

Essais cliniques de l'Université de Vienne sur QRS - PelviCenter

cette traduction n'a pas été vérifiée.
Il s'agit d'une traduction basique réalisée via google translation
Ce document présente un résumé non officiel d'un rapport d'étude clinique sur QRS
Pelvicenter qui a été créé en langue allemande par l'université de Vienne.

« Stimulation musculaire périphérique répétitive (SPMr) versus
exercices des muscles du plancher pelvien (« Kegels ») »

Évaluation et comparaison de 2 méthodes en relation avec le
traitement des patients souffrant d'incontinence urinaire.

L'étude se concentre principalement sur les patients âgés traités
dans des maisons de retraite.

Introduction:

De 2012 à 2014, QRS a installé 25 Pelvicenters dans 25 maisons de retraite différentes
en Autriche.

En 2013, un essai clinique professionnel a été lancé par l'Université de Vienne, en
Autriche.

Il existe deux études :

- L'étude 1 s'est concentrée sur des patients âgés (patients d'environ 80 ans) qui souffraient d'incontinence urinaire. Dans cette étude, 79 personnes âgées ont reçu 24 séances sur le QRS Pelvicenter. Et les résultats ont été comparés à 39 patients âgés qui n'ont pas reçu de traitement Pelvicenter mais qui ont reçu une formation très professionnelle de la part de kinésithérapeutes pour entraîner eux-mêmes leurs muscles (c'est ce qu'on appelle « exercices de Kegel »).
- L'étude 2 s'est concentrée sur des femmes d'âge moyen (40 et 50 ans) souffrant d'incontinence urinaire (43 personnes)

Un rapport professionnel a été publié en janvier 2015.

Ce rapport de 110 pages a été publié en langue allemande.

Vous trouverez ci-dessous un résumé en anglais rédigé par Emiel Spiessens, PDG du
siège social de QRS Allemagne.

Il est à noter qu'il s'agit d'une traduction non officielle et qu'il s'agit uniquement d'un
résumé.

Coordonnées de l'essai clinique :

Université de Vienne
Faculté des sciences sociales
Institut des Sciences Infirmières (soins de longue durée aux personnes âgées)

scientifiques :

Univ.-Prof. Mag . Dr Hanna Mayer

scientifique & Gestion des données :

Mag . Sabine Schrank Laura Kinsperger , BscN Mag . Martina Mitterer

Statistique conseiller :

Mag . Martina Koller

Institut pour Allaitement Les sciences :

Alser Straße 23/12

A -1080 Vienne

Téléphone : +43/1/4277- 49801

E-mail : pflegewissenschaft@univie.ac.at

Résumé de l'étude en langue anglaise par Emiel Spiessens, QRS :

Étude numéro 1 : Essai clinique sur des patients âgés soignés (environ 80 ans)

- Une étude professionnelle a été réalisée par l'Université de Vienne, en Autriche, sur l'efficacité de la stimulation musculaire périphérique répétitive (rPMS) [utilisant le QRS- PelviCenter] dans le traitement de l'incontinence urinaire.
- La partie intéressante de cette étude est qu'elle s'est principalement concentrée sur les personnes âgées (âge moyen de 80 ans) qui vivent dans une maison de retraite.
- L'étude professionnelle a été réalisée dans laquelle le traitement QRS- PelviCenter (groupe A) a été comparé aux exercices personnels (exercices Kegel du plancher pelvien groupe B). Au total, 73 patients ont suivi 24 traitements sur le QRS PelviCenter et 39 patients (groupe B) ont suivi des exercices de Kegel (2 fois par jour).
- Veuillez noter que la taille de l'échantillon comprenait à la fois des femmes et des hommes. Il comprend à la fois l'incontinence d'effort, l'incontinence par impériosité et l'incontinence mixte. Différents types de gravité de l'incontinence.
- L'étude a été réalisée par l'Université de Vienne dans 29 maisons de retraite. 10 de ces centres avaient un PelviCenter et les patients ici ont été affectés au groupe A. 19 autres centres n'avaient pas de PelviCenter et ont été affectés au groupe B. Donc formellement l'étude n'est pas randomisée.
- Tous les patients du groupe A (PelviCenter) ont reçu 2 traitements par semaine * 12 semaines (24 traitements au total). Chaque traitement de 15 minutes.
- De nombreux effets positifs ont été démontrés chez les 79 patients ayant reçu 24 séances avec le QRS Pelvicenter.
 1. Le score ICIQ moyen a diminué de 8,24 à 7,17 après 24 traitements

2. environ 30 % des patients sont passés à une échelle inférieure (= meilleure) sur le score ICIQ (0 = sec ; 1-5 = léger ; 6-12 = modéré ; 13-18 = sévère).
- Les résultats du groupe Pelvicenter par rapport au groupe qui a fait des auto-exercices :
 - involontaire d'urine a été davantage réduite chez les patients ayant reçu un traitement par Pelvicenter :
 1. La perte involontaire d'urine a diminué dans le groupe A de 4,1 à 3,1, mais dans le groupe d'exercices de Kegel, elle a augmenté de 3,3 à 3,5.
 - Les résultats subjectifs sont meilleurs pour QRS- PelviCenter que pour les auto-exercices
 1. 49% du groupe A (PelviCenter) ont estimé que les traitements avaient été réussis ou très réussis. Seulement 27 % du groupe B (Kegel) ressentait la même chose.
 2. 87% du groupe A (PelviCenter) ont déclaré qu'ils recommanderaient le traitement à d'autres. Seulement 44 % des membres du groupe Kegel recommanderaient les exercices de Kegel à d'autres.
 3. Aucun des patients du groupe A n'a trouvé le QRS- PelviCenter inconfortable. 84 % l'ont trouvé confortable ou très confortable. 37% du groupe B (Kegel) ont trouvé difficile de réaliser les exercices de Kegel.
 - Autres découvertes importantes :
 - Les exercices PelviCenter et Kegel ont entraîné une réduction des scores ICIQ.
 - 2 groupes :
 - Groupe 1 : QRS- PelviCenter : 73 patients
 - 2 fois par semaine * 12 semaines * 15 minutes = 24 soins au total.
 - Groupe 2 : Exercices de Kegel (auto-exercices). Pas de PelviCenter . 39 malades
 - Les patients ont été entraînés avec 8 exercices. Entraînement une fois par semaine pendant 12 semaines.
 - Ils devaient faire les exercices 2 fois par jour pendant 12 semaines.
 - Le personnel des maisons de retraite a été formé à la réalisation de ces exercices
 - Le personnel des maisons de retraite a motivé les patients à réaliser ces exercices et les a rappelés 2 fois par jour.
 - Pas de randomisation !!
 - Veuillez noter que cette étude n'est formellement pas une étude clinique randomisée.
 - La mesure:
 - Mesure au moyen du score ICIO-SF :
 - 0 = sec ;
 - 1-5 = légère incontinence urinaire ;
 - 6-12= modéré ;
 - 13-18= sévère ;
 - 19-21=très sévère
 - i-QOL (Incontinence Qualité de Vie) :
 - Mictionsprotokoll (« journal intime »)
 - Utilisation de produits d'incontinence
 - Expériences subjectives

- Taille d'échantillon requise :
 - La taille de l'échantillon requise a été calculée à 116 personnes (58 dans chaque groupe).
 - En supposant que 20 % des patients arrêtent peut-être l'étude prématurément, il a été calculé que 144 patients étaient nécessaires (72 dans chaque groupe).
 - Un critère d'inclusion important était la capacité de capacités cognitives adéquates (pour être capable de comprendre comment suivre un traitement sur le pelvicentre ou comment faire soi-même des exercices de Kegel).
- Taille de l'échantillon final :
 - Groupe A : 73
 - 59 femmes et 14 hommes
 - Âge moyen 80,7 ans (8 patients avaient plus de 90 ans)
 - UI mixte : 37 %/ UI de stress : 33 % ; Urger l'interface utilisateur : 19 %
 - Niveau de soins infirmiers 3 (n'est pas élevé)
 - Groupe B : 39
 - 95% de femmes et 5% d'hommes.
 - Âge moyen 83,9 ans
 - Total : 112
- ICIQ des 73 patients du groupe A (groupe QRS- PelviCenter) :
 - Début : Niveau moyen 8,24
 - Après 6 semaines (12 traitements) : 7,39
 - Réduction de l'incontinence sévère de 24% à 11% (réduction plus forte que dans le groupe B)
 - Après 12 semaines (24 traitements) : 7,17
- Perte urinaire pour le groupe A :
 - Début : 4,1 fois par jour
 - Après 6 semaines : 3,5 fois par jour
 - Après 12 semaines : 3,1 fois par jour
 - Il est intéressant de noter une légère augmentation du nombre de fuites involontaires dans le groupe B (de 3,3 à 3,5).
- Autres conclusions intéressantes :
 - Environ 1/3 (30 %) des patients se retrouvent dans un groupe inférieur du score ICI (sec = 0 ; léger = 1-5 ; modéré = 6-12 ; sévère = 13-18).
 - Veuillez noter que l'étude de Penang utilise également l'échelle ICI et mesure le « répondeur » comme un patient qui réalise une baisse de 5 points ou plus après 16 traitements.
 - 59% des patients ne vont pas dans un groupe inférieur au score ICIQ. 11 % vont à un groupe encore plus élevé du score ICIQ (incontinence aggravée). Surtout dans le groupe des hommes/femmes célibataires, on constate une augmentation de l'incontinence. Et surtout quand les gens ne prenaient pas de mesures supplémentaires pour améliorer la continence. Et surtout pour les personnes qui réduisent leur activité physique.
 - La réduction de l'incontinence urinaire n'est pas significative. La réduction au cours des 6 premières semaines (12 traitements) est plus forte que la réduction au cours des 6 dernières semaines.
 - 49% du groupe PelviCenter (groupe A) ont déclaré après 24 traitements que les traitements étaient soit très réussis, soit réussis. A noter que seulement 27

- % du groupe d'exercices Kegel (groupe B) ont trouvé que les résultats étaient réussis ou très réussis.
- 87 % des patients âgés ayant suivi le traitement QRS- PelviCenter déclarent qu'ils recommanderont le traitement à d'autres [seulement 44 % du groupe d'exercices de Kegel le recommanderaient à d'autres].
 - Aucun des patients n'a trouvé que le QRS- PelviCenter était inconfortable. 84 % l'ont trouvé très confortable ou confortable. En ce qui concerne les exercices de Kegel, 37 % ont trouvé cela difficile à réaliser.
 - Déclarations clés des patients PelviCenter :
 - Nette réduction de l'incontinence urinaire (surtout la nuit)
 - Amélioration du sentiment individuel de bien-être
 - Améliorations physiques positives
 - Comparaison QRS- PelviCenter avec les auto-exercices :
 - Les résultats sont presque les mêmes
 - Autres constatations :
 - L'étude a clairement montré une réduction de l'incontinence urinaire (tant dans le groupe QRS- PelviCenter que dans le groupe d'exercices Kegel). Mais la réduction n'était pas statistiquement significative.
 - L'utilisation de matériel d'incontinence augmente de 3,7 à 4,3 après 24 traitements de QRS- PelviCenter ? (mais après 6 traitements c'est 3,4)
 - Après 24 traitements, seuls 49,1 % ont le sentiment subjectif que QRS- PelviCenter a été très efficace ou réussi. 22% estiment que cela n'a pas été un succès [mais c'est mieux qu'en comparaison avec les exercices de Kegel car pour les exercices de Kegel , 27% ont déclaré que le traitement a été réussi ou très réussi]

Étude numéro 2 : Étude non pas sur des patients âgés mais sur des femmes d'âge moyen (30 – 50 ans) (« Ambulante Patientinnen »)

- Objectif de l'étude:
 - Évaluation du rPMS
 - Enregistrement des résultats subjectifs des patients
 - Vérifier les avantages économiques de l'utilisation du rPMS
- Pas de groupe témoin
- 2 fois par semaine pendant 15 minutes * 12 semaines = 24 soins de 15 minutes.
- Nombre de patients :
 - 43 patients, mais seulement 26 ont terminé le programme de traitement. La principale raison de l'arrêt du traitement était le coût relativement élevé du programme de traitement.
 - La plupart de ces patients avaient déjà essayé d'autres traitements auparavant. Plus de 44 % des patients ayant essayé les exercices de Kegel n'étaient pas satisfaits des résultats de ces auto-exercices.
 - A noter que ces patients souffrent uniquement d'incontinence faible à modérée. La gravité moyenne était de 7,9 sur l'échelle ICIQ de 0 à 21.
- Résultats:
 - La gravité de l'incontinence urinaire est réduite aux 3 points de mesure [mesurée avec l'échelle ICIQ]
 - ICIQ-SF au début, moyenne : 7,9
 - ICIQ après 6 semaines : 6,7
 - ICIQ après 12 semaines (24 traitements) : 5,3
 - Il s'agit d'une réduction significative de la gravité de l'incontinence urinaire.
 - Réduction également du nombre de pertes involontaires d'urine par jour (de 2,9 par jour à 1,3 par jour)
 - significative de la qualité de vie (de 71,7 à 78,7)
 - Seule diminution limitée de l'utilisation d'autres produits d'incontinence (serviettes). Probablement parce que les patients continuent à utiliser des protections pour obtenir une sécurité accrue.
 - Subjectivement, les patients se sont sentis satisfaits du traitement QRS-PelviCenter :
 - 84 % ont trouvé le traitement très confortable ou confortable
 - Seuls 12,5 % ont déclaré que le traitement n'avait pas abouti.
 - 95 % recommanderaient le traitement à d'autres
 - Quelques notes de patients :
 - « QRS- PelviCenter est une méthode simple et efficace »
 - « Je constate une amélioration du renforcement de mes muscles »
 - « Mon plancher pelvien se sent mieux »
 - « PelviCenter a été un grand succès »
 - "Je suis heureuse que mon problème d'incontinence soit maîtrisé sans médicaments"

À propos de l'incontinence urinaire dans les soins aux personnes âgées :

- L'incontinence urinaire est un stress physique important pour les personnes qui travaillent dans les centres de soins pour personnes âgées (Durrant & Snape 2003)
- Les coûts de l'incontinence sont également très élevés dans les centres de soins pour personnes âgées (Füsgen 2005).
- Dans la plupart des centres de soins pour personnes âgées, l'accent est mis sur les produits qui absorbent la perte d'urine (protections absorbantes) (73,1 %) et une attention très limitée est accordée aux mesures visant à réduire ou à contrôler l'incontinence. En effet, la plupart des thérapies nécessitent une participation active, de la motivation et de bonnes capacités cognitives (Füsgen 2005 ; Jünemann 2002 ; Nussbaumer & Lohrmann 2011).
- Dans les maisons de retraite en Autriche, de nombreuses mesures thérapeutiques et infirmières sont utilisées :
 - L'apprentissage régulier de la propreté n'a lieu que dans 13,6 % des maisons de retraite
 - L'entraînement de la vessie et les exercices de Kegel ne sont effectués que dans 2,4 % des maisons de retraite (Nußbaumer 2010).

À propos de l'étude menée dans les maisons de retraite pour personnes âgées en Autriche :

- Au cours des 15 dernières années, diverses études ont été réalisées sur la stimulation musculaire périphérique répétitive. Ces études se concentrent principalement sur les femmes jeunes à d'âge moyen qui souffrent d'hyperactivité vésicale ou d'incontinence d'effort/par impériosité/mixte.
- Jusqu'à présent, il n'existait aucune étude sur les résultats du SPMr chez les patients âgés dans les maisons de retraite.
- De plus, jusqu'à présent, il n'existait aucune étude comparant les résultats du SPMr avec d'autres mesures/thérapies.