

Een prospectief gerandomiseerd onderzoek naar ongewenst urineverlies bij oudere vrouwen: het effect en de doelmatigheid van geprotocolleerde diagnostiek en behandeling.

Gepubliceerd: 26-11-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het onderzoek is zoeken naar strategieën om effectief hulp te kunnen bieden aan oudere vrouwen met klachten van ongewenst urineverlies. Deze aandoening wordt ondergediagnostiseerd en onderbehandeld, terwijl er effectieve behandelingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Incontinentie voor urine bij oudere vrouwen

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

incontinentie voor urine, ongewenst urineverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Programma Doelmatigheidsonderzoek ronde 2008

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incontinentie voor urine, kosten-effectiviteit, kwaliteit van leven, oudere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de reductie in de ernst van het ongewenste urineverlies na 12 maanden, volgens de Incontinence Severity Index (ISI). Deze index rangschikt de incontinentie van de vrouwen in 4 categorieën van ernst: licht, matig, ernstig en zeer ernstig. Succes van de interventie is gedefinieerd als een afname in ernst van tenminste 1 categorie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de combinatie van ernst en impact van het probleem (ICIQ-score), het aantal episodes met incontinentie (zoals vermeld in de mictiedagboeken), de mening van de patient over de verbetering (global perception of improvement), de incontinentie specifieke kwaliteit van leven gemeten met de IIQ-7, de algemene gezondheidstoestand (gemeten met de MOS SF-20 en de EQ-5D) en de kosten van de incontinentie. De kosten worden afgeleid uit de Case Record Form (voor de huisarts- en ziekenhuiskosten) en uit de vragenlijsten voor patienten (gebruik van urineopvangmateriaal).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Incontinentie voor urine is een veel voorkomend probleem bij vrouwen: 15 - 55 % van de oudere vrouwen heeft er last van. De gevolgen van dit probleem zijn sociale isolatie, gebrek aan zelfvertrouwen, schaamte en een depressieve stemming. Ongewild urineverlies wordt lang niet altijd behandeld. Vrouwen zoeken geen hulp of stellen het vragen van hulp uit. Slechte 30 - 50 % van de vrouwen die lijden aan ongewild urineverlies gaan hiermee naar de huisarts. In de meeste huisartspraktijken wordt ook niet actief gevraagd naar klachten van urineverlies.

Toch kan de aandoening in veel gevallen op een effectieve wijze behandeld worden, met een duidelijke verbetering van de klachten en van de kwaliteit van leven. Behandelingen die beschikbaar zijn in de eerstelijns zorg zijn bekkenbodemspiertraining, blaastraining en correctie van inadequaat mictiepatronen.

Omdat incontinentie gepaard gaat met aanzienlijke kosten, mogen ook gunstige economische effecten verwacht worden van een strategie die de ernst van de incontinentie reduceert. Daarom willen we een gerandomiseerd klinisch onderzoek uitvoeren waarin de kosten en effecten van een geprotocolleerde benadering en een evidence based behandeling worden vergeleken met de gebruikelijke zorg bij oudere vrouwen met ongewild urineverlies.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is zoeken naar strategieën om effectief hulp te kunnen bieden aan oudere vrouwen met klachten van ongewenst urineverlies. Deze aandoening wordt ondergediagnostiseerd en onderbehandeld, terwijl er effectieve behandelingen beschikbaar zijn. Daarom is het relevant te onderzoeken of een pro-actieve benadering van het probleem een verbetering oplevert van de klachten en van de kwaliteit van leven en te bestuderen of deze benadering kosten-effectief is.

De belangrijkste onderzoeksvraag is: wat zijn de effecten van geprotocolleerde diagnostiek en een evidence-based behandeling gebaseerd op het advies van een multidisciplinair team op de klachten van ongewenst urineverlies bij oudere, thuiswonende vrouwen in vergelijking met de gebruikelijke zorg volgens de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap.

Een tweede onderzoeksvraag is wat de kosten zijn van urine incontinentie in de gebruikelijke zorg en wat de kosten zijn van de nieuwe strategie. Uiteindelijk willen we de vraag beantwoorden: wat zijn de effecten van deze nieuwe benadering in termen van incrementele kosten-effectiviteit. De primaire uitkomstmaat voor de economische evaluatie zijn de incrementele kosten per patient waarbij een verbetering optreedt van de klachten van urine incontinentie. Ook de incrementele kosten per gewonnen QALY en de incrementele kosten per additionele dag zonder urineverlies zullen worden geschat.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een gerandomiseerd klinisch onderzoek. Om contaminatie te voorkomen, worden huisartsen gerandomiseerd en niet patienten. Er zullen gematchte paren van huisartsen gevormd worden, met matching op basis van leeftijd en geslacht van de huisarts en van de urbanisatiegraad van de praktijkregio. Binnen elk paar worden de huisartsen at random verdeeld over interventie- en controlegroep. De huisartsen in de controlegroep zijn geblindeerd voor het interventieprotocol.

In de controle praktijken krijgen de vrouwen standaard zorg, volgens de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap. In de interventiepraktijken krijgen de vrouwen na een geprotocolleerd onderzoek een behandeling aangeboden die gebaseerd is op het advies van een mulitdisciplinair team.

De follow up periode is 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit geprotocolleerde diagnostiek van ongewenst urineverlies en een op de patient toegesneden behandeling. In de controlegroep krijgen de patienten de gebruikelijke zorg van hun huisarts, volgens de richtlijnen van de professie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de studie omdat alle onderzoeken niet-invasief zijn. De belasting van de studie voor de deelnemers bestaat uit invullen van vragenlijsten en het bijhouden van een mictie-dagboek. Patienten uit de interventiegroep zullen een urogynaecologisch onderzoek ondergaan, zo mogelijk in de praktijk van hun eigen huisarts. Dit houdt in een gynaecologisch onderzoek (speculumonderzoek en vaginaal toucher) een uroflowmetrie, een stresstest en een echosopische residubepaling. Daarna krijgen de patienten uit de interventiegroep een behandeling aangeboden die is gebaseerd op de huidige kennis over de beste aanpak van incontinentie en die is vastgelegd in richtlijnen. Deze behandelingen zijn niet experimenteel en zijn bewezen effectief. In de meeste gevallen zal de patiente in eerste instantie verwezen worden voor een behandeling door een bekkentherapeut voor bekkenbodemspieroefeningen en blaastraining.

.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Antonius Deusinglaan 1 / Postbus 196
9700 AD Groningen
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)

Patientes kunnen ingesloten worden als zij klachten hebben van ongewild urineverlies, als zij een Nederlandstalige vragenlijst in kunnen vullen en als zij informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patientes worden uitgesloten als zij urineweginfecties hebben of een overloopblaas, als zij lijden aan kwaadaarige aandoeningen, in behandeling zijn voor een urogynaecologische

aandoening, een verblijfscateter hebben, lijden aan een ernstige vorm van dementie of anderszins in een slechte gezondheidstoestand verkeren (naar het oordeel van hun huisarts). In geval van een urineweginfectie krijgen patiënten een behandeling aangeboden en kan in een later stadium, na genezing, alsnog inclusie plaatsvinden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	246
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL18809.042.07