: To develop a 3 day bladder diary (BD) as an easy-to-use application for smart-phone (eDM3d). To test its feasibility and acceptance in a reduced number of patients.

Methods: An external agency developed the eDM3d following the structure of the Spanish validated 3 day BD (DM3d©), which includes a frequency-volume chart, the assessment of the grade of urgency, the incontinence events and fluid intake. The eDM3d consisted in a main interface of four buttons (“wake up,” “go to bed,” “urinate,” “drink”) which had to be clicked to create an event. Results were automatically transferred to an internet server to obtain an electronic report. We recruited 25 patients with overactive bladder syndrome or nocturia and previous experience on paper BD. They were asked to complete the eDM3d. Finally, a direct question about satisfaction was answered: “If you had to complete a BD again, would you choose the paper or the app version?”

Results: Three patients (12%) did not complete the eDM3d, 1 patient (4%) completed 2 days of the eDM3d and did not register volumes of micturition nor fluid intake, 1 patient (4%) completed all 2 days variables and 20 patients (80%) completed all 3 day variables. Regarding satisfaction, 19 patients (86.4%) would choose the app version, 2 patients (9.1%) would choose a paper version and 1 patient (4.5%) would choose either indistinctly.

Conclusions: The eDM3d is a useful tool easily filled in by patients with a high satisfaction rate. Adequate validation of the eDM3d is required.

KEYWORDS

bladder diary, healthcare technology, nocturia, overactive bladder syndrome

1 | INTRODUCTION

Bladder diaries (BD) are an essential tool to effectively assess patients presenting with lower urinary tract symptoms

Laura Mateu Arrom and Lluís Peri Cusi contributed equally to this work.

This work was performed at the Hospital Clínic of Barcelona, Spain.

Mickey Karram led the peer-review process as the Associate Editor responsible for the paper.

(LUTS),¹ as they provide objective documentation of easily measurable urinary events. Thus, they become necessary to accurately evaluate storage symptoms, to help determine the etiology of nocturia, often not related to lower urinary tract dysfunction, to guide behavioral modification, and to document response to treatment.¹

Current European guidelines recommend the use of validated bladder diaries in the assessment of patients with LUTS.² So far, numerous versions of a BD have been created

based on clinical need and design requirements of local practices,³ with many differences in content, format, and duration.³ To our knowledge, only the English group of Bright et al⁴ and the Spanish group of Jiménez-Cidre et al⁵ have recently described the development of two different diaries based on an adequate psychometric validation.

However, a paper based BD may have some limitations: it may be difficult to fill in by patients and it may be time-consuming to interpret, especially if the patient has not filled it out correctly.¹ It has been shown that electronic diaries designed to optimize compliance yield much greater levels of compliance compared to conventional paper diaries, becoming a more effective way to gather diary information.⁶ In the field of bladder diaries, in 1993 Rabin et al concluded that the amount and quality of information obtained with an electronic BD (eBD) was greater than that obtained with paper formats, while patients preferred electronic formats.⁷ First eBDs were cumbersome devices with complex algorithms that made them difficult to use.⁸ However, recent pilot studies assessing new eBD devices show that eBD have advantages for both patients and clinicians.⁹ On the one hand, they help patients facilitating intuitive data entry which may improve compliance. On the other hand, the electronic management of data may reduce calculation times which may benefit clinicians in clinical practice setting.⁹

In the age of technology and specially in a society where the use of a smart-phone is spread even among the elderly, the implementation of a BD as an app seems to be the next step.¹⁰ The BD as an app has the advantage that no additional equipment has to be brought, as the mobile phone is usually carried everywhere. Nowadays, in our region, some BD apps have been created with this aim, although none of them has followed an adequate validation process and no evidence regarding its feasibility has been published so far.

At this point, our aim was to create a 3 day BD as an easy-to-use application for smart-phone (eDM3d) to facilitate patient fulfillment and improve compliance, and to test its feasibility and acceptance in a reduced number of patients.

2 | MATERIALS AND METHODS

2.1 | Development of the app (eDM3d)

A mobile app was developed by an external agency with previous experience with health technology (Jaume Balust 47946853H) following the structure of the already Spanish validated 3 day BD (DM3d©). This BD included a frequency-volume chart, the assessment of the grade of urgency following the Patient Perception of Intensity of Urgency Scale (PPIUS), the assessment of the incontinence events and fluid intake.

The variables registered by the eDM3d are shown in Table 1. Results of these variables had to be instantly transferred to an internet server (www.webfaccional.com)

where an electronic report should be obtained including automatically calculated mean values of 24F, DF, NF, mBV, Urg, UI, SI, Ch, FI, VU, and NVU and the maximum values of MVB, MnVB, and MUrg (Figure 1).

2.1.1 | App design

So as to make the app a really easy to use tool, we found essential to design a very intuitive app interface and to reduce the number of clicks required to create an event to the minimum.

Two main events were defined: urinate and drink. In order to enable differentiation of day and nighttime events, we considered essential to facilitate the registration of wake up and go to bed times. Thus, the main screen consisted in four buttons: “wake up,” “go to bed,” “drink,” and “urinate.” Every time a button was clicked, an event was created and the time of this event was automatically registered, so patients did not have to record times of these events.

When clicking the “drink” button, a secondary screen appeared with the following question: “Please, write down the amount of fluid intake (ml/cc).” After completion, a button “done” had to be clicked and the fluid intake event and the corresponding time were automatically registered (Figure 2).

When clicking the “urinate” button, a secondary screen appeared with the following question: “Please, write down the amount of urine passed (ml/cc).” After completion, another screen appeared to assess urgency (PPIUS scale), incontinence and the need of change pads. After completion, a button “done” had to be clicked and the micturition event and the corresponding time automatically registered (Figure 2).

We considered of crucial importance that patients could check the instructions anytime, so an additional secondary button was added on every screen to provide access to instructions, which also included definition of grades of Urgency according to PPIUS, definition of urgency and stress incontinence and the explanation of the “Did you have to change?” question, which takes into account if they change underwear, diaper, slip, or pads due to a urinary leak.

The preliminary version of the eDM3d obtained consisted on four screens: the main one with four buttons, one secondary screen to create a “drink” event and two secondary screens to create a “urinate” event. Three instructions screens were available at any point of the procedure (Figure 2).

2.1.2 | Qualitative assessment

To identify areas for improvement of the preliminary eDM3d, we created a panel of 10 patients with overactive bladder syndrome recruited from the Urology Clinics of Hospital Clinic. All of them had previous experience completing the paper DM3d©, owned a smart-phone and were capable of using the app eDM3d, which was subjectively assessed by investigators based on the comprehension of the app instructions.

TABLE 1 Variables registered by the eDM3d for each day

24 h frequency (24F)
Daytime frequency (DF)
Nighttime frequency (NF)
Maximum daytime bladder volume (MBV)
Maximum nighttime bladder volume (MnBV)
Mean bladder volume (mBV)
Number of urgency episodes (Urg)
Maximum grade of urgency (MUrg)
Number of urgency incontinence episodes (UI)
Number of stress incontinence episodes (SI)
Number of change pads/underwear episodes (Ch)
24 h fluid intake (FI)
24 h volume urinated (VU)
Nighttime volume urinated (NVU)

These group of patients, four women and six men, with a mean age of 64.9 years (range 52-75) were asked to complete at home the preliminary eDM3d for a period of 1-7 days. All of them signed an informed consent form to participate in the

study. Afterwards, direct open discussion was carried out with them to elucidate the following points:

- Suitability of the four buttons interface.
- Suitability of the number of screens to complete the eDM3d.
- Suitability and usefulness of instructions screens.
- Weak points of the eDM3d/ suggestions for improvement.

Besides, a panel of five experts on Functional Urology with expertise in interpreting data from DM3d© were asked to complete the preliminary eDM3d to identify areas for improvement. Using online meetings, discussion about strengths and weaknesses of the app and of the electronic report were carried out and subsequent changes were performed.

At the end of this qualitative assessment phase the final version of the eDM3d was obtained.

2.2 | Feasibility assessment

Patients included were men or women, older than 18, who attended the Urology clinics, from January to May 2017, due to

eDM3d report		DIA 1	DIA 2	DIA 3	MEDIA
		Day 1	Day 2	Day 3	Mean
Frecuencia Miccional Frequency	FMD(episodios/día) DF	9	9	7	8
	FMN(episodios/día) NF	1	2	3	2
	FM/24h(episodios/día) 24F	10	11	10	10
Volumen Miccional Bladder volume	VMmaxDiurno(ml) MBV	450	400	450	450
	VMmaxNocturno(ml) MnBV	400	500	500	500
	VMmed(ml) mBV	96	100	123	106
Urgencia Urgency	Urgencia (episodios) Urg	9	6	6	7
	Urgencia Grado máx MUrg	3	3	3	3
Incontinencia Incontinence	IUU (episodios/día) UI	1	4	0	1
	IUE (episodios/día) SI	0	0	0	0
	Mudas (nº/día) Ch	1	1	0	0
Diuresis Diuresis	Ingesta 24h (ml) FI	2550	2875	2475	2633
	Diuresis 24h (ml) VU	2500	2925	2850	2758
	Diuresis Nocturna (ml) NVU	400	950	1250	866

FIGURE 1 Electronic report obtained from the server www.webfaccional.com which includes results of each day variables, automatically calculated mean values of 24F, DF, NF, mBV, Urg, UI, SI, Ch, FI, VU, and NVU and the maximum values of MVB, MnVB, and MUrg. DF, daytime frequency; NF, nighttime frequency; 24F, 24 h frequency; MBV, maximum daytime bladder volume; MnBV, maximum nighttime bladder volume; mBV, mean bladder volume; Urg, number of urgency episodes; MUrg, maximum grade of urgency; UI, number of urgency incontinence episodes; SI, number of stress incontinence episodes; Ch, number of change episodes; FI, 24 h fluid intake; VU, 24 h volume urinated; NVU, nighttime volume urinated



FIGURE 2 Flowchart followed by the eDM3d to create an “urinate” or a “drink” event

overactive bladder syndrome (OABs) or nocturia for a period of at least 6 months. OABs was defined as urinary urgency, usually accompanied by frequency and nocturia, with or without urgency urinary incontinence, in the absence of urinary tract infection or other obvious pathology.¹¹ Nocturia was defined as the complaint of interruption of sleep one or more times because of the need to micturate when each void is preceded and followed by sleep.¹¹ To be recruited, patients had to have previous experience with paper DM3d©, had to own a smart-phone and had to show a correct understanding of the app, which was subjectively assessed by investigators. They were asked to complete the final eDM3d for 3 days. As there was no possibility to modify events within the app, prior to get

the electronic results of the eDM3d, patients were asked if there was any event to add, erase or modify. If so, the investigators changed it directly on the internet server.

Finally, a direct question about satisfaction was answered: “If you had to complete a BD again, would you choose the paper or the app version?” Ethical approval was obtained from Hospital Clinic Ethical Board and all patients signed a written informed consent prior to entering the study.

2.3 | Statistics

Statistical analysis was performed using SPSS® version 20.0. Results of qualitative variables from the eDM3d are expressed as percentages and results of quantitative variables are expressed as mean and range. The Chi-square test was used to assess the influence of demographic variables of patients included in the feasibility assessment phase on the level of completion of the app.

3 | RESULTS

3.1 | Qualitative assessment

Patients and experts found the main interface, the number of screens for each event and the access to instructions very adequate and easy to use. Some weak points of the preliminary eDM3d were detected so correspondent modifications were performed:

- Panel of experts suggested the inclusion of notifications acting as active prompting to improve compliance with the eDM3d. We added two notifications with the message “Remember to use your bladder diary,” at 7:00 am and at 8:00 pm.
- Panel of patients recommended the addition of a preconfigured image of a glass to facilitate the record of the amount of fluid intake. Accordingly, we inserted the image of a full glass to be clicked to record an amount of 250ccs and the image of a half full glass to record an amount of 125ccs. Both images were included in the same screen as the question “Please, write down the amount of fluid intake (ml/cc),” while keeping the possibility of recording manually the amount of fluid intake.
- Panel of patients suggested the possibility of checking events already recorded as well as to modify eventual mistakes during completion. Following this recommendation we inserted an additional “history” button to check all previous records, although no option to change any of the previous registered events was included.

3.2 | Feasibility assessment

During the inclusion period, 68 patients attended the Urology clinics due to an OABs or nocturia, with mean age 63.6 (range

31-79). Of them, 26 (38.2%) patients did not have a smart-phone (mean age 69.5, 57-79). Mean age of patients who had a smart-phone ($n = 42$) was 59.6 (31-76). Seventeen (25%) patients with smart-phone did not consent to enter the study (mean age 61.1, 31-76), mainly due to the inconvenience of undergoing additional medical tests in their daily lives. Finally, 25 patients were recruited, 12 (48%) women and 13 (52%) men, with mean age 60, 5 years (range 34-75). Nineteen (76%) patients presented with an OABs and 21 (84%) patients complained about nocturia. Eleven (44%) patients were on medical treatment (anticholinergics or $\beta 3$ agonists) and 7 (28%) had received treatment with onabotulinumtoxinA (Botox®, Allergan, Inc., Irvine, CA). Nine (36%) patients had an iPhone while 16 (64%) had an Android smart-phone. Mean time owning a smart-phone was 3.9 years (1-9) and mean reported hours of use/day was 4.8 (0.5-7).

Three patients (12%) did not complete the eDM3d, 1 patient (4%) completed only 2 days of the eDM3d and did not register volumes of micturition nor fluid intake, 1 patient (4%) completed all 2 days variables and 20 patients (80%) completed all 3 day variables. Mean age of those 20 patients who completed the test was 60.6 (34-75), while mean age of those who did not was 55.2 (48-65). Completion of the test was not significantly different among those patients younger than 60 with respect to patients older than 60 ($p = 0.227$). Regarding gender, 8 women and 12 men completed the test, while 4 women and 1 men did not ($p = 0.109$). Educational level of those who did not complete the test was elementary school in two cases (40%), middle school in two cases (40%) and high school in one case (20%); while educational level of those who completed the test was elementary school in three (15%) cases, middle school in four (20%) cases, high school in six (30%) cases and higher education in seven (35%) cases; not significantly different from the former ($p = 0.283$).

In two male patients (8%), aged 67 and 69 and with high educational level, manual modifications of some registered events were required

Mean results of variables from eDM3d are shown in Table 2.

Among those 22 patients who used the eDM3d, 19 (86.4%), 11 men and 8 women with mean age 59.7 (34-75), would choose the app version if they had to repeat a BD again, 2 patients (9.1%), 1 men and 1 women aged 62-64, would choose a paper version and 1 (4.5%) 73 year old female patient would choose either indistinctly.

4 | DISCUSSION

There is only one Spanish validated 3 day BD (DM3d©), which consists on one instructions sheet, one diary sheet for each day of measurement and one evaluation sheet to be completed by the clinician using the data registered by the

TABLE 2 Mean results of variables from the eDM3d

Variable	Mean (range)
24F	9.3 (5.3-14.3)
DF	7.9 (5-11.3)
NF	1.3 (0-4.3)
MdBV mL	384.1 (150-700)
MnBV mL	364.4 (60-650)
mBV mL	192.5 (106.4-267.7)
Urg	1.3 (0-7.3)
MUrg	2.4 (0-4)
UI	0.5 (0-3)
SI	0.9 (0-7.3)
Ch	0.6 (0-7.3)
FI mL	1559.7 (600-3083.3)
24VU mL	1766.5 (1072.3-3060)
NVU mL	466.9 (20-1080)

patient.⁵ This DM3d© has demonstrated suitable feasibility and high reliability and convergent validity regarding measurement of frequency, urgency and incontinence symptoms, so it is a valid tool to assess LUTS.

Despite the usefulness of BD, limitations of paper BDs have been previously reported. They may represent a patient burden as patients need to carry the diary with themselves for a minimum of 3 days.¹² Besides, it has been shown that up to 52% of patients may find difficulties with the adherence to instructions of BD, worsening the compliance.¹³ In fact, only 57.4% of patients included in the validation process of the Spanish DM3d© completed all variables of the BD.⁵ Finally, the adequate analysis of data are time consuming, which is not always affordable in a conventional outpatient clinic.

Electronic diaries may overcome some of these issues. They may facilitate data entry and improve fulfillment rate.⁹ Rabin et al¹⁴ assessed patient's preferences and compliance regarding an electronic voiding diary with respect to a written diary. In all subjects, the number of entries in the electronic voiding diary exceeded the number made with the written diary, while 98% of patients preferred the electronic diary.¹⁴

We report the development of a new 3 day BD as an app for smart-phone (eDM3d) and we present its feasibility in a reduced number of patients. The development of the eDM3d was based on the Spanish validated paper DM3d©,⁵ so variables obtained were the same with both diaries. According to our preliminary results, the eDM3d has a high fulfillment rate, as 80% of patients completed all 3 day data and only 12% of them did not complete any variable. The fact that a 100% fulfillment was not reached was probably a consequence of the difficulties in volumes measurement and the BD itself. The amount of variables to be completed in a 3 day BD is much greater than in other LUTS questionnaires,⁵

so probably this fact is not related to the electronic/paper version format. We consider that age is an important issue when assessing the use of new technologies. According to the surveys of the Spanish Statistics Institute,¹⁵ up to 75% of Spanish population from 16 to 74 years use internet in the daily life, 83% of them through a smart-phone. In our study, patients without smart-phone were older than those with smart-phone. However, this issue did not impact the completion of the app, as age of patients who completed the test was older than age of those who did not. Moreover, we believe that, as the rate of using smart-phones is continuously increasing in Spain,¹⁵ the effect of age will lose importance in the future.

During the development of the app, patients suggested the possibility to modify mistakes during completion of the eDM3d. We did not find suitable to give the option of modifying records due to two main reasons. The first one is that we aimed to keep the app as simple as possible and this modification would have added a degree of complexity to the app, with some patients not capable to understand how to use it. The second one is that we consider that giving the patient the choice of backfilling means prompting noncompliance with the diary.⁶ The idea of recording the events at the time they occur and not postponing any record that might be forgotten afterwards, is a key point to avoid recall bias.⁶ However, patients were asked if there was any event to add, erase or modify prior to obtain the electronic report. These modifications were easily made by the investigators through the internet server, so eventual mistakes were not transferred to the electronic report. In only two cases we had to do such modifications, which may be related with the easy-to-use design of the app.

Regarding patients satisfaction, some authors have previously reported high satisfaction rates with electronic BD compared to paper diaries.⁹ Although no comparisons between the eDM3d and the paper BD have been performed yet, only two patients of our study would prefer a paper BD if they had to repeat the BD, and in both cases it was due to the possibility of backfilling with the paper format, while all patients found the app easy to use. Although we have not compared patients' preferences with the eDM3d with respect to other electronic BD, we consider that the high satisfaction rate observed with the eDM3d is related to the fact that it has been designed as an app for smart-phone, as the eDM3d eliminates the need to carry additional equipment to complete the BD.

As it has been reported with previous electronic BD,⁹ one of the main advantages of the eDM3d is the fact that electronic reports help reducing calculation times and errors, making analysis and interpretation of results quicker and more accurate. Mangera et al⁹ found a significant difference in time taken to interpret results of an electronic BD with respect to a paper BD, being almost the half with the electronic BD.⁹ Moreover, the accuracy of results interpretation was 58% for the paper diary compared to 100% for the electronic report.⁹ Besides,

electronically collected data enable an easy formation of databases, which can be especially useful during clinical trials.⁸ If adequately fulfilled, the eDM3d also allows an immediate complete electronic report.

To our knowledge, this is the first study assessing the feasibility of an electronic BD designed as an app for smart-phone. Although the use of BD is recommended by most of the guidelines, only a minority of patients with LUTS are routinely investigated with a BD,¹ which may lead to costly, suboptimally evaluated diagnosis and treatment.¹ The advantages of an electronic BD such as the eDM3d may prompt the use of BD, even among those non specialists who are unfamiliar with voiding diaries. The good feasibility and satisfaction results of the app make us think that, after its adequate validation and comparison with the conventional paper BD, the use of this new eDM3d could be extended in daily clinical practice.

Our study has some limitations. We acknowledge the small number of patients, all of them with previous experience with paper BD. This fact could make our fulfillment rate higher than the expected in the general population. However, there is little published guidance concerning how large a pilot study should be and some authors suggest that a sample in the range of 20-25 could be adequate when no group comparisons are needed.¹⁶ The aim of our study was not to compare groups of patients but to be a pilot study prior to proceed with an adequate psychometric validation of the eDM3d. Validation should include a comparison with the conventional paper BD to assess the correlation between the results obtained with the two diaries, an assessment of reliability of the app through the comparison of the results obtained with the app in two separate completions and a convergent validation to ensure that measurements of the same characteristic taken with different methods, the app and other questionnaires, are correlated. This validation will enable to recommend the use of the eDM3d in the clinical setting as well as in clinical trials.

We note that, following the terminology of the International Continence Society,¹¹ the calculation of nighttime volume urinated includes the cumulative urine volume from voids after going to bed and the first void at the time of waking with the intention of rising. Thus, the nighttime volume urinated on day 3 should include the first void of day 4. However, the length of this BD is 3 days, so the last parameter could not be correctly calculated, as it happens in the Spanish validated DM3d©. However, the effect of this miscalculation on day 3 of the BD is low when we attend the mean value of this variable.

5 | CONCLUSION

The 3 day electronic bladder diary designed as an app for smart-phone is a feasible tool easily filled in by patients with a

high satisfaction rate. Adequate validation and comparison with the conventional paper BD is still required.

ORCID

Laura Mateu Arrom  <http://orcid.org/0000-0001-8522-4748>

REFERENCES

1. Chapple CR. Is a voiding diary really necessary in 2014? *Eur Urol.* 2014;66:301–302.
2. Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, et al. EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol.* 2012;62:1130–1142.
3. Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urodyn.* 2011;30:348–352.
4. Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur Urol.* 2014;66:294–300.
5. Jimenez-Cidre MA, Lopez-Fando L, Esteban-Fuertes M, et al. The 3-day bladder diary is a feasible, reliable and valid tool to evaluate the lower urinary tract symptoms in women. *Neurourol Urodyn.* 2015;34:128–132.
6. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials.* 2003;24:182–199.
7. Rabin JM, McNett J, Badlani GH. Computerized voiding diary. *Neurourol Urodyn.* 1993;12:541–553.
8. Quinn P, Goka J, Richardson H. Assessment of an electronic daily diary in patients with overactive bladder. *BJU Int.* 2003;91:647–652.
9. Mangera A, Marzo A, Heron N, et al. Development of two electronic bladder diaries: a patient and healthcare professionals pilot study. *Neurourol Urodyn.* 2014;33:1101–1109.
10. Finkelstein J, Knight A, Marinopoulos S, et al. Enabling patient centered care through health information technology. *Evid Rep Technol Assess.* 2012;206:1–1531.
11. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. International urogynecological association; international continence society. An international urogynecological association (IUGA)/International continence society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010;29:4–20.
12. Ku JH, Jeong IG, Lim DJ, Byun SS, Paick JS, Oh SJ. Voiding diary for the evaluation of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: prospective assessment of patient compliance and burden. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:331–335.
13. Pauls RN, Hanson E, Crisp CC. Voiding diaries: adherence in the clinical setting. *Int Urogynecol J.* 2015;26:91–97.
14. Rabin JM, McNett J, Badlani GH. A computerized voiding diary. *J Reprod Med.* 1996;41:801–806.
15. Gabinete de Prensa. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. 1 October 2015. Available at: <http://www.ine.es/prensa/np933.pdf>. 7 November 2017.
16. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health.* 2008;31:180–191.

How to cite this article: Mateu Arrom L, Peri Cusi L, Franco de Castro A, López-Fando L, Jiménez Cidre MÁ, Alcaraz Asensio A. Development and feasibility assessment of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourology and Urodynamics.* 2018;1–7.
<https://doi.org/10.1002/nau.23494>

Validation of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone

Laura Mateu Arrom¹ | Lluís Peri Cusi²  | Luis López-Fando³ | Agustín Franco de Castro² | Miguel Ángel Jiménez Cidre³ | Antonio Alcaraz²

¹ Functional Urology and Urodynamics Department, Fundació Puigvert, Barcelona, Spain

² Urology Department, Hospital Clinic, Barcelona, Spain

³ Urology Department, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Spain

Correspondence

Lluís Peri Cusi, Urology Department, Hospital Clinic, c/Villarroel 170, 08036 Barcelona, Spain.
Email: lpericu7@gmail.com

Aim: To validate an electronic 3-day bladder diary (BD) as an easy-to-use app for smart-phone (eDM3d).

Methods: Descriptive and cross-sectional prospective study. One hundred and thirty-six patients with overactive bladder syndrome (OABs) or nocturia who had a smart-phone and attended the urology clinics of a tertiary hospital from June to November 2017 were included. Patients filled the eDM3d (test) and the Spanish validated paper BD (DM3d) and questionnaires ICIQ-UISF and BASQ during the first week. Two weeks later, they repeated the eDM3d (retest). We assessed feasibility of the eDM3d (percentage of variables completed), test-retest reliability (qualitative variables: McNemar test; quantitative variables: ICC), paper-app correlation (qualitative variables: Kappa index; quantitative variables: ICC) and convergent validity (correlation between eDM3d and questionnaires, Spearman's rank test). Patients answered a question about satisfaction: "If you had to repeat a BD again, would you choose paper or the app version?"

Results: One hundred and twenty-three (90.4%) participants completed all the variables of the first eDM3d. There were no significant differences in the proportion of patients classified as positive for each symptom between test and retest. ICC ranged from 0.73 to 0.94 for all variables ($P < 0.001$) in the test-retest assessment. Paper-app correlation was good to excellent for all variables (ICC 0.76-0.95, $P < 0.001$; Kappa index 0.56-0.84, $P < 0.001$). Correlation between the eDM3d and the questionnaires ranged from 0.23 to 0.6 ($P < 0.01$). 120 (88.2%) patients would choose the eDM3d if they had to repeat a BD.

Conclusion: The eDM3d presents suitable feasibility, reliability, and validity to assess patients with OABs or nocturia who have a smart-phone.

KEYWORDS

bladder diary, healthcare technology, nocturia, overactive bladder syndrome

Laura Mateu Arrom and Lluís Peri Cusi contributed equally to this work.

Institution at which work was performed: Hospital Clínic of Barcelona, Spain.

1 | INTRODUCTION

Lower urinary tract symptoms (LUTS) are nonspecific.¹ However, the assessment of patients presenting with these

symptoms requires not only subjective interpretation but also objective quantification. As bladder diaries (BD) are able to provide objective information of measurable urinary events,¹ the use of validated BD is currently recommended in the initial assessment of patients, men and women, with LUTS.²

So far, a wide variety of BD have been developed, differing in the format, content and duration, depending on the clinical needs of each local practices.³ However, only two BD have been developed based on an adequate psychometric validation, the first one in English⁴ and the other one in Spanish.⁵

Limitations of paper based BDs have already been reported.¹ Mainly, they may be difficult to fill in by patients leading to low compliance levels and time-consuming to interpret by clinicians.¹ The use of electronic diaries in other fields of healthcare has been related to higher levels of compliance compared to conventional paper diaries.⁶ Some authors have already assessed the role of eBDs in the evaluation of patients with LUTS, suggesting that eBDs may have advantages for both patients and clinicians compared to paper BDs in terms of patients' compliance, amount and accuracy of information obtained, and reduction of calculation times.⁷⁻⁹ Nevertheless, none of those eBDs was designed as an application for smart-phone. Nowadays, the use of a smart-phone is spread worldwide, even among the elderly, and the mobile phone is usually carried everywhere. Thus, the implementation of a BD as an app seems to be the next step.¹⁰ We recently reported the development process of an Spanish 3-day BD as an easy-to-use app for smart-phone (eDM3d),¹¹ based on the already Spanish validated 3-day BD (DM3d).⁵ Interface obtained consisted in only four buttons (micturition, intake, wake-up, sleep) that had to be clicked to create an event, and preliminary results showed a good feasibility and high patients' satisfaction (see screenshot of the app in supplementary material). Our aim was to perform the psychometric validation of the eDM3d.

2 | PATIENTS AND METHODS

We conducted a descriptive and cross-sectional prospective study. We included patients, men and women, Spanish speakers, older than 18, with overactive bladder syndrome (OABs) or nocturia according to the International Urogynecological Association/International Continence Society (IUGA/ICS) terminology recommendations,¹² who consecutively attended the urology clinics of a tertiary hospital from June to November 2017. Patients had to be capable to use the app in their mobile phones, defined as possessing a smart-phone, using it in daily life and understanding the instructions of the app, which was subjectively assessed by the investigators. Exclusion criteria were the neurogenic bladder,

urinary tract infection or other organic pathology that may cause LUTS, bladder catheterization or those situations in which, according to the investigators judgment, interpretation or use of the app or the other study questionnaires could be impaired. The Study was approved by the Ethics Committee and patients signed an informed consent. Inclusion process is summarized in Figure 1.

In the first visit, patients downloaded the eDM3d for free from the “Apple Store” or “Google Play.” In order to get access into the app and preventing confidentiality issues, a code was required, which was provided by investigators to each patient. Subjects were taught how to use the app, as well as how to fill the paper DM3d. They were assigned by a computer-based randomization system to complete firstly the DM3d and then the eDM3d or vice versa and completed both diaries during the first week. In both diaries, patients recorded the time they got up and went to bed and the time and volume (mL) of urine produced to obtain a frequency-volume chart. They also registered the incontinence episodes (urgency and stress), the intensity of the urgency episodes according to the Patient Perception of Intensity of Urgency Scale (PPIUS),¹³ the need to change due to a urine leak and fluid intake (mL). The variables registered by the eDM3d were instantly transferred to an internet server (www.webfaccional.com) where an electronic report could be obtained. This report included the automatically calculated mean values.¹¹ After completion of the two BDs, patients answered a direct question about satisfaction: “If you had to complete a BD again, would you choose the paper or the app version?”

Patients also filled in the International Consultation on Incontinence Questionnaire—Short Form (ICIQ-UISF) and the Bladder Control Self-Assessment Questionnaire (BSAQ) during the first week. The ICIQ-UISF¹⁴ aims to detect urinary incontinence and includes three items (“frequency,” “amount,” and “impact”). The score is the sum of these three items and ranges from 0 to 21. The BSAQ¹⁵ consists of

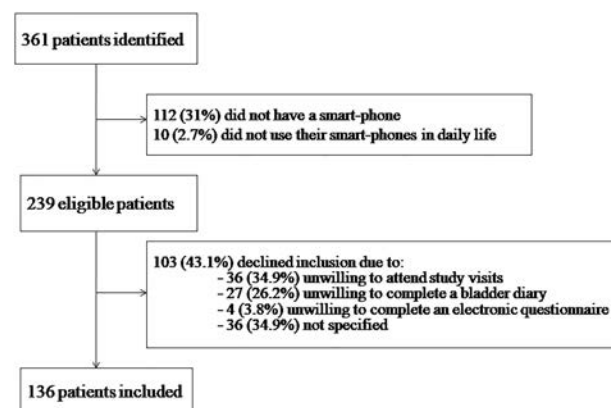


FIGURE 1 Inclusion process

eight items regarding frequency, urgency and incontinence, grouped into two dimensions (“bother” and “symptoms”). The score for each dimension ranges from 0 to 12.

After 15 days from the first eDM3d, patients were asked to complete a Patient Global Impression of Improvement (PGII) questionnaire to confirm the absence of changes in their symptoms as well as they reported any changes in medication. Patients with no changes during these 15 days were asked to fill in the eDM3d again (retest).

2.1 | Statistical analysis

A description of the sample was performed with regard to the study variables.

- **Feasibility:** From each diary (paper and electronic), 42 variables were obtained. The percentage of variables of the eDM3d completed by every patient was assessed.
- **Test-retest reliability:** Results of main variables from eDM3d in the two completions were compared using McNemar's test for the qualitative variables (presence or absence of symptom). Diagnostic criteria to define the presence of symptom followed the IUGA/ICS recommendations¹² and are summarized in Table 1.

The intraclass correlation coefficient (ICC) was used for quantitative variables (number of times of each symptom). The ICC allows classifying the degree of agreement in several groups: values <0.5 indicate poor agreement, 0.5-0.75 moderate, 0.75-0.9 good, and >0.9 excellent agreement.¹⁶

- **Paper-app correlation:** Results of main variables from eDM3d (test) and DM3d were compared with the Kappa index for qualitative variables (agreement between the paper and the app regarding the presence or absence of the symptom; values ≤ 0 indicate no agreement, 0.01-0.20 none to slight, 0.21-0.40 fair, 0.41-0.60 moderate, 0.61-0.80 substantial, and 0.81-1.00 almost perfect agreement)¹⁷ and the ICC (quantitative variables).
- **Convergent validity:** Correlation between the eDM3d (episodes of incontinence, urgency, and frequency) and the

ICIQ-UISF (for incontinence) and BSAQ (for urgency and frequency) was calculated with Spearman's rank correlation which allows classifying the strength of the relationship between data. A value of 0 indicates no relationship and the stronger the relationship, the closer the value comes to 1.¹⁸ The calculated sample size, to be able to estimate that the ICC would be between 0.8 and 0.9 with a confidence interval of 95%, was 136. We used the statistical program IBM® SPSS® v.22.0 (IBM Corp., Armonk, NY) for data analysis.

3 | RESULTS

One hundred and thirty-six patients were included, 54 (39.7%) women and 82 (60.3%) men, with a mean age (SD) of 59.6 (12.2) years, with a minimum of 19 and a maximum of 81 years. Characteristics of patients included in the study are summarized in Table 2.

3.1 | Feasibility

In the initial evaluation (test) of the eDM3d, 123 (90.4%) participants completed it fully, 2 (1.4%) patients completed 92-98% of variables, 9 (6.6%) patients completed 60-70% of variables and 2 (1.4%) less than 50% of variables. No patients reported changes in medication or symptoms at the PGII at the 15-day evaluation. One hundred and five (77.2%) patients completed all the variables of the retest, 1 (0.7%) patient completed 93% of variables, 5 (3.7%) completed 67% of variables, and 1 (0.7%) completed 33% of variables. Twenty-four (17.6%) of patients did not complete the retest.

3.2 | Test-retest reliability

No significant differences were found in the proportion of patients classified as positive for each symptom between both evaluations (frequency: P 0.648; urgency: P 0.727; incontinence: P 0.508; nocturia: P 0.125; nocturnal polyuria: P 1). The ICC ranged from 0.736 to 0.941 in all the variables considered (P < 0.001) (Figure 2).

3.3 | Paper-app correlation

Kappa index for nocturia, nocturnal polyuria, frequency, urgency and incontinence were 0.569, 0.606, 0.618, 0.775, and 0.841; respectively (P < 0.001). The ICC ranged from 0.768 to 0.953 for all variables (P < 0.001) (Figure 3).

3.4 | Convergent validity

The Spearman correlation coefficients for ICIQ-UISF and BSAQ with both test and retest reached 0.6 for incontinence,

TABLE 1 Diagnostic criteria to define the presence of symptom

Symptom	Diagnostic criteria
Urgency	≥ 1 episode/3 days of PPIUS ≥ 3
Incontinence	≥ 1 episode/3 days of stress or urgency incontinence
Frequency	>7 daytime voids/day
Nocturia	≥ 1 nighttime voids/day
Nocturnal polyuria	Nocturnal voided volume/total 24 h voided volume >30%

PPIUS, patient perception of intensity of urgency scale.

TABLE 2 Characteristics of patients included in the study

Total	136 (100%)
OABs without nocturia	10 (7.3%)
Nocturia	24 (17.6%)
OABs and nocturia	103 (75.7%)
OABs/nocturia treatment	53 (38.9%)
Antimuscarinic	23 (16.9%)
Mirabegron	23 (16.9%)
Antimuscarinic + Mirabegron	6 (4.4%)
Desmopressin	1 (0.7%)
Previous treatment with onabotulinumtoxin A (Botox®, Allergan, Inc., Irvine, CA)	18 (13.2%)
BASQ symptoms	5.8 ± 2.6
BASQ bother	5.8 ± 3.6
ICIQ-UISF	7.1 ± 6.2
Previous experience with paper BD	34 (25%)
iPhone/android smart-phone	33 (24.3%)/103 (75.7%)
Mean time with smart-phone (years)	5.5 ± 3
Hours/day using smart-phone	3.8 ± 3.4

BASQ, bladder control self-assessment questionnaire; BD, bladder diary. ICIQ-UISF, international consultation on incontinence questionnaire-short form; OABs, overactive bladder syndrome.

Quantitative variables are expressed in mean ± standard deviation; qualitative variables are expressed with percentages.

0.35-0.37 for urgency and 0.23 for frequency, being statistically significant in all cases ($P < 0.01$).

3.5 | Satisfaction

One hundred and twenty (88.2%) patients would choose the eDM3d if they had to repeat a BD again, seven (5.1%) patients would choose the paper version, and nine (6.6%) patients would choose either indistinctly.

4 | DISCUSSION

In this study we assessed the psychometric properties of the eDM3d following the criteria of the ICI Modular Questionnaire project (ICIQ).¹⁹ The eDM3d showed good feasibility, reliability, and validity for the assessment of OABs symptoms and nocturia in patients who possessed a smart-phone.

More than 90% of participants completed all the variables from the first eDM3d, which indicates that this test has good feasibility to be used in clinical practice in patients who use a smart-phone. The fact that this completion rate decreases to 77% for the second eDM3d (retest) could reflect the diary “fatigue” observed when longer durations of BD are used,²⁰ and supports the recommendation of using a 3 day BD unless

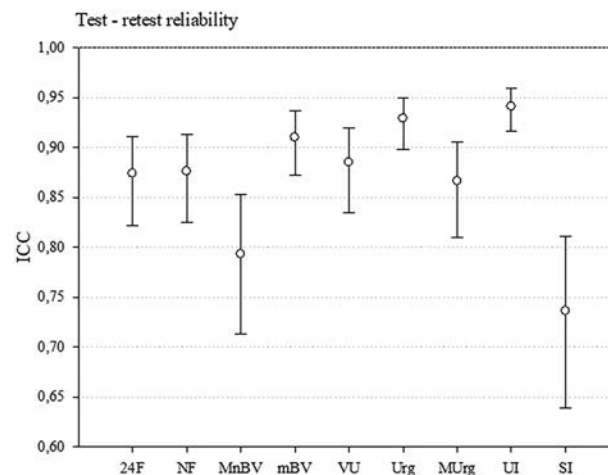


FIGURE 2 Test-retest reliability for quantitative variables, according to intraclass correlation coefficient (ICC). Dots represent the ICC and vertical bars the 95% confidence interval of estimate ICC. 24F, 24 h frequency; NF, nighttime frequency; MnBV, maximum nighttime bladder volume; mBV, mean bladder volume; VU, 24 h volume urinated; Urg, number of urgency episodes; MUrg, maximum grade of urgency; UI, number of urgency incontinence episodes; SI, number of stress incontinence episodes

infrequent events are required to be detected.²¹ Besides, we acknowledge that approximately one-third of patients identified could not be included in the study because they did not use a smart-phone, which means that the feasibility in the general population (with and without smart-phone) should be lower than the observed in our study. However, more than 80% of Spanish people from 16 to 74 years use internet through a smart-phone in their daily lives, and these rates are continuously increasing.²² Thus, we believe that this feasibility issue will be easily overcome in the next years.

According to our results, the eDM3d has high reliability. Patients classified as positive for each symptom kept stable in test and retest, and correlations were excellent. This good reliability had also been reported for the paper DM3d⁵ as well as for other paper 3-day BD, with correlation coefficients above 0.8.²³

Our results showed that there is good agreement between the paper and the app BD regarding the presence of the symptoms assessed. Symptoms which showed lower agreements were the presence of nocturia or nocturnal polyuria, which is something that has already been showed by other authors, who found greater variability in the nocturnal events.^{5,21} A possible explanation is that patients might find some difficulties in recording voids at night with an electronic diary as this could require a degree of wakefulness which could interfere with the sleep cycle.⁹

The convergent validity indicates if measurements of the same variable taken with different methods are correlated. In this study, the correlation between the eDM3d and the

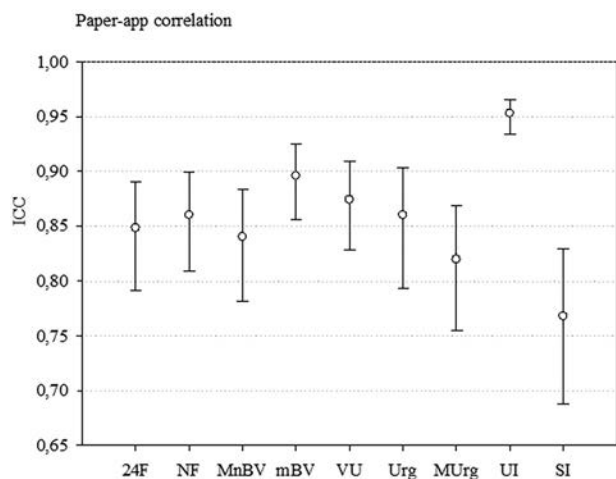


FIGURE 3 Paper-app correlation for quantitative variables, according to intraclass correlation coefficient (ICC). Dots represent the ICC and vertical bars the 95% confidence interval of estimate ICC. 24F, 24 h frequency; NF, nighttime frequency; MnBV, maximum nighttime bladder volume; mBV, mean bladder volume; VU, 24 h volume urinated; Urg, number of urgency episodes; MUrg, maximum grade of urgency; UI, number of urgency incontinence episodes; SI, number of stress incontinence episodes

questionnaires of incontinence, urgency and frequency was positive, with weak-moderate correlation for frequency and urgency and high correlation for incontinence. Other authors have previously reported high patients' satisfaction rates with eBD compared to paper diaries.⁷ Satisfaction rate with the app reported by our patients reached almost 90%. Most frequently given reasons to support the app were the easiness to use and that it eliminates the need to carry additional equipment to complete the BD. The reason to support the paper format was, in most cases, the possibility of backfilling. However, recording the events at the time they occur is essential to avoid recall bias, as events postponed might be forgotten afterwards. Although clinicians' preferences were not assessed in this study, other studies show that they may prefer electronic diaries rather than paper formats due to the time saving or the comprehensiveness of the report.⁹

Our study has some limitations. As patients completed the eBD as well as the paper BD away from the investigators, it is not possible to ensure that there were no mistakes or inaccuracies in the data entered by patients. However, our data were collected prospectively and the design of the study required repeat contact of patients with investigators, so we believe that the diaries were completed accurately and honestly. Internal consistency of the bladder diary variables was not assessed, as items or variables of the bladder diary are independent. However, item selection was not the aim of the present study as all variables were based on the already validated Spanish 3-day bladder diary. We did not assess the sensitivity to change of the eDM3d. Although the high

reliability observed make us think that sensitivity to change will also be high, this issue has to be confirmed in future studies.

As far as we are concerned, this is the first study addressing the psychometric validation of an eBD, which has been designed as an app for smart-phone. Although most guidelines recommend the use of BD in the assessment of LUTS, their use in the routine clinical practice is scarce.¹ The advantages of an eBD such as the eDM3d for both, patients and clinicians, could facilitate and spread the use of BD in the clinical setting. Besides, the electronic report obtained automatically, that can be checked and evaluated by physicians without the presence of the patient, might prompt telematic clinics. Moreover, electronically collected data facilitate the creation of databases easily, which can be of interest in the research setting.⁸ For all these reasons, attending the suitable feasibility, reliability, and convergent validity of the eDM3d and the potential advantages that an app format may have, including the high patients' satisfaction rate, we think that the use of this new eDM3d could be extended in daily clinical practice among patients with OABs or nocturia who use a smart-phone in their daily lives.

5 | CONCLUSION

The 3-day electronic bladder diary designed as an app for smart-phone (eDM3d) presents suitable feasibility, reliability, and validity to assess OABs and nocturia patients, with a high patients' satisfaction rate. The use of this new eDM3d could be extended in daily clinical practice among patients who use a smart-phone in their daily lives.

ORCID

Lluís Peri Cusi  <http://orcid.org/0000-0001-5729-7034>

REFERENCES

- Chapple CR. Is a voiding diary really necessary in 2014? *Eur Urol*. 2014;66:301–302.
- Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, et al. EAU guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol*. 2012;62:1130–1142.
- Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urodyn*. 2011;30:348–352.
- Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur Urol*. 2014;66:294–300.
- Jimenez-Cidre MA, Lopez-Fando L, Esteban-Fuertes M, et al. The 3-day bladder diary is a feasible, reliable and valid tool to evaluate the lower urinary tract symptoms in women. *Neurourol Urodyn*. 2015;34:128–132.

6. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials*. 2003;24:182–199.
7. Rabin JM, McNett J, Badlani GH. Computerized voiding diary. *Neurourol Urodyn*. 1993;12:541–553.
8. Quinn P, Goka J, Richardson H. Assessment of an electronic daily diary in patients with overactive bladder. *BJU Int*. 2003;91:647–652.
9. Mangera A, Marzo A, Heron N, et al. Development of two electronic bladder diaries: a patient and healthcare professionals pilot study. *Neurourol Urodyn*. 2014;33:1101–1109.
10. Finkelstein J, Knight A, Marinopoulos S, et al. Enabling patient centered care through health information technology. *Evid Rep Technol Assess*. 2012;1–1531.
11. MateuArrom L, Peri Cusi L, Franco de Castro A, López-Fando L, Jiménez Cidre MA, Alcaraz Asensio A. Development and feasibility assessment of a 3 day electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourol Urodyn*. 2018;37:1717–1723.
12. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:4–20.
13. Cartwright R, Srikrishna S, Cardozo L, Robinson D. Validity and reliability of the patient's perception of intensity of urgency scale in overactive bladder. *BJU Int*. 2011;107:1612–1617.
14. Espuña PM, Rebollo AP, Puig CM. Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:288–292.
15. Espuña PM, Puig CM, Rebollo AP. Validation of the Spanish version of the “Bladder control Self-Assessment Questionnaire” (B-SAQ). A new screening instrument for lower urinary tract dysfunction. *Actas Urol Esp*. 2006;30:1017–1024.
16. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med*. 2016;15:155–163.
17. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22:276–282.
18. Artusi R, Verderio P, Marubini E. Bravais-Pearson and Spearman correlation coefficients: meaning, test of hypothesis and confidence interval. *Int J Biol Markers*. 2002;17(2):148–151.
19. Coyne K, Kelleher C. Patient reported outcomes: the ICIQ and the state of the art. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:645–651.
20. Tincello DG, Williams KS, Joshi M, Assassa RP, Abrams KR. Urinary diaries: a comparison of data collected for three days versus seven days. *Obstet Gynecol*. 2007;109:277–280.
21. Homma Y, Ando T, Yoshida M, et al. Voiding and incontinence frequencies: variability of diary data and required diary length. *Neurourol Urodyn*. 2002;21:204–209.
22. Gabinete de Prensa. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. 1 October 2015. Available at: <http://www.ine.es/prensa/np933.pdf> 7 November 2017.
23. Groutz A, Blaivas JG, Chaikin DC, et al. Non invasive outcome measures of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: a multicenter study of micturition diary and pad tests. *J Urol*. 2000;164:698–701.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found online in the Supporting Information section at the end of the article.

How to cite this article: Mateu Arrom L, Peri Cusi L, López-Fando L, de Castro AF, Cidre MÁJ, Alcaraz A. Validation of a 3 days electronic bladder diary as an app for smart-phone. *Neurourology and Urodynamics*. 2019;1–6.
<https://doi.org/10.1002/nau.23914>

Creació d'un gràfic resum dels resultats del diari miccional

Com es detalla al primer article d'aquesta tesi, quan un pacient emplena l'eDM3d, les dades introduïdes es traslladen de forma automàtica a un servidor d'Internet (www.webfaccional.com). Des d'aquí s'obtenen les següents variables:

- Freqüència miccional diürna (FMD) del dia 1, 2 i 3 i FMD mitjana dels tres dies.
- Freqüència miccional nocturna (FMN) del dia 1, 2 i 3 i FMN mitjana dels tres dies.
- Freqüència miccional en 24h (F24) del dia 1, 2 i 3 i F24 mitjana dels tres dies.
- Volum miccional màxim diürn (VMd) del dia 1, 2 i 3 i VMd màxim dels tres dies.
- Volum miccional màxim nocturn (VMn) del dia 1, 2 i 3 i VMn màxim dels tres dies.
- Volum miccional mig (Vm) del dia 1, 2 i 3 i Vm mitjà dels tres dies.
- Nombre d'episodis d'urgència (PPIUS \geq 3) (Urg) del dia 1, 2 i 3 i Urg mitjana dels 3 dies.
- Grau màxim d'urgència (MUrg) del dia 1, 2 i 3 i MUrg màxim dels tres dies.
- Nombre d'episodis d'incontinència d'urgència (IUU) del dia 1, 2 i 3 i IUU mitjana dels tres dies.
- Nombre d'episodis d'incontinència d'esforç (IUE) del dia 1, 2 i 3 i IUE mitjana dels tres dies.
- Nombre de canvis de muda (CM) del dia 1, 2 i 3 i CM mitjana dels tres dies.
- Ingesta de líquids (IL) del dia 1, 2 i 3 i IL mitjana dels 3 dies.

- Diüresi en 24h (D24) del dia 1, 2 i 3 i D24 mitjana dels 3 dies.

- Diüresi nocturna (DN) del dia 1, 2 i 3 i DN mitjana dels 3 dies.

Des del mateix servidor es pot obtenir un document en format PDF que inclou un quadre on hi apareixen de forma ordenada els resultats d'aquestes variables, que s'ha elaborat prenent de model l'última pàgina del diari miccional en paper DM3d [34] (figura 7).

		DIA 1	DIA 2	DIA 3	MEDIA
Frecuencia Miccional	FMD(episodios/día)	9	9	7	8
	FMN(episodios/día)	1	2	3	2
	FM/24h(episodios/día)	10	11	10	10
Volumen Miccional	VMmaxDiurno(ml)	450	400	450	450
	VMmaxNocturno(ml)	400	500	500	500
	VMmed(ml)	96	100	123	106
Urgencia	Urgencia (episodios)	9	6	6	7
	Urgencia Grado máx	3	3	3	3
Incontinencia	IUU (episodios/día)	1	4	0	1
	IUE (episodios/día)	0	0	0	0
Diuresis	Mudas (nº/día)	1	1	0	0
	Ingesta 24h (ml)	2550	2875	2475	2633
	Diuresis 24h (ml)	2500	2925	2850	2758
	Diuresis Nocturna (ml)	400	950	1250	866

Figura 7. Quadre resum dels resultats obtinguts amb el diari miccional electrònic eDM3d.

L'obtenció automàtica d'aquest quadre resum facilita per tant la lectura del diari miccional, ja que estalvia tots els càlculs necessaris, ja sigui del nombre d'episodis de qualsevol esdeveniment com de l'obtenció de les seves mitjanes.

En un intent de representar aquests resultats en forma de gràfic, amb l'objectiu de fer la lectura més visual, es va dissenyar un gràfic en el qual hi quedaven representades totes les miccions i tots els esdeveniments que havia introduït el pacient durant els 3 dies d'estudi (figures 8 i 9). A l'eix d'abscisses hi trobem les 24 hores d'un dia, i a l'eix d'ordenades el volum de diüresi. Cada dia està representat amb una línia fina de diferents colors, mentre que la línia gruixuda vermella representaria una mitjana dels tres dies, calculada automàticament pel servidor. Aquesta línia vermella ens permet fer-nos una idea de la proporció de diüresi en cada moment del dia. A més a més, els esdeveniments com la urgència miccional i la incontinència d'urgència i d'esforç també queden representats per diferents símbols.

Amb la creació d'aquest gràfic hem intentat per primer cop representar de forma visual els resultats d'un diari miccional, establint quins són els aspectes que considerem que és important que hi quedin reflectits. Tanmateix, la utilitat i facilitat d'interpretació d'aquest gràfic és una qüestió que s'haurà d'avaluar en propers treballs. Així mateix, un cop desenvolupades les bases informàtiques que han permès la seva obtenció, aquest gràfic podrà evolucionar segons les necessitats que es plantegin en el futur.

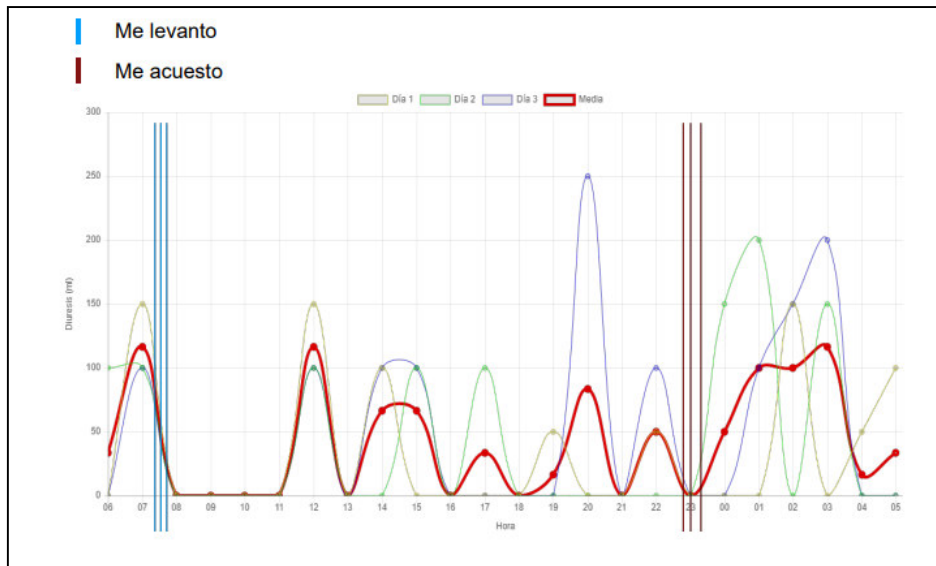


Figura 8. Gràfic resum dels resultats obtinguts amb el diari miccional electrònic eDM3d en un pacient amb poliúria nocturna.

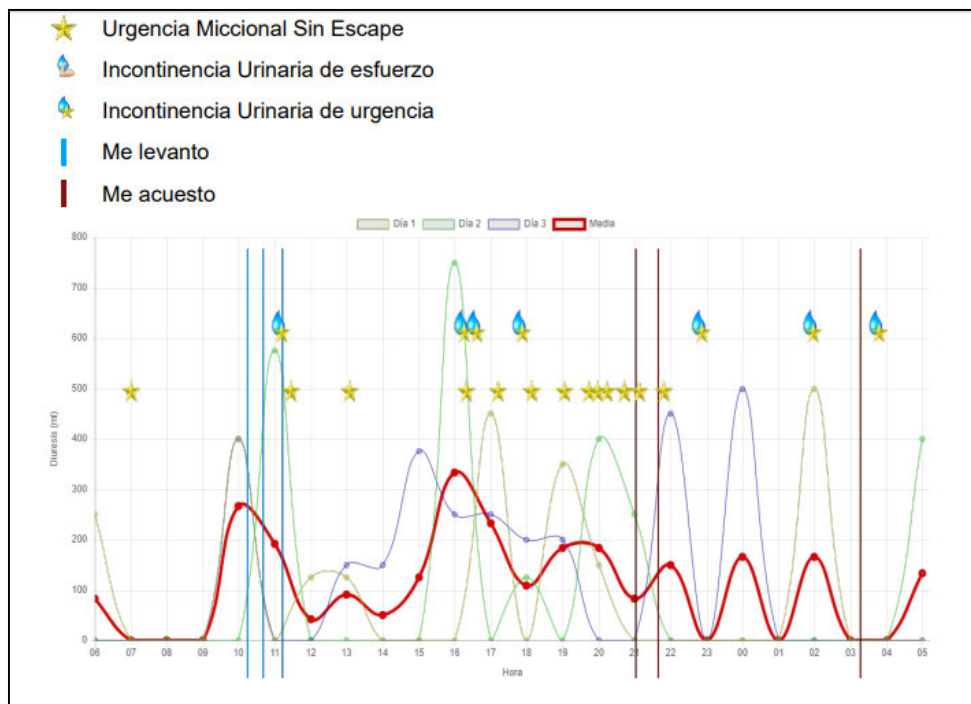


Figura 9. Gràfic resum dels resultats obtinguts amb el diari eDM3d en un pacient amb urgència miccional i incontinència urinària d'urgència.

Discussió

Ja des de la dècada dels 90 apareixen a la literatura publicacions fent referència a les mancances associades als diaris miccionals en paper, sobretot pel que fa a la falta de compliment i als biaixos de record que apareixen quan els pacients no registren els esdeveniments en el moment en que aquests tenen lloc, i a com els diaris electrònics en poden suposar una potencial solució [40]. Tanmateix, tot i que des de llavors aquest tema s'ha tractat reiteradament i alguns autors han proposat diferents models de diaris electrònics [22], fins ara cap grup ha portat a terme una validació psicomètrica d'aquests. Aquesta tesi pretén donar solució a aquesta mancança, així com impulsar l'avaluació dels pacients en urologia funcional posant-la a l'alçada de l'era de les noves tecnologies.

En el primer article descrivim pas per pas el desenvolupament de l'aplicació del diari miccional, el que ha portat al disseny definitiu d'aquesta tenint en compte els suggeriments i les preferències dels pacients.

En el segon article es duu a terme la validació psicomètrica de l'aplicació, tal i com recomana la *International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire project* (ICIQ) [45] sobre desenvolupament i validació de qüestionaris. En línies generals, hem avaluat la factibilitat, la validesa i la reproductibilitat de l'aplicació. La factibilitat fa referència al percentatge de pacients que la utilitzen correctament. La validesa, al grau amb què aquesta aplicació és capaç de mesurar les variables d'interès com la urgència, incontinència o freqüència miccional, mitjançant la comparació dels resultats que s'obtenen amb l'aplicació respecte als que s'obtenen amb el *gold standard* (el diari miccional en paper) i la seva correlació amb els resultats de qüestionaris que mesuren les mateixes variables. La reproductibilitat de l'aplicació garanteix que els resultats obtinguts en un mateix pacient en diferents moments són equiparables, sempre i quan no s'hagin produït canvis en la simptomatologia del pacient. Així concloem que el diari miccional electrònic en forma d'aplicació per *smartphone* eDM3d és una eina factible, vàlida i reproduïble.

1. Factibilitat i adherència a l'eDM3d

Segons els resultats d'aquest treball, la factibilitat del diari miccional electrònic eDM3d és molt elevada. Més del 90% dels pacients inclosos en el procés de validació van completar totes les variables del diari durant els 3 dies. Aquesta xifra és molt més alta que la observada en la validació del diari miccional de 3 dies en paper (DM3d) [34], en el qual només el 57.4% dels pacients va completar totes les variables del diari. Tanmateix, en el present estudi el 86.8% dels pacients inclosos sí que van completar totes les variables del diari miccional en paper, fet que indueix a pensar que la diferència en l'emplenament de les dues versions no és tan substancial. Tot i que no podem explicar a què es deu aquesta taxa d'emplenament tan alta, creiem que la motivació del pacient hi juga un paper clau. En aquest treball, tots els pacients inclosos van acudir a una entrevista individualitzada amb els investigadors d'una durada de 15 a 25 minuts, en la qual se'ls explicava detalladament les instruccions del diari miccional en paper a la vegada que se'ls descarregava l'aplicació en els seus telèfons i se'ls instruïa sobre com fer-la servir, amb alguns registres de prova per assegurar que no tinguessin dificultats a l'hora de començar el test. A la vegada, tots els pacients disposaven d'un telèfon i una adreça de correu electrònic de contacte, a través dels quals podien comunicar-se en qualsevol moment amb els investigadors per resoldre possibles dubtes, tant en relació amb el diari electrònic com en relació amb el diari en paper.

Així, podria esperar-se que l'emplenament de l'eDM3d no fos tan elevat en la pràctica clínica diària com en el context d'aquest treball. De fet, un estudi avaluant l'adherència a un diari miccional en paper d'un dia de durada en la pràctica clínica habitual, mostrà que només un 83% de les dones incloses a l'estudi completava el diari i, d'elles, només un 52% ho feia de forma correcta [36]. Entre les raons que donaven les pacients per no haver fet el diari s'hi trobaven el fet d'estar molt ocupades, haver d'anar a treballar, ser de viatge o oblidar-se d'emplenar-lo, entre altres. Curiosament, un 25% de les pacients que no van fer el diari va reconèixer que no el van fer perquè pensaven que no era una prova necessària en el seu cas [36]. Així doncs, l'adherència dels pacients al nou eDM3d en la pràctica clínica diària és una

qüestió que s'haurà d'avaluar en el futur, quan la indicació d'aquesta nova eina estigui establerta per l'avaluació i seguiment dels pacients en el nostre entorn.

2. Edat i noves tecnologies

Un dels aspectes probablement més controvertits d'aquest treball és la possible dificultat d'utilització de les noves tecnologies entre la gent gran, el que podria suposar una limitació a l'hora d'estendre l'ús de l'eDM3d en la pràctica clínica. Si bé és cert que la prevalença dels STUI augmenta amb l'edat [7,8], i per tant les persones majors seran potencials candidates a estudiar-se mitjançant un diari miccional, aquesta simptomatologia també és freqüent entre la gent més jove. Segons les dades d'un estudi epidemiològic europeu, aproximadament un 38% dels homes i un 49% de les dones de menys de 40 anys presenten algun STUI d'ompliment, mentre que un 34% dels homes i un 44% de les dones d'aquest mateix rang d'edat presenten nictúria [7]. Així doncs, encara que acceptéssim que la gent gran no és capaç de fer servir eines electròniques, un percentatge elevat de la població sí que se'n podria beneficiar.

Tanmateix, basant-nos en dades del 2015 obtingudes de l'*Instituto Nacional de Estadística*, fins un 75% de la població espanyola de fins a 74 anys utilitza Internet en el seu dia a dia, el 83% d'aquesta a través d'un *smartphone*, i aquestes xifres no fan més que augmentar contínuament [46]. Així, a mesura que la població que actualment es maneja còmodament amb les noves tecnologies es vagi fent gran, i donat l'augment progressiu de la prevalença de STUI relacionat també amb l'edat, pensem que cada vegada hi haurà més pacients que podran fer servir sense dificultat el diari miccional electrònic en els seus telèfons mòbils.

Si ens centrem en els resultats del primer article d'aquesta tesi, és cert que l'edat dels pacients que es van excloure per no tenir un *smartphone* era 10 anys superior a l'edat dels pacients que sí que en tenien. Això no obstant, dels pacients finalment inclosos a l'estudi, l'edat dels que van fer servir l'*app* correctament (entès com a l'emplenament de totes les variables dels 3 dies del diari) era superior a la dels que no la van fer servir correctament. De tota manera, no vam trobar diferències significatives en la correcta utilització de l'aplicació en relació a l'edat així com tampoc en relació al gènere o al nivell d'estudis. Això ens fa pensar que el correcte emplenament del diari miccional electrònic no està tan relacionat amb l'edat sinó amb altres aspectes, entre ells possiblement amb la pròpia motivació del pacient.

Tanmateix, és cert que, com es mostra en el segon article, aproximadament un terç dels pacients que van consultar per nictúria o SBH no van poder ser inclosos a l'estudi pel fet de no tenir un *smartphone* o no utilitzar-lo en el seu dia a dia, fet que es considerava un criteri d'exclusió. Per això, a dia d'avui, la nostra conclusió no pot ser que l'eDM3d és una eina que es pot indicar a qualsevol pacient que consulti per STUI, sinó només en aquells que tinguin i utilitzin un *smartphone* en la seva vida diària que, al cap i a la fi, és la població en la que la validació de l'aplicació s'ha portat a terme.

3. eDM3d i repercussió clínica

Un DM correctament emplenat pot ser d'utilitat no només en el diagnòstic dels pacients amb STUI sinó també en el seu maneig. Dins de les opcions de tractament conservador del SBH s'hi inclouen les teràpies conductuals com l'entrenament vesical, que en línies generals consisteix a respondre adaptativament a la sensació d'urgència miccional mantenint el cos relaxat, mentre es contreu la musculatura pelviana per inhibir la contracció del detrusor [47]. Tot i que a dia d'avui l'evidència sobre l'eficàcia d'aquesta modalitat de tractament és limitada [18], alguns autors sí que han descrit una reducció important de la simptomatologia, principalment dels episodis d'incontinència d'urgència, associada a aquestes tècniques [47]. Els diaris miccionals, gràcies al fet que el pacient pot consultar els seus registres en tot moment, permeten una automonitorització que podria complementar l'efecte de l'entrenament vesical.

La influència positiva de l'automonitorització ja s'ha demostrat en altres àmbits de la medicina, per exemple en els efectes dels diaris alimentaris sobre les conductes alimentàries o en els nivells de sucre en el control diabètic [48]. Pel que fa a la simptomatologia miccional, l'automonitorització mitjançant la realització d'un diari miccional podria augmentar l'autoconsciència dels hàbits miccionals [48], permetent així promoure canvis conductuals que potencialment disminuirien la freqüència miccional i els episodis d'incontinència [48]. En un estudi en quasi 200 dones amb incontinència d'urgència [49], en el grup control, en què les pacients a part de rebre tractament amb placebo emplenaven un diari miccional durant les 8 setmanes de l'estudi, es va veure una disminució del 40% dels episodis d'incontinència, fet que s'atribuí en part a l'efecte de l'automonitorització o "efecte diari" [49]. Per altra banda però, s'ha vist que aquest efecte disminueix i pot arribar a desaparèixer al poc temps d'utilització del diari [48]. Tanmateix, aquest "efecte diari" no s'ha investigat suficientment a dia d'avui com per poder recomanar fermament la seva inclusió dins dels programes d'entrenament vesical i, al mateix temps, encara no hi ha evidència sobre si en aquest sentit un diari electrònic seria superior a un diari en paper [40,43].

Per altra banda, el diari electrònic eDM3d permet enviar notificacions i alarmes amb la intenció d'augmentar el compliment dels pacients. En el procés de desenvolupament de l'aplicació es va decidir incloure dues notificacions, una a les 7

del matí i una altra a les 8 del vespre, amb el missatge "Recorda utilitzar el teu diari miccional". Malgrat que no s'ha comparat l'emplenament del diari amb o sense aquestes notificacions, tots els pacients que van participar en aquest procés les van qualificar d'útils, i cap d'ells va expressar que fossin molestes o que hagués preferit eliminar-les. En aquesta línia, pensem que un diari miccional electrònic pot ser un bon vehicle per enviar missatges de forma programada als pacients, no només per augmentar l'emplenament del propi diari, sinó també per altres aspectes com podria ser augmentar l'adherència als tractaments. Quasi el 75% dels pacients que reben tractament per un SBH l'abandonen després d'un any i prop del 85% als tres anys [50], en molts casos a causa d'una falta d'eficàcia del mateix. En aquests casos, és important comprovar que el fàrmac s'ha pres correctament, fet que es podria millorar amb un diari electrònic que enviés recordatoris programats.

Recentment un grup alemany ha estudiat l'efecte de la utilització d'un diari electrònic que inclou la possibilitat d'enviar recordatoris sobre l'adherència al tractament amb interferó β -1b en pacients amb esclerosi múltiple [51]. Els autors conclouen que la utilització d'aquest diari pot augmentar fins un 10% l'adherència al tractament [51]. De forma similar, estudis en altres malalties cròniques com en la hipertensió [52], la diabetis [53] o en programes de pèrdua de pes [54] demostren l'eficàcia de la utilització de diaris que inclouen programes de *feedback* interactiu per assolir una major adherència a les estratègies de tractament. Davant això, creiem que l'addició al DM de recordatoris programats sobre la necessitat de prendre la medicació podria ser un punt clau per augmentar l'adherència al tractament en el SBH. Analitzar l'impacte d'aquesta potencial funció del diari miccional electrònic podria ser motiu d'un nou treball, un cop la utilització de l'eDM3d s'hagi implementat en la pràctica clínica.

4. Satisfacció dels pacients i format del diari

D'acord amb els resultats d'aquesta tesi, la gran majoria dels pacients, això és el 88% dels pacients, prefereixen el format electrònic del DM envers el format en paper. Una revisió sistemàtica realitzada el 2007 sobre les possibles avantatges dels diaris electrònics respecte els diaris en paper, no només en la Urologia sinó en qualsevol àmbit [55], ja mostrà que, en tots els estudis en els quals s'avaluaven les preferències dels pacients, aquests preferien el format electrònic. Més recentment, Mangera *et al.* [42] conclogueren que el 82% dels pacients inclosos en un estudi pilot amb el diari miccional electrònic "Urodiary" preferia aquest diari electrònic enfront al diari tradicional en paper.

En el nostre treball, les raons que els pacients ens van donar per preferir el diari electrònic eDM3d van ser principalment la facilitat d'utilització de l'aplicació i que no es requeria portar cap equipament addicional més enllà del telèfon mòbil. La raó principal que van sostenir els pacients que preferien el diari en paper va ser la possibilitat d'emplenar-lo de forma retrospectiva, fet que, com ja s'ha exposat, no deixa de ser una pràctica que condueix a biaixos de record.

Creiem que el disseny intuïtiu i fàcil d'utilitzar de l'aplicació ha tingut un paper importat per a la satisfacció dels pacients. La pantalla inicial de l'aplicació, amb el mínim nombre de botons possible, limita les accions que pot fer el pacient a quatre, que coincideixen amb els quatre esdeveniments principals a registrar. De la mateixa manera, en les pantalles successives, el nombre necessari de botons a clicar per registrar un esdeveniment s'ha mantingut al mínim possible (3 clics per indicar l'hora de llevar-se i d'anar a dormir, 4 clics per indicar una ingesta de 250ml, 7 clics per registrar una micció sense urgència ni incontinència, 11 clics per registrar una micció amb incontinència d'urgència associada), el que disminueix les possibilitats d'error o l'esgotament del pacient a l'hora de fer servir l'aplicació.

A més, seguint els suggeriments dels pacients, es van incorporar imatges d'un got ple i un got mig ple per registrar la ingesta de líquids, el que ha fet el disseny d'aquesta pantalla més intuïtiu, eliminant la necessitat d'escriure la quantitat exacta de líquids ingerits. Per altra banda, donat que s'ha demostrat que l'accés a unes instruccions acurades augmenta el correcte emplenament del diari [56], els pacients podien

consultar les instruccions a través de la mateixa *app*, així com un històric dels seus registres que permetia mantenir-los al corrent de les seves entrades involucrant-los en el procés diagnòstic.

Creiem també que haver elegit el format d'aplicació per a mòbil com a suport per al diari electrònic ha estat clau per aconseguir una alta satisfacció. Malgrat, com s'ha exposat prèviament, altres autors ja han proposat diversos models de DM electrònics, cap d'ells ho ha fet en forma d'*app*. El motiu pel qual hem escollit aquest format es basa en el fet que els telèfons mòbils estan cada cop més estesos en la població i, cada vegada més, la gent porta el telèfon mòbil a tot arreu. De fet, el creixement continu del mercat mundial de *smartphones* ens indica que el fet de tenir un telèfon mòbil no només és pràcticament universal, sinó que també hi ha més tendència a que els mòbils siguin "ordinadors de butxaca", és a dir, instruments amb accés a Internet i que poden mantenir en funcionament una gran varietat d'aplicacions complexes [57]. A més, al contrari del que succeeix amb els ordinadors de taula o fins i tot els portàtils, els telèfons mòbils estan pràcticament sempre al costat de la persona. En un estudi fet el 2006 es va veure que les persones estan al costat dels seus telèfons (a menys d'un braç de distància) una mitja del 58% del seu temps [57]. No només s'utilitza el telèfon per enviar missatges o trucades sinó per accedir a Internet, controlar el calendari i l'agenda, fer gestions financeres, accedir a xarxes socials o simplement per jugar. Així, els telèfons mòbils cada vegada estan més personalitzats i contenen una gran quantitat d'informació personal [57]. D'aquesta manera, no és d'estranyar que el format d'aplicació per a mòbil resulti cada vegada més atractiu com a plataforma per dur a terme intervencions de salut.

És cert que existeixen algunes *apps* de diari miccional disponibles a les botigues d'aplicacions dels nostres telèfons, la majoria d'elles creades per cases comercials. Tanmateix, l'eDM3d és la primera *app* de diari miccional que, a més d'haver seguit un procés de validació, s'ha desenvolupat basant-se en l'opinió i preferències de pacients i experts. Creiem que aquest fet, al cap i a la fi, també ha contribuït de forma substancial a obtenir una alta satisfacció per part dels pacients.

5. Utilitat per als professionals de la salut

Un dels objectius inicials en plantejar el desenvolupament de l'eDM3d era facilitar el treball als professionals de la salut. Un dels principals avantatges de l'eDM3d és que l'obtenció dels resultats és pràcticament immediata, sense necessitat de calcular els valors de les mitjanes de cada variable, ja que apareixen calculats automàticament en el quadre resum dels resultats. Altres autors ja han descrit com l'obtenció de resultats a partir de diaris electrònics suposa un estalvi de temps per als metges [55]. En el seu treball, Mangera *et al.* ja demostraren una diferència significativa en el temps necessari per llegir un diari electrònic ("Urodiary") respecte a un diari en paper [42]. El resum dels resultats obtinguts amb l'"Urodiary" apareixia com es mostra a la figura 10.

Urodiary Report Click here to Print										
Patient				Diary			GP Practice			
patient ten Date of Birth: 02/01/1961				Diary 1			GP Demo MPC602			
UROCONNECT Assessment: Nocturnal Polyuria; Overactive bladder;										
Recommended treatment: Treatment C; Treatment D;										
Total averages of diagnostic parameters:										
No of Days	24 Hour Frequency	24 Hour Voided Volume (ml)	Average Voided Volume (ml)	Nocturnal Frequency	Nocturnal Volume (ml)	Nocturnal Percentage	Functional Bladder Capacity (ml)	Urgency Episodes per day	Urgency Incontinence per day	Non Urgency Incontinence per day
3	8.67	1101.33	127.08	1.33	533.33	48.43%	450.00	4.33	0.00	0.00

Figura 10. Quadre resum dels resultats del diari electrònic "Urodiary" creat per Mangera *et al.* [42].

A diferència d'aquest, en el nostre treball hem optat per mantenir el quadre resum proposat per Jiménez-Cidre *et al.* [34] en el qual apareixen, a part dels valors mitjans, els valors dels tres dies del diari, ja que considerem que és d'interès veure la possible variabilitat entre els valors de cada dia del diari, evitant veure només uns valors mitjans, que poden ser falsament alts o baixos si pensem que el diari no s'ha emplenat de forma correcta durant tots els dies.

A més, els resultats de l'eDM3d es poden obtenir a distància només entrant al servidor, és a dir, sense la necessitat de tenir al pacient davant. Si bé és cert que aquest fet sustenta i impulsa la medicina telemàtica i pot ser d'utilitat en alguns casos, considerem que la lectura i interpretació dels resultats de forma conjunta amb el pacient és necessària, ja que permet obtenir informació addicional com per exemple identificar possibles errors del pacient en la utilització del diari, confirmar esdeveniments com episodis d'urgència o incontinència o discutir sobre determinats hàbits com el patró d'ingesta de líquids, el que, al cap i a la fi, facilita i fomenta una bona comunicació i relació metge/pacient. Així mateix, considerem que en molts casos pot ser necessari avaluar tots els esdeveniments miccionals que el pacient ha registrat dia per dia. Per aquest motiu, a part d'obtenir el quadre resum dels resultats, l'eDM3d permet accedir a un "*Timeline*" on es poden consultar, i si és necessari modificar, tots els esdeveniments que ha registrat el pacient.

Per altra banda, considerem que l'obtenció automàtica dels resultats pot ser de gran interès en el context d'assajos clínics, on s'han de tractar i analitzar simultàniament les dades de molts de pacients alhora. Avui en dia, els grans assajos clínics en el camp urologia funcional que avaluen l'eficàcia dels tractaments mèdics ho fan mitjançant diaris miccionals, molts d'ells electrònics [58,59]. Davant la necessitat d'utilitzar eines validades no només en la pràctica clínica sinó també en el camp de la recerca [31], creiem que en aquest tipus d'estudis s'hauria de fer servir també un diari miccional validat. En el nostre entorn i en la població de parla espanyola, l'eDM3d representaria una eina vàlida dur a terme aquesta funció.

6. Funcionament pràctic del servidor

En els dos articles d'aquesta tesi descrivim detalladament l'aparença i el funcionament de l'aplicació, que és la part que implica al pacient. Queda per exposar, però, com és el funcionament del servidor on s'accedeix als registres dels pacients i on s'obtenen els resultats del diari.

L'adreça electrònica del servidor és:

<http://edm3d.estimtrack.webfactional.com/login.php>, accessible des de qualsevol explorador excepte *Internet Explorer*. L'accés a la pàgina requereix d'un nom d'usuari i un codi d'accés, que garanteix que només els investigadors de l'estudi poden accedir a les dades dels malalts, d'acord amb les lleis de protecció de dades. La identificació dels pacients dins la plataforma també és anònima de manera que a cada participant se li assigna un codi alfanumèric que no permet establir-ne la identitat. La relació entre aquests codis i la identificació dels pacients es guarda en un arxiu independent custodiat pels dos investigadors de l'estudi.

Així doncs, quan s'ha seleccionat un pacient determinat apareixen els dies que aquest pacient ha fet servir el diari. Com es veu a l'exemple que es mostra a la figura 11, el pacient "P2" ha fet servir el diari miccional quatre dies diferents. El primer dia, 14 d'Octubre de 2016, és el dia en que es va descarregar l'aplicació. Això queda registrat ja que, com s'ha explicat anteriorment, en el moment de la descàrrega se'ls ensenyava com fer servir l'aplicació i això incloïa fer alguns registres de prova. Els altres tres dies podem pensar que són els dies en que el pacient ha completat el diari miccional de tres dies.

El servidor ens dona l'opció d'escollir el dia d'inici a partir del qual s'analitzaran les variables i també la durada del diari (fins a 3 dies). Això és així perquè hi haurà pacients que faran servir el diari electrònic durant més de tres dies, ja sigui per equivocació o per interès personal, mentre que els càlculs dels valors mitjans dels resultats només es fan amb un màxim de tres dies, que és la durada preestablerta del diari miccional. Així, en aquests casos puntuals, podríem seleccionar quins tres dies consecutius de diari volem avaluar. Quan això ha passat amb els pacients del nostre estudi, hem comptat els primers tres dies seguits de registre.

Figura 11: Imatge de la pantalla del servidor de l'eDM3d en la qual es mostra la selecció del pacient i dels dies consecutius de diari que es volen avaluar.

Per altra banda, el servidor també dóna l'opció d'escollir el número de dies del diari que volem avaluar. Per exemple, si un pacient fa servir el diari durant tres dies, però el tercer dia només registra una micció i després deixa de fer servir l'aplicació, malgrat el servidor detecti activitat durant tres dies, hauríem de comptar que el pacient només ha emplenat dos dies del diari. Així, seleccionant a l'apartat de "*Días de estudio*" només 2 dies, els càlculs dels valors mitjans es farien només per dos dies. Un cop seleccionats tots aquests paràmetres, s'ha de fer clic sobre la pestanya "*Ver diario miccional*", amb el que apareix el quadre resum de resultats que s'ha mostrat anteriorment.

Com ja s'ha comentat, en molts casos pot ser necessari avaluar tots els esdeveniments miccionals que el pacient ha registrat dia per dia i, en alguns casos, fer-ne alguna modificació. Per això, com es mostra a la figura 12, des del servidor es pot accedir a un "*Timeline*" on es poden consultar tots els esdeveniments registrats, a l'hora en què s'han fet i les seves característiques. Aquesta opció és d'especial importància quan hi ha valors extrems no fisiològics, com podria ser un volum miccional de 5000ml, que suggereixen un error en el registre, o quan els resultats no es correlacionen amb la clínica del pacient.

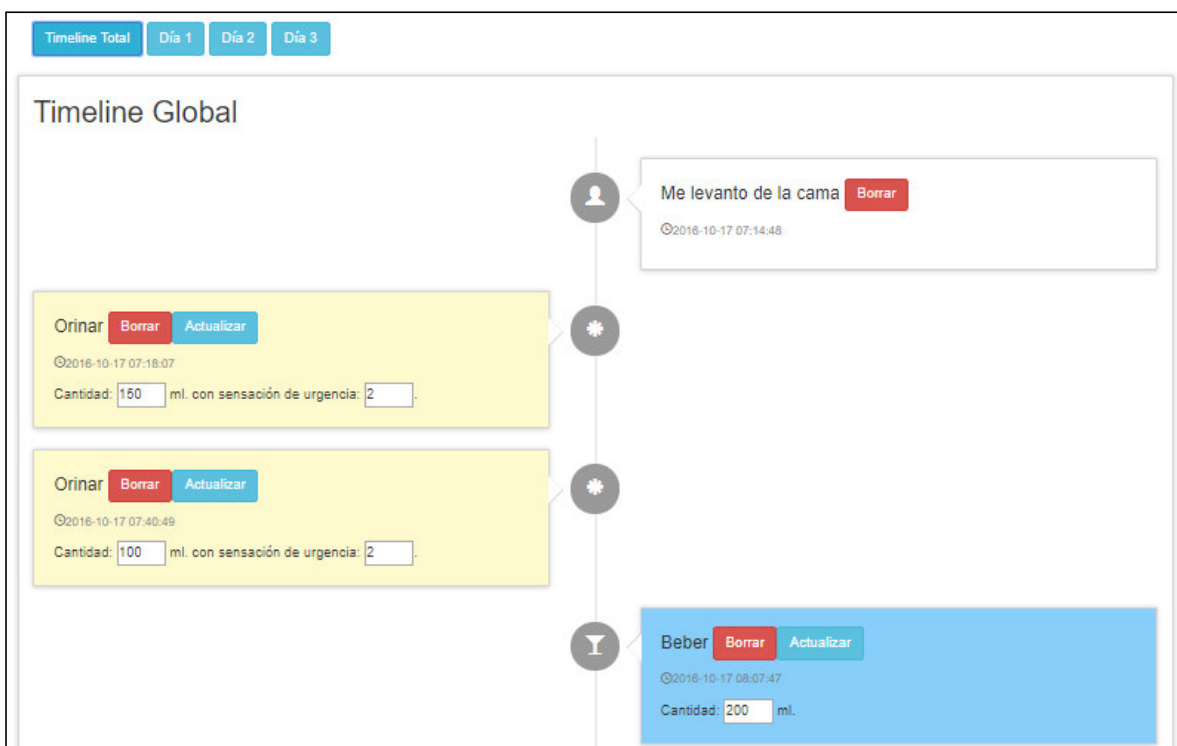


Figura 12: Imatge del "Timeline" on es poden consultar tots es esdeveniments que el pacient ha registrat amb l'eDM3d. En cas que el pacient s'hagués equivocat emplenant el diari, aquests esdeveniments es podrien modificar.

Des del servidor, a part de poder obtenir el quadre resum dels resultats en format PDF, també es pot obtenir en format d'arxiu *Excel*. Aquesta opció permet obtenir els resultats de totes les variables del diari miccional, tant dels valors de cada dia com dels valors màxims i mitjans de tots els dies analitzats, en una base de dades per al seu anàlisi amb un programa d'ús estès. Aquest punt és d'especial rellevància si es planteja la utilització de l'eDM3d en assajos clínics, ja que facilita enormement l'emplenament de bases de dades, com ho ha facilitat en el desenvolupament d'aquesta tesi.

7. Limitacions

El treball que s'exposa en aquesta tesi no està exempt de limitacions. Algunes d'elles ja s'han anat esmentant en les pàgines anteriors, principalment pel que fa a la possible dificultat d'utilització del diari miccional electrònic per part de la gent gran o la potencial pèrdua d'emplenament del diari en el context de la pràctica clínica habitual.

Més enllà d'això, considerem que hi ha algunes qüestions més a comentar. En primer lloc, dins el que recomana la ICIQ [45] sobre desenvolupament i validació de qüestionaris, un dels aspectes a considerar és la sensibilitat al canvi. Aquesta indica si el qüestionari en qüestió és capaç de detectar canvis en alguna condició del pacient, per exemple després d'un tractament determinat, i en quin grau la magnitud del canvi en el pacient queda reflectida en el resultat del qüestionari. En aquest treball hem avaluat la fiabilitat o reproductibilitat de l'eDM3d, és a dir, si els resultats del diari poden ser reproduïts si es repeteix la prova. Per avaluar-ho, els pacients de l'estudi van repetir l'eDM3d dues setmanes després (retest) d'haver-lo fet per primera vegada (test). En aquest marge de temps es considera poc probable que s'hagin produït canvis en la clínica dels pacients [45] i, per confirmar-ho, tots van emplenar un qüestionari en el què bàsicament se'ls preguntava si havien percebut algun canvi en la simptomatologia. Els resultats de la fiabilitat de l'eDM3d van ser bons, amb una correlació entre els resultats del test i el retest superiors al 0'7, en què el 0 es considera una manca de correlació i l'1 una correlació absoluta [45]. Així doncs, considerant que una bona fiabilitat assegura que si s'obtenen resultats de l'eDM3d diferents és perquè hi ha hagut algun canvi, ja sigui una intervenció o un tractament, i no a causa d'un error en la mesura, podríem pensar que la sensibilitat al canvi de l'eDM3d hauria de ser bona. Tanmateix, això és només una suposició i la sensibilitat al canvi de l'eDM3d s'haurà d'estudiar específicament en un futur.

Una altra qüestió a considerar està relacionada amb l'aspecte econòmic. No podem deixar sense esmentar que teòricament el cost d'un diari electrònic és superior al d'un diari en paper [22]. En diaris electrònics basats en un instrumental específic, com podria ser l'"Urodiary" del què s'ha parlat anteriorment [42], s'ha de tenir en compte el cost que requereix la fabricació del dispositiu, tot i que en aquest càlcul s'hauria d'incloure l'estalvi en els costos intangibles pel que fa a la reducció del temps en la lectura dels resultats d'un diari electrònic [22]. Tanmateix, en el cas de l'eDM3d,

no es necessita cap instrument addicional, partint de la base que s'emplena sobre el propi telèfon mòbil del pacient, fet que el cost del diari com a tal, tret del que pugui haver costat el disseny de l'aplicació i el manteniment periòdic del servidor, sigui nul.

Finalment, no es poden deixar de banda les limitacions implícites a la utilització d'un suport electrònic. Per a un correcte funcionament de *l'app* és imprescindible que el pacient disposi de connexió a Internet; en cas contrari, els registres introduïts al diari no es traslladen al servidor. A més, es requereix un manteniment i actualitzacions periòdiques del servidor, fet que fa necessari comptar amb un suport informàtic continu.

8. Perspectives de futur

Com ja s'ha dit, aquest treball pretén omplir un buit existent fins ara en la urologia funcional, que és proporcionar un diari miccional electrònic que estigui validat i que per tant es pugui utilitzar en la pràctica clínica. La nostra il·lusió després d'haver desenvolupat aquest projecte és que la utilització de l'eDM3d es pugui estendre en la pràctica clínica habitual per part de tots els metges, tant uròlegs com altres especialistes, en tot l'entorn de parla espanyola.

El fet que qualsevol *app* o programa informàtic estigui subjecte a una contínua actualització, no deixa de ser un avantatge, ja que permet la seva evolució d'acord amb les necessitats clíniques que puguin esdevenir. Pensem que, a mesura que la utilització de l'eDM3d s'estengui, es poden posar de manifest possibles punts de millora, com per exemple i com ja s'ha exposat anteriorment, incorporar alarmes que recordin tasques als pacients.

En aquesta mateixa línia, el quadre resum de resultats en seria un altre exemple. Tot i que l'obtenció automàtica simplifica la lectura dels resultats respecte al diari en paper, requereix encara que el facultatiu que els rep i llegeix tingui experiència en el camp de la urologia funcional. Donat que el software de l'eDM3d és capaç de detectar valors per sota o per sobre d'un determinat llindar o valor de referència prèviament establert, els resultats que es trobin per sobre d'aquests valors podrien aparèixer remarcats en color al quadre resum. Així, una primera visualització ja podria donar una impressió general dels resultats. La nostra proposta és que aquests valors de referència s'estableixin seguint les recomanacions de la terminologia de la ICS/IUGA [2]. Així l'eDM3d remarcaria de la següent manera:

- Presència d'urgència miccional: nombre d'episodis d'urgència (mitjana dels 3 dies) > 0
- Presència d'incontinència urinària d'urgència: nombre d'episodis d'incontinència d'urgència (mitjana dels 3 dies) > 0
- Presència d'incontinència urinària d'esforç: nombre d'episodis d'incontinència d'esforç (mitjana dels 3 dies) > 0

- Presència de freqüència miccional diürna elevada: freqüència miccional diürna (mitjana dels 3 dies) > 7
- Presència de nictúria: freqüència miccional nocturna (mitjana dels 3 dies) \geq 1
- Presència de poliúria nocturna: Diüresi nocturna (mitja dels 3 dies)/Diüresi en 24h (mitjana dels 3 dies) > 33%

Com a última consideració, pensem que seria de gran interès que grups d'altres països portessin a terme la traducció de l'aplicació als seus respectius idiomes, així com la posterior validació en les seves poblacions, amb el què la utilització del diari miccional eDM3d podria estendre's també més enllà de l'àmbit espanyol.

Conclusions

- El diari miccional de 3 dies electrònic en forma d'aplicació per a mòbil (eDM3d) és una eina factible per a l'avaluació de pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva o nictúria que tenen *smartphone*.
- L'eDM3d és una eina vàlida per a l'avaluació de pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva o nictúria que tenen *smartphone*.
- L'eDM3d és una eina reproduïble per a l'avaluació de pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva o nictúria que tenen *smartphone*.
- La majoria dels pacients prefereixen la utilització del diari electrònic eDM3d respecte a la utilització del diari miccional convencional en paper.
- L'ús de l'eDM3d pot estendre's en la pràctica clínica diària per a l'avaluació de pacients amb síndrome de bufeta hiperactiva o nictúria que tinguin *smartphone*.

Bibliografia

1. Third report on the standardisation of terminology of lower urinary tract function. Procedures related to the evaluation of micturition, pressure-flow relationships, residual urine. Produced by the International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology, Nottingham, February 1977. *Eur Urol.* 1980;6(3):170-1
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, Monga A, Petri E, Rizk DE, Sand PK, Schaer GN; International Urogynecological Association; International Continence Society. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(1):4-20
3. Chapple CR, Wein AJ, Abrams P, Dmochowski RR, Giuliano F, Kaplan SA, McVary KT, Roehrborn CG. Lower urinary tract symptoms revisited: a broader clinical perspective. *Eur Urol.* 2008;54(3):563-9
4. Oelke M, De Wachter S, Drake MJ, Giannantoni A, Kirby M, Orme S, Rees J, van Kerrebroeck P, Everaert K. A practical approach to the management of nocturia. *Int J Clin Pract.* 2017;71(11)
5. Abrams P. New words for old: lower urinary tract symptoms for "prostatism". *BMJ.* 1994;308(6934):929-30
6. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, Van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology.* 2003;61(1):37-49
7. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, Coyne K, Kelleher C, Hampel C, Artibani W, Abrams P. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol.* 2006;50(6):1306-14
8. Cambronero Santos J, Errando Smet C. Prevalence of storage lower urinary tract symptoms in male patients attending Spanish urology office. Urinary urgency as predictor of quality of life. *Actas Urol Esp.* 2016;40(10):621-627
9. Kupelian V, Wei JT, O'Leary MP, Kusek JW, Litman HJ, Link CL, McKinlay JB. BACH Survey Investigators. Prevalence of lower urinary tract symptoms and effect on quality of life in a racially and ethnically diverse random sample: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. *Arch Intern Med.* 2006;166(21):2381-7
10. Agarwal A, Eryuzlu LN, Cartwright R, Thorlund K, Tammela TL, Guyatt GH, Auvinen A, Tikkinen KA.. What is the most bothersome lower urinary tract symptom? Individual- and population level perspectives for both men and women. *Eur Urol.* 2014;65(6):1211-7
11. Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A, Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS, Aiyer LP. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. *BJU Int.* 2009;103 Suppl 3:4-11
12. Kupelian V, Fitzgerald MP, Kaplan SA, Norgaard JP, Chiu GR, Rosen RC. Association of nocturia and mortality: results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *J Urol.* 2011;185(2):571-7
13. Irwin DE, Mungapen L, Milsom I, Kopp Z, Reeves P, Kelleher C. The economic impact of overactive bladder syndrome in six Western countries. *BJU Int.* 2009;103(2):202-9
14. Holm-Larsen T. The economic impact of nocturia. *Neurourol Urodyn.* 2014;33 Suppl 1:S10-4
15. Groutz A, Blaivas JG, Chaikin DC, Resnick NM, Engleman K, Anzalone D, Bryzinski B, Wein AJ. Noninvasive outcome measures of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms:

- a multicenter study of micturition diary and pad tests. *J Urol*. 2000;164(3 Pt 1):698-701
16. López-Fando L, Carracedo D, Jiménez M, Gómez de Vicente JM, Martínez L, Gómez-Cañizo C, Gómez V, Burgos FJ. Cost-effectiveness analysis of main diagnosis tools in women with overactive bladder. Clinical history, micturition diary and urodynamic study. *Actas Urol Esp*. 2015;39(1):40-6
 17. Chapple CR. Primer: questionnaires versus urodynamics in the evaluation of lower urinary tract dysfunction— one, both or none? *Nat Clin Pract Urol*. 2005;2(11):555-64
 18. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS. Asociación Europea de Urología. [European Association of Urology guidelines on assessment and nonsurgical management of urinary incontinence]. *Actas Urol Esp*. 2013;37(4):199-213
 19. Chapple CR. Is a voiding diary really necessary in 2014? *Eur Urol*. 2014;66(2):301-2
 20. Martin JL, Williams KS, Abrams KR, Turner DA, Sutton AJ, Chapple C, Assassa RP, Shaw C, Cheater F. Systematic review and evaluation of methods of assessing urinary incontinence. *Health Technol Assess*. 2006;10(6):1-132
 21. Errando-Smet C, Müller-Arteaga M, Hernández M, Roset M. Diagnóstico y tratamiento del paciente varón con síntomas del tracto urinario inferior en España - Estudio MERCURY. ¿Seguimos los urólogos las recomendaciones de las guías europeas? *Actas Urol Esp*. 2018;42(5):323-330
 22. Bright E, Drake MJ, Abrams P. Urinary diaries: evidence for the development and validation of diary content, format, and duration. *Neurourol Urodyn*. 2011;30(3):348-352
 23. Chapple CR, Drake MJ, Van Kerrebroeck P, Cardozo L, Drogendijk T, Klaver M, Van Charldorp K, Hakimi Z, Compion G. Total urgency and frequency score as a measure of urgency and frequency in overactive bladder and storage lower urinary tract symptoms. *BJU Int*. 2014;113(5):696-703
 24. Zinner N, Harnett M, Sabounjian L, Sandaje B Jr, Dmochowsky R, Staskin D. The overactive bladder-symptom composite score: A composite symptom score of toilet voids, urgency severity and urge urinary incontinence in patients with overactive bladder. *J Urol*. 2005;173(5):1639-43
 25. Cartwright R, Srikrishna S, Cardozo L, Robinson D. Validity and reliability of the patient's perception of intensity of urgency scale in overactive bladder. *BJU Int*. 2011;107(10):1612-7
 26. Brown JS, McNaughton KS, Wyman JF, Burgio KL, Harkaway R, Bergner D, Altman DS, Kaufman J, Kaufman K, Girman CJ. Measurement characteristics of a voiding diary for use by men and women with overactive bladder. *Urology*. 2003;61(4):802-9
 27. Nygaard I, Holcomb R. Reproducibility of the seven-day voiding diary in women with stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2000;11(1):15-7
 28. Yap TL, Cromwell DA, Brown C, Emberton M, van der Meulen J. The reliability of the frequency-volume chart in assessing lower urinary tract symptoms. *BJU Int*. 2007;100(1):111-5
 29. Faller NA. The yellow-red-black bladder diary: Red-yellow-black is not just for wounds. *Ostomy Wound Manage*. 2009;55(12):26-32
 30. Arya LA, Banks C, Gopal M, Northington GM. Development and testing of a new instrument to measure fluid intake, output, and urinary symptoms: The questionnaire-based voiding diary. *Am J Obstet Gynecol*. 2008;198(5):559.e1-7
 31. Revicki DA. Regulatory Issues and Patient-Reported Outcomes Task Force for the International Society for Quality of Life Research. FDA draft guidance and health-outcomes research. *Lancet*. 2007;369(9561): 540-2

32. Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing a validated urinary diary: phase 1. *Neurourol Urodyn.* 2012;31(5):625-33
33. Bright E, Cotterill N, Drake M, Abrams P. Developing and validating the International Consultation on Incontinence Questionnaire bladder diary. *Eur Urol.* 2014;66(2):294-300
34. Jimenez-Cidre MA, Lopez-Fando L, Esteban-Fuertes M, Prieto-Chaparro L, Llorens-Martinez FJ, Salinas-Casado J, Castro-Diaz D, Müller-Arteaga C, Adot-Zurbano JM, Rodriguez-Escobar F, Gutierrez C, Arlandis-Guzman S, Bonillo-Garcia MA, Madurga-Patuel B, Leva-Vallejo M, Franco de Castro A, Peri-Cusi L, Conejero-Sugrañes J, Jimenez-Calvo J, Rebollo P, Mora A. The 3-day bladder diary is a feasible, reliable and valid tool to evaluate the lower urinary tract symptoms in women. *Neurourol Urodyn.* 2015;34(2):128-32
35. Ku JH, Jeong IG, Lim DJ, Byun SS, Paick JS, Oh SJ. Voiding diary for the evaluation of urinary incontinence and lower urinary tract symptoms: prospective assessment of patient compliance and burden. *Neurourol Urodyn.* 2004;23(4):331-5
36. Pauls RN, Hanson E, Crisp CC. Voiding diaries: adherence in the clinical setting. *Int Urogynecol J.* 2015;26(1):91-7
37. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials.* 2003;24(2):182-99
38. Jacobson AE, Vesely SK, Haamid F, Christian-Rancy M, O'Brien SH. Mobile Application vs Paper Pictorial Blood Assessment Chart to Track Menses in Young Women: A Randomized Cross-over Design. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2018;31(2):84-88
39. Hensel DJ, Fortenberry JD, Harezlak J, Craig D. The feasibility of cell phone based electronic diaries for STI/HIV research. *BMC Med Res Methodol.* 2012;12:75
40. Rabin JM, McNett J, Badlani GH. Computerized voiding diary. *Neurourol Urodyn.* 1993;12(6):541-53.
41. Quinn P, Goka J, Richardson H. Assessment of an electronic daily diary in patients with overactive bladder. *BJU Int.* 2003;91(7):647-52
42. Mangera A, Marzo A, Heron N, Fernando D, Hameed K, Soliman AH, Bradley M, Hosking I, Abdel-Maguid M, Levermore M, Tindale WB, Chapple C. Development of two electronic bladder diaries: a patient and healthcare professionals pilot study. *Neurourol Urodyn.* 2014;33(7):1101-9
43. Abrams P, Paty J, Martina R, Newgreen DT, van Maanen R, Pairedy A, Kuipers-deGroot T, Ridder A. Electronic bladder diaries of differing duration versus a paper diary for data collection in overactive bladder. *Neurourol Urodyn.* 2016;35(6):743-9
44. Fisher RS, Blum DE, DiVentura B, Vannest J, Hixson JD, Moss R, Herman ST, Fureman BE, French JA. Seizure diaries for clinical research and practice: limitations and future prospects. *Epilepsy Behav.* 2012;24(3):304-10
45. Coyne K, Kelleher C. Patient reported outcomes: the ICIQ and the state of the art. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(4):645-51
46. Gabinete de Prensa. Instituto Nacional de Estadística. INEbase. 1 d'Octubre de 2015. Disponible a: <http://www.ine.es/prensa/np933.pdf>. Consultat per darrera vegada el 8 de desembre de 2018
47. Burgio KL, Locher JL, Goode PS, Hardin JM, McDowell BJ, Dombrowski M, Candib D.. Behavioral vs Drug Treatment for Urge Urinary Incontinence in Older Women. A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 1998;280(23):1995-2000
48. Locher JL, Goode PS, Roth DL, Worrell RL, Burgio KL. Reliability Assessment of the Bladder Diary for Urinary Incontinence in Older Women. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;56(1):M32-5

49. Fantl JA, Newman DK, Colling J. Acute and Chronic Management, Clinical Practice Guideline, No 2, 1996 Update. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services Public Health Service; 1996. Agency for Health Care Policy and Research AHCPR publications. 96–0682
50. Kalder M, Pantazis K, Dinas K, Albert US, Heilmaier C, Kostev K. Discontinuation of treatment using anticholinergic medications in patients with urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 2014;124(4):794-800
51. Zettl UK, Bauer-Steinhusen U, Glaser T, Czekalla J, Hechenbichler K, Limmroth V, Hecker M. Adherence to Long-Term Interferon Beta-1b Injection Therapy in Patients with Multiple Sclerosis Using an Electronic Diary. *Adv Ther.* 2016;33(5):834–847
52. Dawes MG, Kaczorowski J, Swanson G, Hickey J, Karwalajtys T. The effect of a patient education booklet and BP 'tracker' on knowledge about hypertension. A randomized controlled trial. *Fam Pract.* 2010;27(5):472–8
53. Rossi MC, Nicolucci A, Di Bartolo P, Bruttomesso D, Girelli A, Ampudia FJ, Kerr D, Ceriello A, Mayor Cde L, Pellegrini F, Horwitz D, Vespasiani G. Diabetes Interactive Diary: a new telemedicine system enabling flexible diet and insulin therapy while improving quality of life: an open-label, international, multicenter, randomized study. *Diabetes Care.* 2010;33(1):109–15
54. Blanson Henkemans OA, van der Boog PJ, Lindenberg J, van der Mast CA, Neerincx MA, Zwetsloot-Schonk BJ. An online lifestyle diary with a persuasive computer assistant providing feedback on self-management. *Technol Health Care.* 2009;17(3): 253–67
55. Dale O, Hagen KB. Despite technical problems personal digital assistants outperform pen and paper when collecting patient diary data. *J Clin Epidemiol.* 2007;60(1):8-17
56. Robinson D, McClish DK, Wyman JF, Bump RC, Fantl JA. Comparison between urinary diaries completed with and without intensive patient instructions. *NeuroUrol Urodyn.* 1996;15(2):143–8
57. Klasnja P, Pratt W. Healthcare in the Pocket: Mapping the Space of Mobile-Phone Health Interventions. *J Biomed Inform.* 2012;45(1):184–198
58. Herschorn S, Chapple CR, Abrams P, Arlandis S, Mitcheson D, Lee K, Ridder A, Stoelzel M, Paireddy A, van Maanen R, Robinson D. Efficacy and safety of combinations of mirabegron and solifenacin compared with monotherapy and placebo in patients with overactive bladder (SYNERGY study). *BJU Int.* 2007;120(4):562-575
59. Drake MJ, Chapple C, Esen AA, Athanasiou S, Cambronero J, Mitcheson D, Herschorn S, Saleem T, Huang M, Siddiqui E, Stölzel M, Herholdt C, MacDiarmid S; BESIDE study investigators. Efficacy and Safety of Mirabegron Add-on Therapy to Solifenacin in Incontinent Overactive Bladder Patients with an Inadequate Response to Initial 4-Week Solifenacin Monotherapy: A Randomised Double-blind Multicentre Phase 3B Study (BESIDE). *Eur Urol.* 2016;70(1):136-145