

Serious game en biofeedback ondersteund self-management versus gestandaardiseerde bekkenbodempfysiotherapie voor vrouwen met lichte tot matig ernstige stressincontinentie - een multinationale, niet geblindeerde gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 30-08-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel is om de interventie te vergelijken met gestandaardiseerde bekkenbodempfysiotherapie op klinisch, economisch en patiënttevredenheidsvlak.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WOMEN-UP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ongewenst urineverlies, stressincontinentie

Aandoening

stress-urine-incontinentie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodempfysiotherapie, biofeedback, self-management, stressincontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve verbetering van klachten van stressincontinentie

Secundaire uitkomstmaten

1. Objectieve genezing van klachten van stressincontinentie
2. Incontinentie-gerelateerde kwaliteit van leven
3. Algemene kwaliteit van leven
4. Indicatie voor SUI-chirurgie tijdens follow-up
5. Patiënttevredenheid
6. Kosten
7. Functioneren van bekkenbodemp
8. Therapietrouw
9. Behandeling-gerelateerde adverse events
10. Serious Adverse Device Events (SADE's)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urine-incontinentie is een veel voorkomende aandoening met een prevalentie variërend van 25.0% (EPINCONT-studie) tot 51.2%, en kan worden onderverdeeld in drie types: stressincontinentie (SUI, ongewenst urineverlies bij drukverhogende momenten zoals niezen, hoesten), urge-incontinentie (UUI, ongewenst urineverlies vergezeld van of voorafgegaan door een sterk aandranggevoel) en gemende incontinentie (MUI, ongewenst urineverlies, zowel vergezeld of voorafgegaan door sterke aandrang en/of drukverhogende momenten). Een studie, uitgevoerd in verschillende Europese landen, laat een overheersing in prevalentie zien van MUI (42%), gevolgd door SUI (38%) en UUI (18%). Van urine-incontinentie is bekend dat de prevalentie een piek bereikt rond midlife (50-54 jaar), gevolgd door een lichte daling en stabilisatie rond 65 jaar. Na deze stabilisatie is er een stabiele stijging in prevalentie. Met name stressincontinentie kan bij vrouwen leiden tot het stoppen van fysieke oefeningen en sociale activiteiten, waardoor haar zelfvertrouwen, zelfperceptie en algehele kwaliteit van leven zal dalen.

Er zijn verschillende behandelingen van SUI, variërend van conservatieve behandelingen (leefstijladviezen of bekkenbodemoefeningen) tot chirurgie (midurethrale slingoperatie). In een systematische review werd aangetoond dat bekkenbodempfysotherapie een betrouwbare eerste keus van conservatieve therapie is in de behandeling van SUI, met name in een patiëntengroep met lichte ernst. Deze review was echter wel gebaseerd op studies met een in het algemeen korte follow-up.

Een recente randomized controlled trial heeft laten zien dat vrouwen met matig tot ernstige stressincontinentie een significant betere subjectieve en objectieve uitkomst hebben na 12 maanden wanneer ze een midurethrale slingoperatie ondergingen vergeleken met bekkenbodempfysotherapie. Daarboven werd er een hoge crossover (49%) gemeld van de bekkenbodempfysotherapiegroep naar de slingoperatiegroep.

Het belangrijkste probleem bij bekkenbodempfysotherapie is dat vrouwen zich niet houden aan het oefenschema en stoppen met de oefeningen. Het is aangetoond dat het toevoegen van biofeedback de uitkomst van bekkenbodemoefeningen verbeterd en het lijkt erop dat de rol van fysiotherapeut meer een ondersteunende en motiverende is dan het controleren van de oefeningen. Het aanwezig zijn van een fysiotherapeut maakt de behandeling relatief duur. Daarnaast is bekkenbodempfysotherapie niet overal in de wereld even makkelijk toegankelijk. In minder bevolkte gebieden moeten patiënten soms lang reizen om een fysiotherapeut te bezoeken. Door deze nadelen zijn onderzoekers gestimuleerd geraakt om een innovatieve manier te vinden om bekkenbodemoefeningen laagdrempelig en beschikbaar te maken voor meer patiënten.

Het WOMEN-UP consortium heeft een interventie ontwikkeld waarin biofeedback en motiverende hulpmiddelen ingezet worden in een self-support ICT-systeem om op die manier het aantal bezoeken aan een fysiotherapeut te verminderen, leidende tot een laagdrempelige behandeling van SUI. Dit self-supportsysteem bestaat uit een vaginaal en abdominaal biofeedbackapparaat (gebaseerd op verbeteringen van een al bestaand vaginaal biofeedbackapparaat), een applicatie voor smartphone/tablet met daarin serious games en een online platform waarop patiënten hun trainingsresultaten kunnen uploaden en in contact kunnen komen met hun zorgverlener. De hypothese is dat dit self-supportsysteem, werkend via een clinical support systeem en een beveiligde supervisie op afstand, niet inferieur is vergeleken met conventionele bekkenbodempfysiotherapie (al dan niet ondersteund met biofeedback).

Doel van het onderzoek

Het doel is om de interventie te vergelijken met gestandaardiseerde bekkenbodempfysiotherapie op klinisch, economisch en patiënttevredenheidsvlak.

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter, multinationale, niet-geblindeerde, randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Self-supportsysteem met: 1. Bekkenbodemoefeningen 2. Draagbaar vaginaal en abdominaal biofeedbackapparaat 3. Applicatie voor smartphone / tablet met serious games 4. Online platform, ontwikkeld om therapietrouw te verbeteren, de vooruitgang te monitoren, adverse events op te registreren en contact tussen de patiënt en haar zorgverlener te faciliteren.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de trial zullen patiënten gevraagd worden om aandoening-gerelateerde vragenlijsten in te vullen op 4 verschillende tijdstippen. Tevens zullen ze een bekkenbodembewoordeling ondergaan, 4 maanden na de randomisatie. Deze beoordeling zou buiten de studie om niet plaats hebben gehad.

Het enige risico bij de interventie is overtraining, leidend tot klachten van vaginale pijn tijdens oefeningen of gemeenschap. Overtraining zal worden opgemerkt door de zorgverlener door de antwoorden van de korte vragenlijst die na elke oefening wordt ingevuld (interventiegroep) of bij het aangeven van de patiënt tijdens het wekelijkse bezoek (controlegroep). Als er sprake is van overtraining, dan zal de zorgverlener de training stilleggen voor tenminste een week. Na een week mag de training herstart worden als de klachten verbeterd zijn.

Andere risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen tussen 18 en 75 jaar oud
- Klachten van milde tot matig ernstige stress-urine-incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gemengde urine-incontinentie (MUI) met een overheersende urge-incontinentie
2. Deelnemers die geen informed consent kunnen geven, door wettelijke beperking of voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte (beoordeeld door een arts)
3. Zwangere deelnemers
4. Deelnemers die in de afgelopen 12 maanden gespecialiseerde bekkenbodemoefeningen gedaan hebben in het kader van urine-incontinentie
5. Deelnemers met een genitale prolaps voorbij het hymen (Baden-Walker graad 3 of 4)
6. Voorgeschiedenis van recidiverende UWI's (>4 keer per jaar)
7. Te beperkte kennis of begrip van het Nederlands / Spaans / Fins
8. Te lage score bij de IT-kennis-vragenlijst
9. Deelnemers die geen goede bekkenbodemontractie kunnen uitvoeren
10. Voorgeschiedenis van chronische neurologische aandoening, zoals ruggenmergletsel, multipale sclerose, cerebro-vasculair incident

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2018
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vaginaal biofeedbackapparaat;applicatie voor smartphone/tablet en online platform
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56562.018.16