

Lange termijn effect van een multidisciplinair assessment en post partum groepsbehandeling van vrouwen met stress urine-incontinentie na een vaginale bevalling vergeleken met de gebruikelijke zorg: een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen van deze multicenter RCT zijn 3-voudig.1. te onderzoeken of een structureel assessment en behandelprogramma met intensive, gesuperviseerde postpartum bekkenbodemspiergroepstraining (BBSGT) met een thuisprogramma 18 maanden na start...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

motherfit post partum

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

incontinentie na de vaginale bevalling, urineverlies tijdens lichamelijke inspanning

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekkenbodemspiertraining, groepstraining, post partum, stress urine-incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair: 18 maanden post partum

- ICIQ-UI-SF

bij 6 weken (baseline) , 4 maanden (einde training), 9 en 18 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Secondair 18 maanden post partum

- Patient global impression of severity (PGI-5),

- incontinence Impact Questionnaire-7(IIQ-7); generic QoL (EQ-50-5L)

- kosten, kosten vragenlijst

bij 6 weken (baseline), 4 maanden (einde training), 9, en 18 maanden.

- Patient satisfactie

bij 4 maanden post partum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1 op de 3 vrouwen wordt tijdens haar leven door urine-incontinentie (UI) getroffen met substantiële individuele ziektelast, verlies van kwaliteit van leven (QoL) en sociaal-economische kosten (1,2). Zwangerschap en geboorte zijn de meest belangrijkste veroorzakende en provocerende factoren voor UI tijdens het leven (1).

UI heeft niet alleen impact op de lichamelijke maar ook op de psychische gesteldheid van iemands leven (3). De conditie kan een significante impact hebben op haar zelfbeeld en algemeen welbevinden. Het betekent dat bovenop het verlies van controle over de blaas, het dragen van incontinentiemateriaal voor jonge mensen in de peripartum periode inbreuk maakt op hun individualiteit en zelfvertrouwen (3). Uit studies blijkt dat tot 50% van de UI lijders intieme relaties met hun partner vermijden (4). Stress UI is UI in relatie met fysieke inspanning (5). De prevalentie tijdens de zwangerschap is 41% en tot 38% 2-3 maanden postpartum (1). Indien SUI tijdens de zwangerschap optreedt, dan is er 42% > risico op UI in de komende 12 jaar (1). SUI kan vrouwen hinderen van deelname aan activiteiten, zoals bijvoorbeeld sporten vanwege bezorgdheid omtrent mogelijk UI. Dit lijkt weer verband te hebben met fikse impact op obesitas en daardoor weer UI waardoor er een vicieuze cirkel ontstaat. Al deze elementen dragen bij aan de enorme QOL effecten op patiënten met UI (1,3). Ondanks dit alles, geven 3/4 van alle nieuwe moeders aan nooit hulp gezocht te hebben bij een professionele hulpverlener in verband met deze klachten. 56% van de vrouwen zeggen zich 'te schamen'. Daarenboven, standaard peripartum zorg in Nederland heeft nauwelijks aandacht voor deze problematiek, terwijl, zeker voor de korte termijn, BBST UI fors vermindert tijdens de gevorderde zwangerschap en de vroege postpartum periode (1). BBST verbetert het algemeen welbevinden aanzienlijk beter dan een controlegroep op 3 maanden postpartum (RR 7.2, 95% CI 2.4-12.0)(1). Aanhoudende postpartum UI kan ook met BBST worden aangepakt, maar wordt mogelijk te laat ingezet. Een van de redenen kan zijn dat obstetristen en gynaecologen niet overtuigd zijn van de lange termijn effecten van BBST (1). Een andere reden is dat peripartum vrouwen (nog) niet goed op de hoogte zijn van mogelijke behandelopties (6). Nu slechts een minderheid van de zwangere vrouwen actief op de hoogte zijn van de risico's op UI heeft het Pelvic care Center Maastricht (PcCM) motherfit ontworpen, dat meer is dan alleen maar BBST. Het is een multidisciplinaire strategie om vrouwen met UI te behandelen en hen bewust te maken rondom de bevalling van het belang van BBS als een voorwaarde van een gezonde levensstijl. Het motherfit concept richt zich op integraal zelf-management voor de lange termijn. Ons e-health systeem ter ondersteuning en vermeerdering van adherence en duurzame motivatie voor het holistisch trainingsprogramma zal zwangere en postpartum vrouwen (en personen van latere leeftijd) in staat stellen co-managers te worden van hun eigen gezondheid en welbevinden met behulp van ICT, middelen en persoonlijke service. Publieke en individuele bewustwording met betrekking tot de impact van zwangerschap en vaginale bevalling, de pathofysiologische gevolgen daarvan op de bekkenbodem, leidend tot UI en de mogelijkheden dit gezondheidsprobleem aan te pakken zijn startpunten van de motherfit strategie. Adequate patiënt informatie en voorlichting met daarnaast gesuperviseerde, intensieve BBST in groepen in de praktijk warden gevolgd door en zijn de basis van een individueel

zelf-management programma voor thuis. Om volhouden van het thuisprogramma te stimuleren en leefstijl adviezen te ondersteunen, introduceren we een draagbaar gezondheidzorg systeem met een geïntegreerde mApp waarmee adviezen met toegankelijke en functionele trainingsmogelijkheden aan de drager worden aangereikt, instructie video's en relevante informatie, tips en leefstijl adviezen. Tips en leefstijl adviezen zijn in lijn met en ondersteunen de informatie en voorlichting van de verloskundige. Verloskundigen promoten een gezonde leefstijl met informatie over een adequate gewichtstoename tijdens de zwangerschap, een gezond dieet, mentaal welbevinden en het vermijden van negatieve gewoontes zoals roken en alcohol. Informatie over UI en hoe dit te voorkomen of te behandelen kan geïntegreerd worden in gezondheidsvoorlichting gedurende de perinatale periode om zodoende vrouwen te ondersteunen bij het zelfmanagement van hun eigen gezondheid. Klinische validatie van ons e-health systeem als zelfmanagement middel voor thuis komt de peripartum patiënt met UI en de klinische praktijk ten goede. Dit gezondheidzorg systeem heeft als doel het trainingsprogramma voor thuis te stimuleren, adherence en therapietrouw met betrekking tot BBST te bevorderen.

Deze strategie begeleidt vrouwen door dit uitgebreid verbeteringsproces en zorgt dat BBST onderdeel wordt van een gezonde levensstijl. Dit concept is optimaal om patiënten weer een eigenwaarde te geven.

De App software zorgt voor ondersteuning van de actieve training door toegankelijk en attractief videomateriaal. Het motherfit thuisprogramma is gebaseerd op het motherfit protocol met een heel intensief en gesuperviseerd programma als voordien beschreven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen van deze multicenter RCT zijn 3-voudig.

1. te onderzoeken of een structureel assessment en behandelprogramma met intensive, gesuperviseerde postpartum bekkenbodemspiergroepstraining (BBSGT) met een thuisprogramma 18 maanden na start postpartum de ernst (frequentie, hoeveelheid, impact) van UI vermindert bij vrouwen die vaginaal bevallen zijn en die stress urine-incontinentie (SUI) hebben.
2. te onderzoeken bij vrouwen na een vaginale bevalling die SUI hebben het effect van een behandeling met BBST op UI ernst (frequentie, hoeveelheid UI, impact) door baseline (6-8 weken postpartum) te vergelijken met einde behandeling (4 months post partum), en met 9 maanden postpartum (studie II motherfit postpartum):
3. of intensieve, gesuperviseerde postpartum BBSGT kosten-effectief is bij vrouwen na een vaginale bevalling die SUI hebben.

Deelnemer kenmerken en specifieke aspecten van obesitas historie en BB functie zal worden gemeten en gebruikt voor de analyses met betrekking tot mogelijke voorspellers/confounders voor een succesvolle uitkomst op UI na BBSGT postpartum.

Onderzoeksopzet

-DESIGN

Het design is een gerandomiseerd gecontroleerde studie (RCT). Na een voorbereidingsfase tussen week 6-8 na de vaginale bevalling met informatie en instructie van volwassen vrouwen met UI na een vaginale bevalling, het tekenen van een informed consent, check van in- en exclusiecriteria, zullen proefpersonen worden gerandomiseerd naar BBSGT of CAU. Uitkomst metingen van de (kosten-)effectiviteit van BBSGT postpartum worden vergeleken met CAU. Primaire eindmeting is op 18 maanden na de vaginale bevalling. Data worden geanalyseerd volgens de intention-to-treat procedure. Dit is een multicenter studie met participatie van Maastricht University Medical Center (MUMC), Zuyderland MC, Heerlen/Sittard, Laurentius Ziekenhuis, Roermond, Maxima MC, Eindhoven en de omliggende verloskundige/huisartsen/(bekken)fysiotherapie praktijken. Op het Maxima MC na zijn alle obstetrische centra deel van het Obstetrisch Consortium Limburg, een eerste, tweede en derde lijn obstetrisch en verloskundig zorg voor de moeder samenwerkingsverband. Haalbaarheid van recrutering is hoog aangezien in de regio's Maastricht, Heerlen, Sittard, Roermond en Eindhoven/Veldhoven

- 3300 vaginale bevallingen van eerst-zwangeren per jaar plaatsvinden
- de 5 ziekenhuizen en omringende verloskundige praktijken in deze regio's reeds samenwerken op het vlak van andere obstetrische en urogynaecologische onderzoeksprojecten en tenslotte
- voldoende bekkenfysiotherapeuten en ZwangerFit docenten voorhanden zijn in deze regio's om de trainingen te verzorgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- INTERVENTIE POST PARTUM Tijdens de 6 weken post partum routine controle worden alle vrouwen behalve diegenen die (nog altijd) deelnemen aan studie I van motherfit gepolst op aanwezigheid van UI door hun obstetrist/gynaecoloog/huisarts/verloskundige. Indien de vrouw aangeeft UI te hebben, doet de obstetrist/gynaecoloog/huisarts/verloskundige een kort assessment mbt correct aanspannen van de BBS door middel van inspectie en vaginale palpatie, tijdens welke het sluiten van de vagina, het in- en opwaarts bewegen van het perineum gedurende de BBS contractie wordt gecontroleerd (26). Alle UI vrouwen die loten voor de BBSGT die niet of onvoldoende bewust de bekkenbodemspieren kunnen aanspannen of ontspannen worden eerst naar de bekkenfysiotherapeut gestuurd voor individuele instructie mbt bekkenbodem anatomie en krijgen aangeleerd hoe ze de bekkenbodemspieren correct moeten aan- en ontspannen. De vrouwen van de motherfit groep krijgen een speciaal daartoe ontwikkeld geschreven of digitaal handboekje over post partum BBSGT Vervolgens worden alle vrouwen, dus die meteen in staat zijn of in staat zijn na instructie door de bekkenfysiotherapeut hoe de bekkenbodem moet worden aangespannen verwezen voor 8 intensieve post partum groepstraining sessies. Alle vrouwen krijgen via een mApp of webApp een individueel thuis trainingsprogramma en algemene adviezen over lichamelijke activiteit geschikt voor post partum vrouwen met een opbouw naar een optimale BBST en lichamelijke activiteit met het oog op levenslange genezing en preventie van UI en chronische ziektes

(9,12,13). De nadruk zal sterk liggen op factoren die langdurige motivatie voor het volhouden van BBS oefeningen voorspellen (14). Ook in dit geval worden volhouden en compliantie bevorderd door het gebruik van 'push' berichtjes en door het persoonlijk trainingsdagboekje. -USUAL CARE VERGELIJKING (CAU) De deelnemende obstetrist/gynaecoloog/huisarts/verloskundige geeft de gebruikelijke zorg en adviezen en zwangere en post partum vrouwen kiezen zelf als gebruikelijk of ze willen deelnemen aan een zwangerschapscursus van welke aard ook of niet. UI vrouwen krijgen CAU van hun obstetrist/gynaecoloog/huisarts/verloskundige.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op de aard van het assessment en de behandeling worden geen risico's of bijwerkingen verwacht.

Patiënten moeten extra vragenlijsten en persoonlijke trainingsdagboekjes invullen hetgeen van weinig belang wordt ingeschat. Er worden 4 x metingen van uitkomstmaten verricht, waarbij bij de baseline meting ook een digitale vaginale palpatie plaatsvindt ten behoeve van het BBS functioneel assessment. Patiënten krijgen uitgebreide informatie mbt hun urine-incontinentie probleem en wat er aan gedaan kan worden dit probleem op te lossen. De extra tijdsinvestering bij deelname is beperkt.

Omdat we vrouwen na hun eerste bevalling met UI willen bestuderen kan uitsluitend uit deze groep vrouwen rekrutering plaatsvinden (groepsrelatie).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

- . volwassen rouw na een vaginale bevalling
- . urine-incontinentie (inspannings-incontinentie of gemengde urine-incontinentie met vooral inspanningsfactor dominant)
- gemotiveerd voor deelname aan het motherfit programma ondertekend informed consent
- . in staat Nederlands te spreken en te begrijpen en om formulieren onafhankelijk to kunnen invullen
- . mApp op 1-pad (Apple of Android) of webApp ter beschikking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * UI voor de zwangerschap, voortdurend na de bevalling
- * lijdend aan significante beperkingen om te oefenen of co-morbiditeit(fysiek of psychisch) dat een vrouw zou laten afzien van deelname aan een motherlit (groeps)training
- * voorgeschiedenis van chronisch neurogeen lijden of ziektes gerelateerd aan UI (bijv. MS, CVA, diabetes mellitus)
- * urineweginfectie (urine sediment, urine cultuur)
- * voorgeschiedenis van anti-incontinentie of urogynaecologische chirurgie
- * vrouwen van wie de verwachting is dat ze uitvallen (bijv vanwege een voorgenomen verhuizing)
- * recent bekkenfysiotherapie gehad (< 6 maanden)
- * weigering een mApp of webApp te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-11-2017
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60230.068.16