



NEUROTECH VITAL™ für die Behandlung der Belastungsinkontinenz

BESCHREIBUNG DES NEUROTECH VITAL™ UND HINTERGRÜNDE ZUR GERÄTEENTWICKLUNG

Die Innovation von NEUROTECH VITAL™

NEUROTECH VITAL™ wurde als ein nicht-invasives Elektrostimulationsgerät für die Stimulation des Beckenbodens entwickelt. Dabei wird eine Reihe von externen Elektroden verwendet, die - angebracht auf einer textilen Oberschenkelmanschette - einen durch das Becken fließenden Stimulationsstrom abgeben. Ausgehend von Ultraschallbeobachtungen der Beckenbodenmuskulatur wird angenommen, dass dieses Verfahren im Vergleich zum transvaginalen Behandlungsansatz eine stärkere Aktivierung der Muskelgruppe des Beckenbodens bewirkt. Diese Lösung auf Basis von Oberschenkelmanschetten umfasst große Elektroden, die den Stimulationsstrom verteilen und dadurch die Unannehmlichkeiten für die Anwender auf ein Minimum reduzieren. Die bis heute ermittelten klinischen Ergebnisse^{1,3} lassen darauf schließen, dass dieses Verfahren in Bezug auf die Verringerung der Symptomatik ein gutes klinisches Ansprechen erzielt. Mit der externen Anordnung der Elektroden ist eine geringere Stromdichte möglich, was mehr Sicherheit und Komfort bedeutet und gleichzeitig die Toleranz seitens der Anwenderinnen gegenüber einer größeren Trainingsintensität erhöht.

Ein positives Unterscheidungsmerkmal für diese Behandlung ist, dass keine Sonde in die Vagina eingeführt werden muss, was von einigen Patientinnen strikt abgelehnt wird. Und schließlich verfügt NEUROTECH VITAL™ über effektive Stimulationsparameter, welche die Muskulatur des Beckenbodens aktivieren. Hierbei zeichnet sich NEUROTECH VITAL™ durch eine große Impulsdauer (620 μ s) aus, und zwar verglichen mit den üblichen EMS-Lösungen mit Vaginalsonden, die in der Regel eine geringere Impulsdauer haben (200-500 μ s). Die klinischen Implikationen dieses Funktionsmerkmals von NEUROTECH VITAL™ sind wie bereits erwähnt, dass bei dieser Stimulationsabgabe mit höherer Wahrscheinlichkeit eine stärkere Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur hervorgerufen wird. Diese Beobachtung wurde durch eine Pilotstudie von Maher et al² bestätigt. In dieser wurde per Ultraschall belegt, dass die Stimulation mit NEUROTECH VITAL™ im Vergleich zu einem Standardgerät mit Sonde zu einer stärkeren Muskelantwort führt. Insgesamt kann somit davon ausgegangen werden, dass NEUROTECH VITAL™ eine bequeme, nicht invasive Behandlung erlaubt, die zudem den Zusatznutzen hat, eine höhere Trainingsdosis abgeben zu können.

Die klinische Wirkung von NEUROTECH VITAL™

Die Leistungsfähigkeit des Verfahrens mit äußerlichen Elektroden wurde in klinischen Studien^{1,3} untersucht. Dabei konnte gezeigt werden, dass dieses Behandlungsverfahren bei Belastungsinkontinenz hocheffektiv ist. Eine Studie von Maher et al. (Neuromodulation 2012)¹ untersuchte die klinische Wirkung der Anwendung von NEUROTECH VITAL™, also die Anbringung und Nutzung externer Elektroden zur Behandlung von Patientinnen mit Belastungsinkontinenz. Bei allen Studienteilnehmerinnen (n = 9) wurden zu Beginn der Studie Provokationstests durchgeführt und per Ultraschall bestimmt, inwieweit die Teilnehmerinnen den Beckenboden willkürlich kontrahieren können. Im Anschluss wurden die Studienteilnehmerinnen über 8 Wochen mit einem Beckenbodentraining behandelt, wobei mindestens 4-mal pro Woche eine 30-minütige Sitzung mit den äußerlich angebrachten Elektroden durchgeführt wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass der unwillkürliche Abgang von Urin im Rahmen der Provokationstests bereits in Woche 1 um 87,1 % reduziert werden konnte und sich dieser Wert zur Woche 8 sogar weiter auf 97,7 % verbesserte. Ein weiteres Ergebnis dieser Pilotstudie war, dass alle Studienteilnehmerinnen gemäß Ultraschalldarstellung bereits nach einem einwöchigen Training mit dem externen Elektrodenprogramm die Beckenbodenmuskulatur willkürlich kontrahieren konnten (siehe Abbildung 1 unten). Zu Beginn der Studie war festgestellt worden, dass die Patientinnen keine willkürliche Kontraktion herbeiführen konnten (Abbildung 1, Bild b). Nach nur kurzer Anwendung des Geräts konnten sie hingegen eine ähnliche Reaktion hervorrufen, wie sie in Abbildung 1, Bild d gezeigt ist, allerdings willkürlich gesteuert. Darüber hinaus zeigten sich auch im Fragenbogen zur Lebensqualität bei Inkontinenz (Incontinence Impact Questionnaire⁴) und der Beurteilung der Muskelkraft anhand der modifizierten Oxford-Skala (Modified Oxford Scale) signifikante Verbesserungen im Anschluss an diese Trainingsintervention.

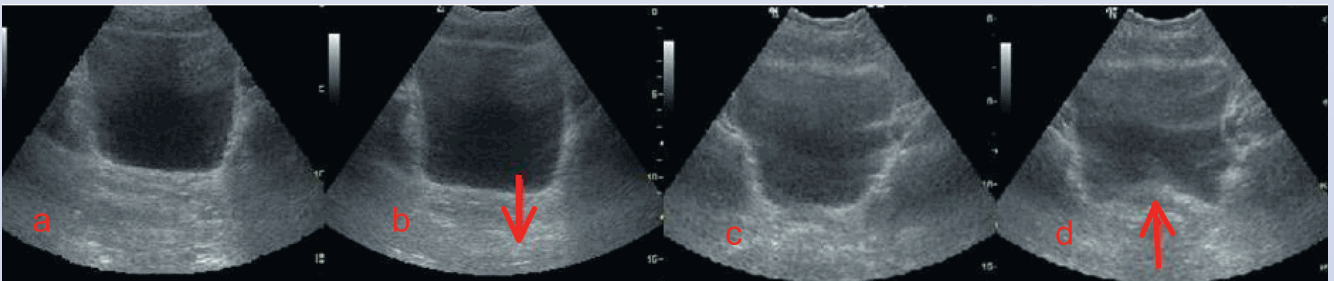


Abbildung 1: Ultraschalldarstellungen der Beckenbodenmuskulatur unter verschiedenen Bedingungen (nach Maher 2009)²

Anmerkungen: a. Beckenbodenmuskulatur in Ruhe; b. gefolgt von dem Versuch einer willentlichen Beckenbodenkontraktion mit resultierender Press- (Valsalva) und Kaudalbewegung (Abwärtspegel); c. Beckenbodenmuskulatur in Ruhe; d. Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur, hervorgerufen durch neuartiges Stimulationsgerät mit Anwendung im Stehen, was zum kranialen Vordringen der Beckenbodenmuskulatur zur Blase führte (Aufwärtspegel).

Eine weitere Studie³, durchgeführt von Prof. Dr. med. Ralf Tunn und Physiotherapeutin Sonja Soeder am Deutschen Beckenbodenzentrum der St. Hedwig Kliniken in Berlin, betrachtete die klinischen Auswirkungen der Anwendung von NEUROTECH VITAL™ mit Außenelektroden. Dabei wurden 19 Patientinnen mit Belastungsinkontinenz im Anschluss an eine 12-wöchige Behandlung untersucht. Die Ergebnisse zeigten ein sehr gutes klinisches Ansprechen der Teilnehmerinnen, mit einer Abnahme der Symptome und Verbesserungen der Lebensqualität (Details siehe Tabelle 1).

Parameter	Mittelwert bei Studienbeginn (SD)	Mittelwert bei Woche 4 (SD)	Mittelwert bei Woche 12 (SD)	Trend
Harnverlust - Gewicht (g) der Vorlagen nach 1 Std.	41,6 (43,92)	5,8 (8,91)	5,7 (13,72)	Abnahme Harnverlust +
Harnverlust - Gewicht (g) der Vorlagen nach 24 Std.	21,8 (19,41)	14 (18,44)	5,6 (5,16)	Abnahme Harnverlust ++
Score der Lebensqualität bei Inkontinenz	47,0 (22,1)	63,2 (19,94)	77,0 (18,6)	Verbesserung der Lebensqualität ++
MESA - Gesamtbelastungsscore	19,9 (13,6)	9,7 (4,04)	5,9 (4,38)	Positiv ++
MESA - Verhältnis Belastungsscore	73,4 (5,25)	36 (14,96)	22 (16,22)	Positiv ++

Tabelle 1: Ansprechen in Bezug auf die Parameter im Verlauf der Behandlung mit NEUROTECH VITAL™ mit Außenelektroden bei Belastungsinkontinenz

Bei 92% der Teilnehmerinnen zeigte sich nach einer 4-wöchigen Anwendung von NEUROTECH VITAL™ mit Außenelektroden eine signifikante Verbesserung bei dem Gewicht der Vorlage nach 1 Stunde, d. h. eine signifikante Verbesserung des Harnverlusts innerhalb einer Stunde. Ferner wurden in Woche 4 insgesamt 47 % und in Woche 12 insgesamt 62 % der Teilnehmerinnen im Test des Vorlagengewichts nach einer Stunde per Definition als kontinent eingestuft (Harnverlust von weniger als 1 Gramm). Diese Ergebnisse spiegelten sich auch in den Ergebnissen zum Gewicht der Vorlagen nach 24 Stunden wieder (siehe Abbildung 2). Hier wurde eine signifikante Verbesserung gemäß den Leitlinien der FDA als eine Verringerung des Vorlagengewichts um mehr als 50 % gegenüber dem Ausgangswert zu Studienbeginn definiert. Diese Abnahme des Harnverlusts deckte sich mit den verbesserten Scores in den Lebensqualitätsfragebögen (siehe Abbildung 3) sowie besseren Oxford-Scores für die Muskelkontraktion im Beckenboden (Modified Oxford Scale). Bei den Patientinnen war ein Trend vom Fehlen oder nur einer ansatzweisen Kontraktion bei Studienbeginn hin zu einer schwachen bis moderaten Kontraktion bei Woche 4 und einer moderaten bis guten Kontraktion des Beckenbodens bei Woche 12 sichtbar. Zusammenfassend liegt somit überzeugende Evidenz aus zwei unabhängigen Studien mit unterschiedlichen Standorten und mehreren Ergebnisparametern vor, die eine klinische Wirksamkeit des Behandlungsansatzes von NEUROTECH VITAL™ mit Außenelektroden aufzeigen.

Implikationen für die Klinik: Die bis heute erhobenen, klinischen Wirksamkeitsdaten legen nahe, dass NEUROTECH VITAL™ bei der Behandlung der Belastungsinkontinenz wirksam ist. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass zum Anwendungspaket des NEUROTECH VITAL™ auch Programme für die Dranginkontinenz und gemischte Inkontinenz mit Biofeedback und getriggelter Stimulation gehören.

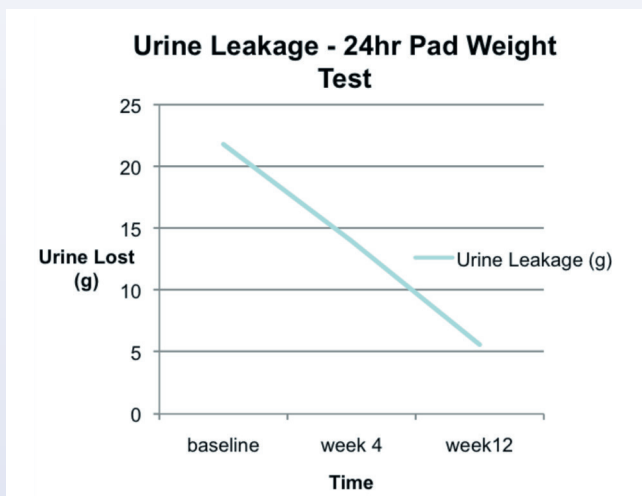


Abbildung 2: 24-Stunden-Ergebnis zum Vorlagengewicht im Verlauf der Zeit

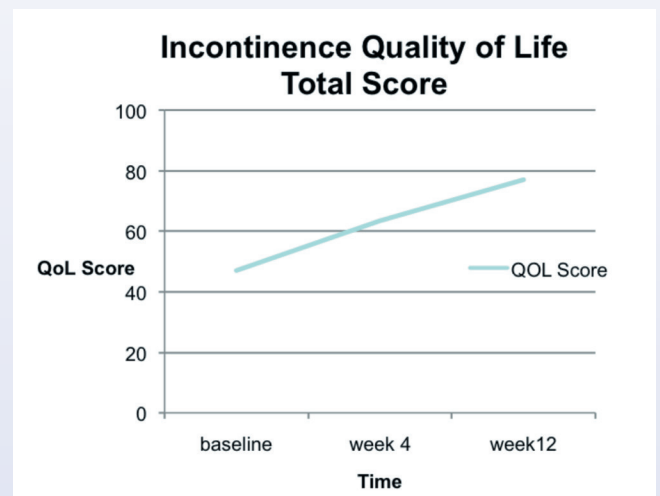


Abbildung 3: Ergebnisse des Fragebogens zur Lebensqualität bei Inkontinenz im Verlauf der Zeit

Quelle: Bei Biomedical Research Ltd. vorliegende Vorveröffentlichungsdaten zur Studie „A Pilot Study to Evaluate The Safety And Performance Of Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) With The Inko RS Device For The Treatment Of Stress Urinary Incontinence“* 2012.

* Bei dem Inko RS-Gerät handelt es sich um die Forschungsausführung eines Stimulationsgeräts von Biomedical Research. Die NEUROTECH VITAL™- Plattform entspricht der kommerziellen Umsetzung der mit dem Inko RS-Gerät getesteten Programmparameter und klinischen Einstellungen.

FAZIT

Der vorliegende Bericht führt die Forschungsdaten an, die zum Nachweis der klinischen Wirkung des NEUROTECH VITAL™ -Therapiegerätes bei der Behandlung der Belastungsinkontinenz erhoben wurden. Die signifikanten Verbesserungen der Symptomatik, verbunden mit den deutlichen positiven Auswirkungen auf die Lebensqualität, wie sie in zwei unabhängigen Pilotstudien beobachtet wurden, lassen darauf schließen, dass dieses neue Verfahren eine wirksame Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen ermöglicht. Aus der Art des Behandlungsaufbaus, zusammen mit der objektiven Verifizierung der Stärkung des Muskelkomplexes des Beckenbodens per Ultraschall und den vorteilhaften Patientenergebnissen lässt sich folgern, dass NEUROTECH VITAL™ ein überzeugendes klinisches Ansprechen erzielt und somit nicht nur für Patienten, die eine Therapie ohne Einführsonde bevorzugen, eine Therapiealternative darstellt.

LITERATURANGABEN

1. Maher RM, Caulfield B - A Novel Externally applied Neuromuscular Stimulator for the Treatment of Stress Urinary Incontinence in Women - A Pilot Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface. doi: 10.1111/j.1525-1403.2012.00509.x [elektronische Vorabpublikation]. 2012
2. Maher RM, Crowe LM, Caulfield B - Comparison of Two Methods of Electrical Muscle Stimulation Training of Pelvic Floor Musculature in the treatment of Stress Urinary Incontinence. Journal of Women's Health Physical Therapy; Vol (33): 1 Spring 2009.
3. Biomedical Research Ltd. Pre-Publication Data. A Pilot Study to Evaluate The Safety And Performance Of Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) With The Inko RS Device* For The Treatment Of Stress Urinary Incontinence 2012.
4. Patrick D, Martin M, Bushnell D, Yalcin I, Wagner T, Buesching D. Quality of life of women with urinary incontinence further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL). Urology 1999;53(1):71-6

neurotech Vital GmbH

In Oberwiesen 9

88682 Salem

Tel.: 0 75 53 59 09 90 - 00

Fax: 0 75 53 59 09 90 - 50

E-Mail: info@neurotech-vital.com

Web: www.neurotech-vital.com