

DE VULVA STUDIE: online psychotherapie en thuisbehandeling met TENS voor patiënten met provoked vulvodynie

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is het vinden van een meer effectieve behandeling voor patiënten met PVD, waarbij minder terugval optreedt en waarbij de autonomie van de vrouw een belangrijke rol speelt in het lange termijn herstel. Het secundaire doel is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DE VULVA STUDIE

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

dyspareunie, pijn bij vrijen, Vulvodynie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Schwa Medico, Wetenschapsfonds Amphia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn, Psychotherapie, TENS, Vulva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS score tijdens penetratie, 24 maanden na randomisatie (T24), vergeleken met de VAS score bij aanvang van het onderzoek (T0).

Secundaire uitkomstmaten

VAS score tijdens penetratie, op verschillende tijdstipmomenten resp. 3 maanden (T3), 6 maanden (T6), 12 maanden (t12) tov van de VAS bij start onderzoek T0 en einde follow-up (T24)

Gebruiksgegevens en de therapietrouw van de TENS en online psycho-educatie in Therapieland

Global impression of improvement (PGI-I)

Patient would recommend the treatment to fellow patient: scale 1-5

Patient feels autonomous in her treatment and recovery: scale 1-5

Penetration is possible: Yes/No

Questionnaires:

- Sexual function and distress (FSFI en FSDS)
- Pelvic floor distress inventory (PFDI-20)
- Hospital anxiety and depression scale (HADS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dyspareunie is een veelvoorkomend probleem wereldwijd. De prevalentie is waarschijnlijk onderschat en varieert in de literatuur van 14-34% onder jonge vrouwen tot 4,5-45% in de groep postmenopausale vrouwen.

De meest voorkomende oorzaak van dyspareunie, vnl bij jonge vrouwen, is provoked vulvodynie (PVD). PVD betreft vulaire pijn, uitgelokt door aanraking van het vestibulum vaginae en/of penetratie.

Risicofactoren voor PVD zijn o.a. recidiverende vulvo-vaginale infectie, een verleden van seksueel misbruik, psychische gezondheidsklachten. Echter, de precieze oorzaak en pathofysiologie is niet bekend.

PVD kan leiden tot seksuele, relationele en psychische problemen.

Tegenwoordig wordt PVD steeds meer beschouwd als een chronisch pijn syndroom met potentieel sociaal-economische consequenties. Naar analogie van andere chronische pijn syndromen is een persoonlijke aanpak met verschillende parallelle behandelingen waarschijnlijk het meest effectief.

Een dergelijke multidimensionale aanpak werd reeds onderzocht door Spoelstra et al (2017) in een retrospectief cohort onderzoek. In 81 % werd een significante afname vastgesteld van de gemiddelde VAS score (7,4 vs 3,8, $p < 0,001$) en in 80% was penetratie weer mogelijk (follow-up 3-5 jaar). Helaas, bleek op de lange termijn dat in 92% van de vrouwen penetratie nog steeds pijnlijk was. In 11% van de vrouwen was er geen verschil in VAS score, in 8% was de VAS score zelfs toegenomen. Deze resultaten suggereren dat de huidige multidimensionale aanpak niet volstaat op de langere termijn.

Er is toenemend bewijs dat psycho-educatie en behandelingen gunstig effect heeft op pijnscores, coping en QoL scores van patiënten met chronische pijn. Online therapie leek in meerdere onderzoek meer effectief dan de standaard aanpak (veelal groepstherapie) bij patiënten met verschillende vormen van chronische pijn.

In deze studie gebruiken we het online psycho-educatie en therapie programma Therapieland(c). Dit bedrijf ontwikkelt e-health platforms voor patienten en zorgprofessionals en wordt al in de praktijk toegepast door POH-GGZ en psychologen. Het voorziet in gebruiksvriendelijke modules, e-health consulten, inspirerende video's, animaties, creatieve opdrachten en online therapie sessies.

De modules en online interventies zijn gebaseerd evidence-based behandel methoden zoals ACT, CBT, Mindfulness, EMDR, etc.

Ten slotte stelt Therapieland(c) de behandelaar in staat om de voortgang van de client te volgen en te begeleiden en in contact te blijven met de client.

Een tweede veel belovende behandeloptie voor PVD patienten is de transcutaneous nerve stimulation (TENS). In 2008, publiceerde Murina e.a. de resultaten van een prospective cohort onderzoek waarin het effect van TENS versus *sham* TENS

werd onderzocht bij 40 vulvodynie patienten.

Zij maakte gebruik van een vaginale probe, 2 x / weekm totaal 20 sessies. de patienten hadden nooit eerder behandeling gehad voor dezelfde klacht.

De scores van gevalideerde vragenlijsten (SF-MPQ en FSFI) en de VAS scores toonden allen een significante verbetering in de TENS groep. Helaas was de follow-up duur slecht 3 maanden.

In hetzelfde jaar publiceerde Dionisi et al een significante afname in 73,8% door een combinatie van TENS met standaard bekkenfysiotherapie (biofeedback en ontspannings oefeningen) gedurende 10 sessions in 145 PVD patiënten.

Ten slotte, in 2015, een Nederlands onderzoek door Vallinga e.a. naar de toepassing van TENS in een therapie resistente groep PVD patiënten (n = 39). Na een follow-up periode van 10 maanden, zag men een significant afname van de VAS, FSFI en FSDS scores. Slechts 4% van de vrouwen onderging alsnog een vestibulodectomie i.v.m. persisterende klachten t.o.v. 23% in een historisch cohort.

De beschikbare literatuur wijst op een voordelig effect van TENS zowel als primaire behandeling als i.g.v. therapie resistentie. Er is echter weinig bekend over het lange termijn effect van TENS bij PVD patiënten zonder voorafgaande behandeling. Daarom streven we in deze studie naar een langere follow-up dan in de beschikbare literatuur.

Online psycho-educatie en TENS zijn beiden toegankelijke behandelopties, en beiden zeer geschikt om in de thuissituatie toe te passen. Daarnaast hebben ze beiden de potentie om de patiënte weer de regie te geven over haar eigen behandeling en herstel.

Het is onze hypothese dat het herwinnen van de autonomie een belangrijke rol speelt in het lange termijn herstel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vinden van een meer effectieve behandeling voor patienten met PVD, waarbij minder terugval optreedt en waarbij de autonomie van de vrouw een belangrijke rol speelt in het lage termijn herstel.

Het secundaire doel is het aanwijzen van risicofactoren die verband houden met terugkerende klachten / terugval, gebaseerd op patiënt karakteristieken en uitkomstvariabelen o.b.v. gevalideerde vragenlijsten.

Met het oog op een meer efficiënte en doelmatig zorg voor PVD patiente, willen we de potentiële toekomstige rol 1e en 1,5 lijns zorg settings exploreren.

Onderzoeksopzet

84 women (>18 jaar) met provoked vulvodynie, o.b.v. dyspareunie $\geq$ 3 months en pijn bij aanraken van het vestibulum vaginae. Rekening houdend met een loss to follow-up van 10%, zullen wij 93 patiënten randomiseren.

Het betreft een prospectieve interventie studie.

3 groepen van elk 28 patiënten worden gevormd en onderzocht:

- Standard care
- Standard care + TENS
- Standard care + TENS + online psycho-education

Gezien het type behandeling is blinding niet mogelijk.

Randomisatie wordt uitgevoerd in Castor, door een onafhankelijke research nurse.

We vragen de patiënten om 4 verschillende vragenlijsten in te vullen (totaal 15 min) op 5 verschillende follow-up momenten: T0 (randomisatie), T3, T6, T12 en T24 maanden.

De uitkomsten van alle groepen worden vergeleken en het effect van psycho-educatie, TENS en de combinatie van beiden zal worden onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We onderzoeken 2 verschillende interventies onderling en in vergelijking met de standaard behandeling. TENS behandeling De patient gaat 12 weken een TENS apparaat gebruiken geschikt voor vaginale stimulatie. Zij gebruikt dit 3 x / week gedurende 30 minuten en bepaalt zelf wanneer dit het beste uitkomt. Vooraf gaat zij gedurende een periode van 2 weken de behandeling enkele malen oefenen samen met een erkend bekkenfysiotherapeut. Na 12 weken mag de TENS behandeling naar eigen wens worden voortgezet of gestaakt. Online psychotherapie Gedurende een periode van 12 weken kan de patient onbeperkt gebruik maken van het programma Therapieland©. Dit programma werkt met verschillende onderdelen (modules). Binnen het kader van dit onderzoek maakt zij gebruik van 3 onderdelen: - pijn bij vrijen - de relatie coach - geen zin in seks Wij adviseren om gedurende 12 weken in ieder geval 1 x per week in te loggen en gebruik te maken van de online informatie en tips. De gegevens zijn vertrouwelijk.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de resultaten van eerder onderzoek verwachten wij dat de TENS behandeling al op korte termijn kan leiden tot minder pijn bij vrijen. Of dit effect ook op de lange termijn blijft wordt in dit onderzoek onderzocht. Verder verwachten wij dat veel vrouwen met pijn bij vrijen baat zullen hebben bij de informatie, praktische tips en oefeningen die Therapieland© hen kan bieden. Ook verwachten wij dat de meeste vrouwen het prettig zullen vinden dat beide

behandelingen thuis kunnen worden toegepast op een moment waarop het hen uitkomt.

De TENS, die in het kader van dit onderzoek vaginaal wordt toegepast m.b.v. van een smal vaginaal staafje (probe), is geen nieuwe behandelmethode. Deze behandeling wordt al succesvol uitgevoerd bij vrouwen met andere vormen van bekkenbodempijn.

Het is belangrijk dat de patient in de opstart fase enige begeleiding krijgt in het gebruik van de TENS. Het gebruik moet comfortabel zijn voor u en het mag niet pijnlijk zijn. De bekkenfysiotherapeuten die deelnemen aan dit onderzoek helpen bij de instelling van het apparaat en het correct plaatsen van het vaginale staafje (probe). De instelling worden aangepast tot een niveau dat voor de individuele patient comfortabel is.

- 3 extra (telefonische) controles
- Het invullen van de vragenlijsten (op 5 follow-up momenten, T0, T3, T6, T12, T24)
- 2 extra (uitwendige) echo onderzoeken

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen (leeftijd > 18) met provoked vulvodynie o.b.v. dyspareunie > / = 3 maanden en uitlokbare pijn t.p.v. het vestibulum vaginae.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actuele actieve psychiatrische stoornis, een psychiatrische voorgeschiedenis is geen hard exclusie criterium
- Gynaecologische maligniteit (in voorgeschiedenis)
- Actuele actieve vulvo-vaginale aandoening (bijv. lichen sclerosus, infectie)
- Voorafgaande radiotherapie op het bekken of inwendige brachytherapie (vaginaal/rectaal)
- Neuromusculaire aandoening
- Aanwezige pacemaker of ander elektrisch device
- Actuele zwangerschap
- Cardiale ritmestoornis
- Epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2024
Aantal proefpersonen:	93
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TENS (Transcutane Electro Neuro Stimulatie)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL75298.100.21