

Bachelorarbeit

Beckenbodentraining bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose

Methoden zur Verminderung von Harninkontinenz

Stadler, Arlette, 15558950

Stoll, Chantal, 15559016

Departement: Gesundheit

Institut: Institut für Physiotherapie

Studienjahrgang: 2015

Eingereicht am: 23. 04. 2018

Begleitende Lehrperson: Köhler Barbara

Abstract

Problemstellung

Menschen mit Multipler Sklerose leiden häufig unter Harninkontinenz, welche durch gezielte physiotherapeutische Behandlung deutlich vermindert werden kann.

Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es die effektivste Form von Beckenbodentraining zur Verminderung von Harninkontinenz bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose herauszufinden

Methodik

Bei dieser Bachelorarbeit handelt es sich um ein Literaturreview. Um relevante und zum Thema passende Literatur und Studien zu erlangen, wurde sowohl im NEBIS-Katalog, als auch in den Online-Datenbanken CINAHL, MEDLINE und PubMed recherchiert. Vorgängig wurden Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Mithilfe der PEDro-Skala wurden die RCT-Studien bewertet und anschliessend anhand des Critical Appraisal analysiert.

Ergebnisse

In diesem Literaturreview konnte ein signifikanter Rückgang von Harninkontinenz und weiteren Symptomen des unteren Harntrakts bei Personen mit Multipler Sklerose mithilfe der Durchführung von Electromyography-Biofeedback, Neuromuscular Electrical Stimulation sowie Pelvic Floor Muscle Training beschrieben werden.

Schlussfolgerung

Eine Kombination der Interventionen Pelvic Floor Muscle Training und Neuromuscular Electrical Stimulation erwies sich bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose als effektivste Trainingsmethode bezüglich der Reduktion von Harninkontinenz.

Keywords

Beckenbodentraining, Biofeedback, Elektromyographie, Inkontinenz, Multiple Sklerose, neuromuskuläre elektrische Stimulation, Physiotherapie, Rehabilitation

Background

People affected by multiple sclerosis often suffer from urinary incontinence, which requires well aimed physical therapy to reduce this disorder.

Aim

The main purpose of this bachelor thesis is to find the most effective way to carry out pelvic floor muscle training in the treatment of incontinence in patients with MS.

Method

This bachelor thesis is a literature review. In order to find relevant literature as well as suitable studies, research was performed using the NEBIS-Catalogue and the online databases CINAHL, MEDLINE and PubMed. Inclusion and exclusion criteria had been defined in advance. The RCT-studies were analysed by using the Critical Appraisal and rated with the help of the PEDro-scale.

Results

In this literature review a significant decrease in urinary incontinence and other lower urinary tract symptoms in persons with multiple sclerosis using interventions including electromyography-biofeedback, pelvic floor muscle training and neuromuscular electrical stimulation has been found.

Conclusion

A combination of pelvic floor muscle training and neuromuscular electrical stimulation proved to be the most effective method in patients with multiple sclerosis regarding the reduction of urinary incontinence.

Keywords

biofeedback, electromyography, incontinence, multiple sclerosis, neuromuscular electrical stimulation, pelvic floor muscle training, physiotherapy, rehabilitation

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	7
1.1.	Einführung ins Thema	7
1.2.	Problemstellung	8
1.3.	Zielsetzung	9
1.4.	Fragestellung	9
2.	Theoretischer Hintergrund	10
2.1.	Multiple Sklerose	10
2.1.1.	Pathogenese	10
2.1.2.	Diagnosestellung und Prognose	12
2.1.3.	Symptomatik	14
2.2.	Inkontinenz	15
2.2.1.	Physiologische Miktion	15
2.2.2.	Formen der Inkontinenz	17
2.2.3.	Pathomechanismus der Harninkontinenz	19
2.3.	Therapiemöglichkeiten	20
2.3.1.	Pelvic Floor Muscle Training (PFMT)	21
2.3.2.	Biofeedback	22
2.3.3.	Elektromyography (EMG)	24
2.3.4.	Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES)	25
2.3.5.	Indikationen und Kontraindikationen für die Elektrostimulation	26
3.	Methodik	28
3.1.	Ein- und Ausschlusskriterien	28
3.2.	Suchmethoden	29
3.3.	Studienbewertung	30
3.4.	Analysemethoden	30

4.	Resultate	31
4.1.	Suchergebnisse	32
4.2.	Qualität der Studien	35
4.3.	Vergleich der Studien	41
5.	Diskussion.....	58
5.1.	Stichprobe	58
5.2.	Ethik	58
5.3.	Intervention	59
5.4.	Messinstrumente	60
5.5.	Statistische Verfahren	62
5.6.	Ergebnisse	62
5.7.	Güte	64
5.8.	Studiendesign	64
6.	Schlussfolgerung.....	66
6.1.	Beantwortung der Fragestellung	66
6.2.	Theorie-Praxis-Transfer	66
6.3.	Limitationen und weiterführende Fragen.....	67
7.	Glossar.....	69
8.	Danksagung	72
	Verzeichnisse	73
	Literaturverzeichnis.....	73
	Abbildungsverzeichnis	76
	Tabellenverzeichnis	76
	Deklaration der Wortzahl.....	78
	Eigenständigkeitserklärung	79

Anhang..... 80

1. Einleitung

Seit mehr als 200 Jahren ist die Autoimmunkrankheit Multiple Sklerose (MS) als eigenständiges Krankheitsbild bekannt (Steinlin, 2011). Es handelt sich dabei um eine Erkrankung mit chronisch-entzündlichem Charakter, von welcher weltweit 2,5 Millionen Menschen betroffen sind (Steinlin, 2011). Besonders häufig tritt sie bei Bewohnerinnen und Bewohnern der westlichen Industrienationen in Erscheinung (Steinlin, 2011). Nach Steinlin (2011) nimmt die Erkrankung meist zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr ihren Anfang, wobei Frauen mindestens doppelt so häufig betroffen sind als Männer. Da der Krankheitsverlauf von Person zu Person unterschiedlich ist, kann meist nur eine ungewisse Prognose diesbezüglich aufgestellt werden (Kraus, 2014). So können nebst neurologischen Symptomen beispielsweise Muskellähmungen oder Seh- und Sprachstörungen auftreten (Klasen, 2011). Bei bis zu 82 Prozent der MS-Betroffenen treten im Verlauf der Krankheit Blasen-Mastdarm-Störungen auf, ganze 63 Prozent leiden an Harninkontinenz (Steinlin, 2011).

1.1. Einführung ins Thema

Kraus (2014) beschreibt die Multiple Sklerose als „eine Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS), bei der die Myelinscheide bestimmter Nervenfasern geschädigt und die Erregungsleitung neuronaler Impulse unterbrochen wird“ (S. 29). Durch die Zerstörung des Myelins entstehen über das ganze ZNS verteilte Läsionen, sogenannte Plaques, welche vorwiegend in der weissen Substanz der Sehnerven und des Rückenmarks sowie des Stamm- und Kleinhirns aufzufinden sind (Kraus, 2014). Sowohl bei akuten, wie auch bei chronischen MS-Läsionen, wurde eine Axonschädigung beobachtet, was laut Kraus (2014) „als Ursache dauerhafter und irreversibler körperlicher und kognitiver Behinderung“ (S. 30) gilt. Häufig auftretende Folgen dieser Schädigungen im ZNS sind Störungen des Urogenitalsystems, welche wiederum Veränderungen des Miktionsverhaltens, wie Harninkontinenz, mit sich bringen können (Steinlin, 2011).

Harninkontinenz wird durch Steinlin (2011) als „unfreiwilliger Harnabgang oder imperativer Harndrang, der eine hygienische, soziale oder psychische Einschränkung der Lebensqualität für die Betroffenen zur Folge hat“ (S.55) beschrieben. Um gegen Blasenstörungen vorzugehen, besteht in der Physiotherapie die Möglichkeit, die selektive Aktivität der Beckenbodenmuskulatur zu schulen (Steinlin, 2011). Durch gezielte An- und Entspannung des Beckenbodens kann neben einer Verbesserung der muskulären Willkürkontrolle auch ein Vermeiden eines falschen Miktionsmusters erreicht werden, wodurch eine physiologische Blasenentleerung angestrebt wird (Feneberg, 2005). Nach Feneberg (2013) ist die Ausführung von Beckenbodengymnastik besonders wirksam bei MS-Patientinnen und Patienten, die nur eine geringe Spastik des Beckenbodens aufweisen. In den Kapiteln 1.2 bis 1.4 werden die Beweggründe diesem Thema eine Arbeit zu widmen dargestellt.

1.2. Problemstellung

Die physiotherapeutische Behandlung spielt bei Menschen mit Multipler Sklerose eine entscheidende Rolle, da körperliche Betätigung die allgemeine Fitness sowie das Wohlbefinden der Patientin oder des Patienten stärken und einen positiven Einfluss auf Symptome wie Fatigue, Depression und verminderte Kraft hat (Kraus, 2014). Ein weiteres Symptom der Multiplen Sklerose, welches gezielter physiotherapeutischer Behandlung bedarf, ist die Harninkontinenz (Feneberg, 2005). Diese Symptomatik kann die Lebensqualität von MS-Betroffenen erheblich einschränken und sie im Alltag beeinträchtigen (Feneberg, 2001, zit. nach Nortvedt, 2005, S. 54). Nach Feneberg (2005) ist eine Behandlung der Blasenstörung dann indiziert, wenn ein Leidensdruck für die Betroffenen oder deren soziales Umfeld besteht, ebenso, falls objektivierbare Risikofaktoren für Nierenschäden vorliegen. Das Beckenbodentraining ist ein grosser Bestandteil der nicht-medikamentösen Therapie von Harn- und Stuhlinkontinenz und

wird bei entsprechender Indikation in die Physiotherapie miteinbezogen (Feneberg, 2005).

In jeglicher Literatur betreffend Multipler Sklerose wird das Problem der Inkontinenz genannt, es wird jedoch nicht genauer ausgeführt, welchen Stellenwert das Beckenbodentraining bei MS-Patientinnen und Patienten in der Physiotherapie tatsächlich einnimmt. Diese Signifikanz zu ermitteln und ein geeignetes Beckenbodentraining für Menschen mit Multipler Sklerose zu beschreiben, stellt die Motivation für das Verfassen dieser Bachelorarbeit dar.

1.3. Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, inwiefern die Symptomatik der Harninkontinenz bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose durch unterschiedliche Formen von Beckenbodentraining vermindert werden kann. Des Weiteren soll eruiert werden, welche der in den Studien betrachteten Vorgehensweise sich als effektivste Variante herausgestellt hat.

Die genannten Ziele sollen mit der in Kapitel 1.4 formulierten Fragestellung erreicht werden.

1.4. Fragestellung

Pelvic Floor Muscle Training (PFMT), Biofeedback, Electromyography (EMG), Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES): Welche Trainingsmethode erweist sich, gemessen an der Menge ungewollten Harnverlusts sowie der Aktivität der Beckenbodenmuskulatur, in der Physiotherapie am effektivsten, um die bestehende Harninkontinenz bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose zu vermindern?

2. Theoretischer Hintergrund

2.1. Multiple Sklerose

Steinlin (2011) geht davon aus, dass die Genetik sowie Umwelteinflüsse erheblich zum Auftreten der Multiplen Sklerose beitragen. So ist das Erkrankungsrisiko bei Verwandten ersten Grades zehn- bis 20-mal so hoch, als bei der übrigen Bevölkerung (Steinlin, 2011). Was zur Krankheit führt und welche Symptome bei MS-Betroffenen in Erscheinung treten, wird in den nachfolgenden Unterkapiteln 2.1.1 bis 2.1.3 behandelt.

2.1.1. Pathogenese

Wie in Kapitel 1.1 bereits erwähnt, treten beim Krankheitsbild der Multiplen Sklerose Entzündungsherde, genannt Plaques, im zentralen Nervensystem auf (Kraus, 2014). Besonders initial sind diese von entzündlichen Veränderungen geprägt, wodurch sie nebst demyelinisierten Fasern, Entzündungszellen und zerstörten Axonen auch Bindegewebswucherungen, sogenannte Gliosen, enthalten (Steinlin, 2011). Diese Plaques können überall im ZNS vorkommen (Steinlin, 2011). Gehäuft treten sie jedoch im Kleinhirnstiel, den Sehnerven, der weissen Substanz um die Ventrikel sowie dem Rückenmark auf (Steinlin, 2011). Wodurch diese Entzündungsherde entstehen, ist laut Steinlin (2011) bis heute nicht definitiv geklärt. Es wird angenommen, dass durch einen unbekanntem Impuls bei Personen, welche genetisch für die Krankheit prädisponiert sind, autoreaktive Immunzellen in Blut und Lymphknoten aktiviert werden (Steinlin, 2011). Diese Zellen kommen auch bei gesunden Menschen vor, werden dort jedoch durch das Immunsystem unterdrückt (Steinlin, 2011). Diese Form der körpereigenen Kontrolle findet bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose nur noch unzureichend statt (Steinlin, 2011). Demzufolge richten sich bei MS-Betroffenen Zellen gegen den eigenen Körper (Steinlin, 2011). Sie greifen die Proteine in den Markscheiden, dem sogenannten Myelin, im ZNS

an (Steinlin, 2011). Die autoreaktiven Immunzellen gelangen mit dem Blut ins Gehirn, indem sie die Blut-Hirn-Schranke passieren (Steinlin, 2011). Laut Kesselring (2005) folgen Läsionen des Myelins durch die Multiple Sklerose meistens auf eine Schädigung der Blut-Hirn-Schranke. Im Parenchym gibt es gemäss Steinlin (2011) nebst den erwähnten Immunzellen weitere Zellen, welche Antigene präsentieren. Das heisst, sie tragen Bestandteile der Myelinproteine auf ihrer Zelloberfläche (Steinlin, 2011). Treffen nun die fälschlicherweise aktivierten autoreaktiven Immunzellen auf diese antigen-präsentierenden Zellen, schütten die Immunzellen Zytokine aus, welche wiederum eine entzündliche Kaskade im ZNS auslösen (Steinlin, 2011). Durch diese Entzündung ist die Weiterleitung der Reize in den betroffenen Axonen beeinträchtigt, wie Steinlin (2011) berichtet. Je nach Lokalisation der Schädigung treten unterschiedliche Symptome auf (Steinlin, 2011). Während durch die Immunzellen initiierte Abbauvorgänge des Myelins stattfinden, treten auch Reparaturvorgänge in Kraft (Steinlin, 2011). Myelinproduzierende Zellen im ZNS, sogenannte Oligodendrozyten, versuchen die geschädigte Nervenscheide wieder aufzubauen (Steinlin, 2011). Ob die Remyelinisierung vollständig oder nur partiell möglich ist, hängt von Ort und Ausmass der entzündlichen Schädigung ab (Steinlin, 2011). Wie Kesselring (2005) berichtet, bleibt eine Remyelinisierung jedoch oft aus, da die Oligodendrozyten im Bereich der Myelinschädigung zum Teil unwiderruflich verschwinden. Deswegen bilden sich Beschwerden teilweise nur bedingt zurück, es bleiben folglich Restsymptome bestehen (Steinlin, 2011). Wenn die Demyelinisierung von grösserem Ausmass ist, kann die Nervenleitung unterbrochen werden (Kesselring, 2005). Ursache dafür ist die unerreichbare Erregungsschwelle, wodurch keine Weiterleitung der Erregung mehr möglich ist (Kesselring, 2005). Durch die Entmarkung ist die Erregbarkeit der Nervenfasern er-

hört, wodurch es am efferenten Zellfortsatz zu unphysiologischen Entladungen kommen kann (Kesselring, 2005). Durch diese lassen sich einige Symptome der Multiplen Sklerose erklären.

Der Verlust von Axonen ist ein weiterer Aspekt der Histopathologie (Steinlin, 2011). Er kann bereits initial auftreten und steht nur teilweise im Zusammenhang mit der vorgängig beschriebenen inflammatorischen Komponente (Steinlin, 2011). Zu Beginn können derartige Schädigungen noch kompensiert werden, indem regenerierende Nervenfasern durch kollaterale Aussprossungen neue Synapsen herstellen (Kesselring, 2005). Es gehen folglich Nervenfasern zu Grunde, während sich andere neu organisieren. Das neuronale Netzwerk erfährt eine Umgestaltung, wodurch gewisse Funktionen erhalten werden können (Kesselring, 2005). Auf die Krankheitszeichen wird in den Unterkapiteln 2.1.2 sowie 2.1.3 eingegangen.

2.1.2. Diagnosestellung und Prognose

Die Feststellung der Diagnose Multiple Sklerose ist für die Betroffenen sehr einschneidend, weil es sich dabei um eine chronische Krankheit mit unvorhersehbarem Verlauf handelt (Kesselring, 2005). Die mit 85 Prozent am häufigsten auftretende Verlaufsform der Multiplen Sklerose ist die schubförmige (Steinlin, 2011). Nebst dieser Form gibt es die primär sowie die sekundär-chronisch progrediente Verlaufsform (Steinlin, 2011). Diagnostiziert wird das Krankheitsbild der Multiplen Sklerose anhand des Nachweises mindestens zweier räumlich getrennter Herde innerhalb des zentralen Nervensystems und dem Auftreten von minimal zwei aufeinander folgenden Ereignissen, sogenannten Schüben (Steinlin, 2011). Kesselring (2010) ist folgende Definition eines Schubes zu entnehmen:

Als Schub gilt das Auftreten neuer oder die Reaktivierung von bereits zuvor aufgetretenen Symptomen, die mindestens 24 Stunden anhalten, mit einem Zeitintervall von ≥ 30 Tagen auftreten und nicht durch Änderungen der Körpertemperatur (Uhthoff-Phänomen) oder im Rahmen von Infektionen erklärbar sind. (S. 32f.)

Zudem stützt sich die Diagnostik auf Anamnese, klinischen Befund, Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie, Potentialunterschiede im Elektroenzephalogramm und den Liquor cerebrospinalis (Steinlin, 2011). Die veränderte Zusammensetzung des Liquors ist jedoch auch bei anderen entzündlichen Krankheiten, welche das zentrale Nervensystem betreffen, vorhanden (Feneberg, 2005). Bei 70 Prozent der Patientinnen und Patienten treten die ersten Symptome, welche mit der Multiplen Sklerose in Zusammenhang stehen, zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr auf (Kesselring, 2005). Nach dem Auftreten eines Erkrankungsschubes können die Krankheitssymptome wieder gänzlich nachlassen oder aber auch als Restsymptome bestehen bleiben (Steinlin, 2011). In den Phasen zwischen den Schüben ist laut Steinlin (2011) kein Fortschreiten der Multiplen Sklerose wahrzunehmen. Ohne Therapie haben Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose etwa alle eineinhalb bis zwei Jahre einen Schub (Steinlin, 2011).

Es gilt zu beachten, dass die Frequenz der auftretenden Schübe mit fortschreitendem Lebensalter zunimmt (Steinlin, 2011). Die Schübe bilden sich vorwiegend innert ein bis zwei Monaten zurück (Steinlin, 2011). Halten die neurologischen Defizite hingegen mehr als sechs Monate an, kann davon ausgegangen werden, dass die Symptome dauerhaft bestehen bleiben (Steinlin, 2011). Als prognostisch ungünstig gelten Faktoren wie hohes

Erstmanifestationsalter, hohe Schubfrequenz, spinale Lokalisation der MS-Plaques und geringe Remission nach einem Schub (Steinlin, 2011).

Welche Auswirkungen die Schübe bei Multipler Sklerose auf die Körperfunktionen haben, wird im Unterkapitel 2.1.3 erläutert.

2.1.3. Symptomatik

Die Lokalisation der MS-Plaques ist für die auftretenden Symptome ausschlaggebend (Steinlin, 2011). Hauptsächlich Patientinnen und Patienten mit Rückenmarksbeteiligung leiden unter Schmerzen stark einschliessenden Charakters (Steinlin, 2011).

Befindet sich die Läsion hingegen im Bereich des zervikalen Myelons, treten gehäuft Parästhesien in Körper und Extremitäten auf, wenn der Kopf geneigt wird (Steinlin, 2011). Mit einem Vor-

kommenis bei über 30 Prozent der MS-Betroffenen treten Gangstörungen und Paresen am häufigsten in Erscheinung. An zweiter Stelle stehen Sensibilitätsstörungen, gefolgt von Visusminderung oder Augenmobilitätsstörungen, welche auf eine Entzündung der Sehnerven zurückzuführen sind (Steinlin, 2011).

Weitere Beschwerden, die mit zirka vier Prozent jedoch nur einen Bruchteil der Patientinnen und Patienten tangieren, sind Schwindel, Sphinkter-, Feinmotorikstörungen, Müdigkeit, psychische Störungen sowie epileptische Anfälle (Steinlin, 2011).

Im Verlauf der Krankheit kommen viele weitere Krankheitszeichen hinzu (Steinlin, 2011). Hierbei handelt es sich bei bis zu 99 Prozent der Patientinnen und Patienten um Pyramidenbahnläsionen, bei bis zu 90 Prozent um eine Minderung des Visus oder der Augenmobilität (Steinlin, 2011). Wenn nicht bereits zu Beginn der Erkrankung, leidet somit der Grossteil der MS-Betroffenen spätestens im Verlauf der Krankheit an einer Beeinträchtigung des Sehsinns. Nebst diversen weiteren Störungen, die unter anderem das Gleichgewicht und die Sensibilität tangieren, steht die

Blasen-Mastdarm-Störung mit 57 bis 82 Prozent Betroffenheit an dritter Stelle (Steinlin, 2011).

Im Rahmen dieser Arbeit wird der Fokus spezifisch auf die Symptomatik der genannten Blasenfunktionsstörungen gelegt. Auf ein allfälliges Auftreten von Mastdarmstörungen wird nicht weiter eingegangen, um eine vollumfängliche Betrachtung der Problematik der Harninkontinenz zu ermöglichen. Die Grundlagen dafür werden im nachfolgenden Kapitel 2.2 geschaffen.

2.2. Inkontinenz

Um die Problematik des ungewollten Harnverlusts zu ergründen, werden in den Unterkapiteln 2.2.1 bis 2.2.3 die Miktion sowie mögliche Ursachen von Inkontinenz beschrieben. Die hierfür relevanten Komponenten sind in Abbildung 1 ersichtlich.

2.2.1. Physiologische Miktion

Das Harnlassen, die sogenannte Miktion, sowie die Defäkation gehören zu den vegetativen Körperfunktionen und werden durch das autonome Nervensystem mittels Parasymphikus und Sympathikus gesteuert (Versprille-Fischer, 1997).

Laut Versprille-Fischer (1997) sind für den Miktionsreflex folgende drei miteinander in Verbindung stehende Zentren des zentralen Nervensystems zuständig: Das Miktionsreflexzentrum im Stirnlappen der Grosshirnrinde (Lobus frontalis), das Miktionszentrum der Brücke (Pons varolii) sowie das sakrale Miktionszentrum im Endstück des Rückenmarks (Conus medullaris). Für die Koordination zwischen Blasenwand und Schliessmuskeln ist das Miktionszentrum des Pons varolii zuständig (Versprille-Fischer, 1997). Der Conus medullaris ist verantwortlich für die Innervation der Blase und der Schliessmuskeln (Versprille-Fischer, 1997).

Der physiologische Ablauf der Miktions beginnt mit dem Gefühl einer „vollen Blase“, welches durch Dehnimpulse aus der Blasenwand über die Grosshirnrinde wahrgenommen wird (Versprille-Fischer, 1997). Als Folge wird in der Pons varolii das Miktionszentrum durch Dopamin gehemmt (Versprille-Fischer, 1997). Das Ausmass dieser Inhibition hängt demnach von der Menge des synthetisierten Dopamins ab (Versprille-Fischer, 1997). Füllt sich die Blase nun weiter kommt es zu Harndrang (Versprille-Fischer, 1997). Dieser wiederum löst durch Dehnimpulse aus der Blasenwand sowie durch Spannung des sich in der Blase befindenden Trigonum vesicae einen Inhibitionsreflex aus (Versprille-Fischer, 1997). Dieser bewirkt, dass der hemmende Einfluss des Dopamins auf das Miktionszentrum in der Pons varolii vermindert wird (Versprille-Fischer, 1997). Dadurch wird der Musculus detrusor, welcher die Blase umfasst, aktiviert und gleichzeitig der Blasenhalsh entspannt (Versprille-Fischer, 1997). Direkt darauf folgt reflektorisch eine unwillkürliche Kontraktion des Musculus sphincter internus, der die Harnröhre, genannt Urethra, umgibt. Des Weiteren erfolgt eine willkürliche Kontraktion des Musculus sphincter externus (Versprille-Fischer, 1997). Diese Kombination der Muskelkontraktion wird als Anspannen der Beckenbodenmuskulatur zusammengefasst.

Wird dem Harndrang schliesslich nachgegeben, werden zunächst das Diaphragma sowie die Bauchmuskeln kontrahiert, wodurch der intraabdominelle Druck zunimmt (Versprille-Fischer, 1997). Wird nun gleichzeitig die Beckenbodenmuskulatur entspannt, verändert sich durch den Druck des Diaphragmas nach kaudal der urethrale Winkel (Versprille-Fischer, 1997). Letztlich sorgt die Kontraktion des Musculus detrusor für die Blasenentleerung (Versprille-Fischer, 1997). Über das sakrale Miktionszentrum gelangen nun sensible Impulse zum pontinen Miktions-

zentrum, welches dadurch enthemmt wird und für eine anhaltende Kontraktion des Musculus detrusor sorgt (Versprille-Fischer, 1997).

Laut Versprille-Fischer (1997) kann sich dieser Miktionsreflex entweder aufgrund oberhalb des pontinen Miktionszentrums, zwischen dem pontinen und dem sakralen Zentrum oder unterhalb des sakralen Zentrums befindlicher Störungen oder Schädigungen verändern. Ursachen für diese Schädigungen können unterschiedliche Erkrankungen sein, mitunter auch die Multiple Sklerose (Versprille-Fischer, 1997).

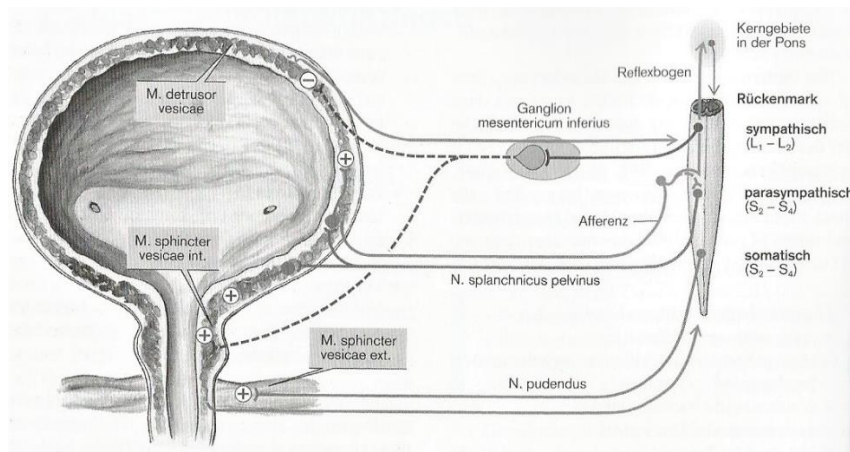


Abbildung 1 Innervation der Harnblase (Feneberg, 2005)

2.2.2. Formen der Inkontinenz

Die Harninkontinenz wird je nach Ursache und Symptomen in drei Hauptformen unterteilt (Corvin & Hammerl, 2010). Neben den nachfolgend beschriebenen Inkontinenzformen gibt es noch einige Sonderformen, welche in der Praxis allerdings eine untergeordnete Rolle spielen (Corvin et al., 2010). Nachstehend werden lediglich die beiden Inkontinenzformen, welche bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose am häufigsten auftreten, erläutert.

- Die Belastungsinkontinenz

Dies ist die häufigste Form der Inkontinenz und auch unter dem Begriff Stressinkontinenz bekannt (Hautmann & Gschwend, 2014). Sie bezeichnet den ungewollten Urinverlust bei körperlicher Belastung sowie Husten, Niesen oder Lachen (Hautmann & Gschwend, 2014). Dabei steigt der intraabdominelle Druck, welchem das Schliessmuskelsystem nicht standhalten kann und dadurch ohne Nachweis von Detrusorkontraktionen Urin verloren geht (Hautmann et al., 2014). Für das Auftreten einer Belastungsinkontinenz ist in den meisten Fällen eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur verantwortlich (Corvin et al., 2010). Dadurch wird kein ausreichender Druck auf die Harnröhre ausgeübt, was dazu führt, dass diese bei Belastung nicht sicher verschlossen bleibt (Corvin et al., 2010).

- Die Dranginkontinenz

Laut Corvin et al. (2010) ist das typische Merkmal der Dranginkontinenz der unwillkürliche Urinverlust begleitet von einem plötzlich auftretenden, teils auch schmerzhaften, Harndrang. Dieser tritt bereits bei einer kleinen Harnmenge in der Blase auf und macht es meist unmöglich, den Urinverlust zu verhindern (Corvin et al., 2010). Diese Inkontinenzform wird auch Urgeinkontinenz genannt, abgeleitet vom englischen Wort „urge“ = „drängen“ bzw. „Drang“ (Corvin et al., 2010). Im Gegensatz zur Belastungsinkontinenz ist bei der Dranginkontinenz der Verschlussmechanismus der Harnblase intakt und auch die Beckenbodenmuskulatur arbeitet richtig. Als Ursache beschreiben Corvin et al. (2010) eine Überaktivität des Blasenmuskels, wodurch sich dieser unwillentlich zusammenzieht. Die Wahrnehmung des Blasenfüllzustands ist

dadurch gestört (Corvin et al., 2010). Es reichen nun bereits kleine Urinmengen, damit die Rezeptoren den Füllungszustand an das Gehirn melden und somit einen Harndrang auslösen (Corvin et al., 2010). Häufig wird die Dranginkontinenz durch Blasenentzündungen oder Blasensteine hervorgerufen (Corvin et al., 2010). Auch eine Verengung der Harnröhre oder eine Prostatavergrößerung können Ursachen für diese Inkontinenzform darstellen (Corvin et al., 2010). Vor allem bei älteren Menschen kann die Überaktivität des Blasenmuskels ausserdem auf dessen degenerative Veränderungen zurückgeführt werden (Corvin et al., 2010).

2.2.3. Pathomechanismus der Harninkontinenz

Problemkreise bei bestehenden Blasenfunktionsstörungen stellen meist eine Veränderung der Blasensensitivität, imperativer Harndrang und die Inkontinenz dar (Feneberg, 2005). Im Verlauf der Multiplen Sklerose kommen oft Störungen der Blasenentleerung hinzu (Feneberg, 2005). Dabei ist die Miktion schwer einzuleiten, verzögert, der Harnstrahl ist schwach oder auch unterbrochen (Feneberg, 2005). Zudem kommt es zu gehäufter Miktion, Nachtröpfeln stellt ebenfalls keine Seltenheit dar (Feneberg, 2005). Störend sind für die Patientin oder den Patienten das Gefühl von Restharn in der Blase sowie das anhaltende Dranggefühl nach dem Urinieren (Feneberg, 2005). Es kann deswegen zu einer Nykturie, häufigem Wasserlassen in der Nacht, kommen (Feneberg, 2005). Dies kann sich wiederum negativ auf das MS-Symptom der Fatigue auswirken (Feneberg, 2005).

Laut Feneberg (2005) kommen derartige Störungen gehäuft bei MS-Betroffenen mit ausgeprägter Adduktorenspastik vor. Dennoch kann auch ein verminderter Tonus der Extremitäten zu einer isolierten Spastik des Beckenbodens führen, was ausserdem

zu einer Abflussbehinderung beim Wasserlassen führt (Feneberg, 2005). Hinweisend für Blasenfunktionsstörungen sind nebst häufig auftretenden Harnwegsinfekten, speziell bei Männern, auch vermehrt während Parese und Spastik auftretende Blaseninfektionen, die mit Unwohlsein und vermehrtem Harndrang einhergehen (Feneberg, 2005). Problematiken der Blase betreffen hauptsächlich Patientinnen und Patienten, deren Entzündungsherde sich spinal befinden (Feneberg, 2005). Feneberg (2005) unterteilt Lokalisation und dazugehörige Störungen wie folgt:

- Zerebrale Schädigungen oberhalb des Pons führen zu einer Detrusorhyperaktivität mit enthemmter Blasenentleerung, meist ohne wesentliche Obstruktion
- Bei Läsionen im unteren Hirnstammbereich bzw. im Rückenmark oberhalb des Conus findet sich häufig eine Detrusorhyperaktivität mit wechselnden Störungen der Sensibilität und Detrusor-Sphinkther-/Blasenhalsdyssynergie
- Bei den selten auftretenden Herden im Conusbereich kommt es zu einer schlaffen Blasenlähmung, vergleichbar mit einer peripheren Läsion (S. 55)

2.3. Therapiemöglichkeiten

Wie Feneberg (2005) aussagt, gehen mit Blasenbeschwerden nebst einer Einschränkung der Lebensqualität durch sozialen Rückzug noch zahlreiche weitere Symptome, wie die Gefahr von Blasen- und Nierenschädigungen, Schlafstörungen und Schmerzen einher. Aufgrund dieser negativen Konsequenzen wird nachfolgend auf Möglichkeiten zur Verminderung der genannten Blasenfunktionsstörungen mittels unterschiedlicher Behandlungsvarianten eingegangen. Es werden ausschliesslich Methoden erläutert, welche in den ausgewählten Studien angewendet wurden.

2.3.1. Pelvic Floor Muscle Training (PFMT)

Das Training der Beckenbodenmuskulatur, englisch „pelvic floor muscle training“ (PFMT), bei Drang- und Belastungsinkontinenz hat zum einen das Ziel, für Blase sowie Harnröhre eine strukturelle Basis zu gewährleisten (Bø, 2006). Zudem beugt es der Senkung des Blasenhalsses und der Harnröhre vor (Bø, 2006). Ein weiterer Zweck des PFMT ist die Erlernung einer willkürlichen Anspannung der Beckenbodenmuskulatur, um die Harnröhre bereits zu schliessen, ehe eine intraabdominelle Druckerhöhung stattfindet (Bø, 2006). Laut Laycock (2008) spielt ausserdem die Position der inneren Organe eine wichtige Rolle, um eine Entlastung von Blase und Harnröhre zu gewährleisten. Das Erhalten dieser Position kann durch PFMT ebenfalls trainiert werden (Laycock, 2008). Bei plötzlichem Anstieg des intraabdominellen Druckes soll durch schnelle Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur die Harnröhre geschlossen werden können (Bø, 2006). Die physiologische Anspannung der Beckenbodenmuskulatur erfolgt automatisch vor der Ausführung einer Aktivität (Bø, 2006). Sie muss somit nicht willentlich angesteuert werden. Bei Personen, bei denen dieser Prozess gestört ist, besteht das Ziel des PFMT darin, die Beckenbodenmuskulatur derart aufzutrainieren, dass der genannte Automatismus der Muskelkontraktion wieder stattfinden kann (Bø, 2006).

Die Herausforderung des PFMT besteht einerseits in der Instruktion einer Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur, da Personen mit verminderter Wahrnehmung dieser Muskulatur häufig Schwierigkeiten haben, diese anzusteuern (Laycock, 2008). Andererseits sollte das Training regelmässig absolviert werden (Laycock, 2008). Idealerweise mehrmals täglich und an mindestens sechs Tagen pro Woche (Laycock, 2008). So kann bei Frauen bereits nach einer Woche eine Verminderung der Inkonti-

nenz verzeichnet werden, wenn diese geschult wurden, die Muskulatur des Beckenbodens vor dem Niesen, Husten und dem Heben von Lasten anzuspannen (Bø, 1998, zit. nach Miller et al., 2006, p. 132). Eine erfolgreiche Therapie bei Männern mit Multipler Sklerose verspricht eine Kombination aus Beckenbodenübungen und elektrischer Muskelstimulation (Feneberg, 1997, zit. nach Vahtera, 2005). Um eine gute Ausführung der Beckenbodenanspannung zu gewährleisten, ist eine individuelle Kontrolle an der Patientin oder dem Patienten notwendig (Bø, 2006). Dies kann beispielsweise mit manuellen Techniken erreicht werden (Bø, 2006). Das PFMT sollte auch dann noch weitergeführt werden, wenn das gewünschte Resultat erreicht wurde, da die Muskeln sonst wieder schwächer werden (Laycock, 2008). Bø (1999, zit. nach Wilson et al., 2006, p. 139) empfiehlt drei Serien täglich mit einer Wiederholungszahl von acht bis zwölf Kontraktionen im Bereich der nahezu maximalen Anspannung. Sobald die willentliche Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur eine ausreichende Funktion aufweist, kann die Regelmässigkeit der Trainingsführung gedrosselt werden (Bø, 2006). Von der gänzlichen Beendigung des Trainings raten jedoch sowohl Bø (2006), wie auch Laycock (2008) ab. Ein weiterer wichtiger Einflussfaktor für die Erfolgsaussichten des PFMT stellen die Compliance der Patientin oder des Patienten sowie die Motivation zur Durchführung der Intervention dar (Bø, 2006). Die wichtigsten Bestandteile einer effektiven Beckenbodenkontraktion werden mit dem Mnemonik PERFECT zusammengefasst (Ospelt, 2006). Hierbei steht jeder Buchstabe für eine Eigenschaft, folglich P für power, E für endurance, R für repetitions, F für fast contractions und ECT für every contraction timed (Ospelt, 2006).

2.3.2. Biofeedback

Biofeedback ist keine Methode für sich, es stellt viel mehr eine Ergänzung des PFMT dar (Bø, 2006). Laut Frahm (2000, zit.

nach Lefevre, 2006, p. 203) versteht man unter Biofeedback den Gebrauch eines Messinstruments, um einen psychophysiologischen Prozess darzustellen. Dies betrifft Vorgänge, die der Patientin oder dem Patienten nicht bewusst sind, jedoch theoretisch willkürlich kontrolliert werden könnten (Frahm, 2006). Um Hinweise über diese körperintern stattfindenden Prozesse zu erhalten, wird gemäss Bø (1977, zit. nach Schwartz & Beatty, 2006, p. 134) ein externer Sensor verwendet. Ziel dieser Methode ist, die gemessenen Parameter positiv zu beeinflussen (Bø, 2006). Das Feedback, welches die Patientin oder der Patient erhält, wird mit Hilfe von Zahlen, Kurven oder Grafiken auf einem Display angezeigt und gibt Auskunft über Stärke und Dauer der Muskelkontraktion (Chiarelli & Moore, 2008). Diese Art des Beckenbodentrainings wird dann eingesetzt, wenn eine ausschliesslich verbale Instruktion für die Betroffenen nicht ausreichend ist und diese statt der Beckenboden- beispielsweise die Gesässmuskulatur oder die Hüftadduktoren kontrahieren (Chiarelli & Moore, 2008). Wie Bø (1993, zit. nach Elia & Bergman, 2006, p. 134) schreibt, kann durch Darstellung der Muskelkontraktion am Bildschirm die Wahrnehmung des Beckenbodens geschult sowie die Motivation zur Ausführung des Trainings gefördert werden. Nebst der Anspannung ist auch die anschliessende Entspannung der genannten Muskulatur essentiell (Henscher, 2006).

Es gibt verschiedene Geräte, um die Stärke der Beckenbodenmuskulatur zu messen und diese Muskulatur zu trainieren (Nygaard & Norton, 2008). Das am häufigsten verwendete Hilfsmittel, mit welchem die Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur veranschaulicht werden können, ist der sogenannte vaginale Perineometer (Nygaard & Norton, 2008). Das Gerät wird in die Vagina eingeführt und misst den durch die Muskeln verursachten Druck, welcher auf einem Display angezeigt wird (Nygaard &

Norton, 2008). Bei Männern findet die Einführung des Messinstruments anal statt, diese Möglichkeit besteht auch bei weiblichen Patientinnen (Feneberg, 1996, zit. nach Primus, 2005).

2.3.3. Elektromyography (EMG)

Frahm (2006) definiert Elektromyographie folgendermassen:

Electromyography is defined as the process of recording and displaying graphic tracings of the voltage levels in muscle tissue, used in the diagnosis (and treatment) of muscle and nerve disorders. Tracing can be made audible by connecting the voltage to a speaker. (p. 203)

Mit dieser Methode des Beckenbodentrainings soll bei Dranginkontinenz dieselbe Kräftigung der Muskulatur erreicht werden, wie mit klassischem Kontrahieren der Beckenbodenmuskulatur mittels PFMT (Bø, 2006). Laut Bower (2008) ist die elektrische Stimulation eine sinnvolle Ergänzung zum PFMT. Viele Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten nutzen diese Variante der Beckenbodenkräftigung in der Behandlung nur so lange, bis eine willkürliche Ansteuerung der genannten Muskulatur selbständig umsetzbar ist (Bø, 2006). Ist diese Muskelanspannung lähmungsbedingt noch nicht möglich, kann die elektrische Stimulation helfen, die Aktivität des betroffenen Muskels wieder anzuregen (Bø, 2006). Nebst der Dranginkontinenz kann auch der Belastungsinkontinenz mit Elektrostimulation entgegengewirkt werden (Henscher, 2006). Unterschiede bei der Applikation bestehen in der Einstellung der Parameter, welche der nachstehenden Tabelle 1 zu entnehmen sind (Henscher, 2006). Laut Henscher (2000, zit. nach van Kampen, 2006, p. 365) ist

bei Belastungsinkontinenz gar eine Intensitätssteigerung bis hin zu 60 Milliampères indiziert. Die Behandlungszeit sollte zwischen zehn und 20 Minuten betragen (Henscher, 2006). Die Pausen zwischen den einzelnen Muskelkontraktionen sollten mindestens doppelt so lange andauern wie die Kontraktionen (Henscher, 2006).

Tabelle 1 Parameter der Elektrostimulation bei Belastungs- und Dranginkontinenz (Henscher, 2006)

	Impulsdauer	Frequenz
Belastungsinkontinenz	5 bis 20 Sekunden	33 bis 100 Hertz
Dranginkontinenz	50 bis 100 Millisekunden	510 Hertz

2.3.4. Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES)

Ziel der Neuromuskulären Elektrischen Stimulation ist die Wiederherstellung des physiologischen Reflexmechanismus in Muskeln und Nerven, in welchen ebendieser Ablauf geschädigt ist (Frahm, 2006). Mittels Transkutane Elektrischer Nerven-Stimulation, kurz TENS, wird die neuromuskuläre Umschulung angestrebt (Frahm, 2006). Durch die Stimulation des Nervus pudendus wird die Beckenbodenmuskulatur aktiviert, was den Betroffenen helfen kann, die Wahrnehmung zu schulen und somit wieder ein Bewusstsein für diese Muskelgruppe zu entwickeln (Bower, 2008). NMES bietet sich besonders bei Sphinkterschwäche bedingter Dranginkontinenz als Therapiemethode an (Frahm, 2006). Es besteht die Möglichkeit, diese Therapieart sowohl unter fachlicher Betreuung, als auch selbständig zuhause anzuwenden (Frahm, 2006). Standardmässig werden hierfür biphasische Wellenformen mit einer Phasendauer von 200 bis 300 Mikrosekunden verwendet (Frahm, 2006). Dabei wird mit Intervallen von

fünf Sekunden Laufzeit und zehn Sekunden Pause gearbeitet (Frahm, 2006). Je nach Art der Inkontinenz, wird die Frequenzdauer variiert (Frahm, 1975, 1976, zit. nach Godec et al., 1977a, Erlandson et al., 1983, Lindstrom et al., 1988, Vodusek et al., 2006, p. 185). So wird bei Dranginkontinenz oder Detrusorhyperaktivität eine Frequenz von zehn bis 12.5 Pulsen pro Sekunde (pps) gewählt (Frahm, 1975, 1976, zit. nach Godec et al., 1977a, Erlandson et al., 1983, Lindstrom et al., 1988, Vodusek et al., 2006, p. 185), bei Belastungsinkontinenz oder zur Muskelkräftigung eine Frequenz von 40 bis 50 pps (Frahm, 1967, zit. nach Moore & Schofield, 1977, Teague & Merrill, 1978 Fall et al., 1986, Plevnik et al., 2006, p. 185).

2.3.5. Indikationen und Kontraindikationen für die Elektrostimulation

Wie in den vorangehenden Unterkapiteln 2.3.2 bis 2.3.4 bereits erwähnt, ist die Elektrostimulation in erster Linie eine Hilfestellung, um eine Grundlage für das PFMT zu erlangen. Dennoch gibt es drei wesentliche Indikationen Elektrostimulation als Behandlungsmethode der Wahl zu bestimmen (Frahm, 2006). Zum einen, wenn keine Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur hervorgerufen werden kann oder höchstens zwei von maximal fünf Punkten beim Muskelfunktionstest, erreicht werden (Frahm, 2006). Des Weiteren stellt fehlende oder verminderte Propriozeption der Beckenbodenmuskulatur Anlass zur elektrischen Stimulation dar (Frahm, 2006).

Bei der Anwendung von Elektrostimulation zur Behandlung der Beckenbodenmuskulatur ist jedoch Vorsicht geboten. Bei einer allfälligen Schwangerschaft und während des weiblichen Zyklus ist der Gebrauch dieser Methode zu unterlassen (Frahm, 2006). Ebenso bei einer momentanen Scheiden- oder Blaseninfektion (Frahm, 2006). Nach einer Geburt sollte bei der Mutter mindestens sechs Wochen keine Elektrostimulation angewendet werden

(Bower, 2008). Reagiert die Haut einer Patientin oder eines Patienten allergisch auf oberflächliche Elektroden ist die Behandlung sofort abzubrechen (Bower, 2008). Weitere absolute Kontraindikationen für die Verwendung von Elektrostimulation als Therapievariante stellen Herzschrittmacher sowie Metallimplantate dar (Frahm, 2006). Der Gebrauch dieser Methode ist auch bei einem diagnostizierten bösartigen Tumor zu unterlassen (Frahm, 2006). Aufgrund erneuter Hervorrufung traumatischer Erfahrungen, sollte nach bekanntem sexuellem Missbrauch von Elektrostimulation abgesehen werden (Henscher, 2006).

Die genannten Methoden können folglich miteinander kombiniert werden. Welchen Einfluss die einzelnen Varianten sowie verschiedene Kombinationen der Therapiemöglichkeiten auf die Harninkontinenz bei Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose haben, wird in Kapitel 4 aufgegriffen. Im Anschluss folgt der Methodenteil, in welchem auf die Auswahl der Studien eingegangen wird, anhand welcher die in Kapitel 1.4 formulierte Fragestellung beantwortet werden soll.

3. Methodik

Bei dieser Bachelorarbeit handelt es sich um ein Literaturreview über die Effektivität unterschiedlicher Varianten von Beckenbodentraining in der physiotherapeutischen Behandlung von Menschen mit Multipler Sklerose. Um relevante Literatur sowie Studien zu erlangen, wurde sowohl im NEBIS-Katalog, als auch in den gesundheitspezifischen Online-Datenbanken CINAHL, MEDLINE und PubMed recherchiert. Dies geschah anhand von Schlagwörtern in Kombination mit Bool'schen Operatoren, die im Vorherein festgelegt wurden.

In den folgenden Unterkapiteln 3.1 bis 3.4 wird detailliert auf den Auswahlvorgang sowie die Bewertung der Studien eingegangen.

3.1. Ein- und Ausschlusskriterien

Es wurden ausschliesslich Studien berücksichtigt, die nicht älter als zehn Jahre sind, um die Aktualität der Resultate zu gewährleisten. Zudem sollten diese in Englisch verfasst sein. Studien, in welchen Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren teilnahmen, wurden in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Ebenso wurden Studien ausgeschlossen, bei denen Schwangere und Patientinnen, bei welchen die Geburt zu Studienbeginn weniger als sechs Monate zurücklag, teilnahmeberechtigt waren.

Die Expanded Disability Status Scale (EDSS) durfte einen Wert von 8 nicht überschreiten. Der letzte Schub der Multiplen Sklerose musste mindestens drei Monate zurückliegen, zudem durften keine weiteren ernsthaften Erkrankungen vorliegen.

Es wurden ausschliesslich Studien miteinbezogen, welche die in der Fragestellung erwähnten Behandlungsmethoden, PFMT, Biofeedback, EMG oder NMES, anwendeten.

Die Teilnehmer der verwendeten Studien mussten eine Blasenfunktionsstörung aufweisen. Studien, deren Population Stuhlinkontinenz aufwies, wurden ausgeschlossen. Die Behandlung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer musste mindestens drei Wochen betragen.

Studien, die zur Behandlung der Blasenfunktionsstörung Cannabinoide einsetzten, wurden ausgeschlossen. Des Weiteren wurden ausschliesslich Studien im RCT-Design verwendet. Diese liefern die effektivsten Resultate bezüglich Wirksamkeit der angewendeten Behandlungsmöglichkeiten, wovon die MS-Betroffenen wiederum profitieren.

3.2. Suchmethoden

Für die Studiensuche wurden Keywords festgelegt, welche der nachfolgenden Tabelle 2 zu entnehmen sind.

Tabelle 2 Keywords für die Studiensuche

	Suchbegriff deutsch	Suchbegriff englisch	Synonyme
Population	Patientin, Patient	patient	Betroffene, Betroffener Klientin, Klient Zu Behandelnde, zu Behandelnder
	Multiple Sklerose	multiple sclerosis disseminated sclerosis	Demyelinisierende Enzephalomyelitis Encephalomyelitis disseminata Disseminierte Enzephalomyelitis Entmarkungs-Enzephalomyelitis Polysklerose Scleroseen plaquedisseminee Sclerosismultiplex
Phänomen	Blasenfunktionsstörung Hartraktdysfunktion Inkontinenz	bladder disease incontinence urinary incontinence urination disorders	Blasendysfunktion Blasenschwäche Harninkontinenz
Intervention	Beckenboden- Training Elektrostimulation	electric(al) stimulation pelvic floor training	Biofeedback Electromyography (EMG) Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) Pelvic Floor Muscle Training (PFMT)
Outcome	Aktivität Beckenbodenmuskulatur	Pelvic floor muscle activity	
	Menge ungewollten Harnverlusts	Leakage episodes	Unwillkürlicher Harnverlust

Setting	Rehabilitation Therapie	rehabilitation therapy	Krankengymnastik Physiotherapie
----------------	----------------------------	---------------------------	------------------------------------

3.3. Studienbewertung

Die auserwählten Studien im RCT-Design werden mittels PEDro-Skala analysiert und darauf basierend bewertet, ehe sie miteinander verglichen werden. In der nachfolgenden Tabelle 3 sind die zu bewertenden Kriterien aufgeführt. Die in Kapitel 4 aufgelisteten Studien wurden zudem anhand des Arbeitsinstruments für ein Critical Appraisal (AICA) beurteilt. Die kritische Würdigung wurde mittels Beantwortung vorgegebener Leitfragen, siehe AICA-Raster zur quantitativen Beurteilung im Anhang, vorgenommen.

Tabelle 3 PEDro-Kriterien zur Studienbewertung (Harth et al., 2010)

	Beschreibung des Kriteriums
1	Spezifizierte Ein- und Ausschlusskriterien
2	Zufällige Gruppenzuteilung der Probanden
3	Verdeckte Gruppenzuweisung
4	Gleichheit der Gruppen zu Studienbeginn
5	Geblandete Probanden
6	Geblandete behandelnde Therapeuten
7	Geblandete Untersucher
8	Mindestens eine Outcome Messung von >85% der ursprünglichen Probanden
9	Datenanalyse der zur Behandlung beabsichtigten Interventionen
10	Statistische Gruppenvergleiche
11	Präsentation der Punkt- und Streuungsmessungen

Die vollständige PEDro-Skala ist dem Anhang zu entnehmen.

3.4. Analysemethoden

Die auserwählten Studien wurden anhand des im Anhang befindlichen AICA-Formulars analysiert. Zunächst wurden die inhaltlichen Fragen beantwortet, wodurch anschliessend eine Zusammenfassung der Studien ermöglicht wurde.

4. Resultate

Wie in Tabelle 4, Kapitel 4.1, ersichtlich, wurden vier Studien zur Bearbeitung der in Kapitel 1.4 genannten Fragestellung auserwählt. Nachfolgend werden diese in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Studie 1: A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis

Khan, F., Pallant, J. F., Pallant, J. I., Brand, C., Kilpatrick, T. J. (2010)

Studie 2: Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis

Lúcio, A. C., Perissinoto, M. C., Natalin, R. A., Prudente, A., Damasceno, B. P., D'ancona, C. A. L. (2011)

Studie 3: Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis

Lúcio, A., D'ancona, C. A. L., Perissinotto, M. C., McLean, L., Damasceno, B. P., de Moraes Lopes, M. H. B. (2016)

Studie 4: Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial

McClurg, D., Ashe, R. G., Lowe-Strong, A.S. (2008)

In den folgenden Kapiteln werden die Studien jeweils anhand der oben zugeordneten Nummerierung genannt, um eine übersichtliche Darstellung zu gewährleisten.

4.1. Suchergebnisse

Tabelle 4 Studiensuche mittels Datenbanken. Verworfenene Studien sind kursiv dargestellt.

Datenbank	Suchpfad	Anzahl Treffer	Relevante Treffer	Ausschlussargumente restlicher Treffer
CINAHL	(bladder disease* OR urinary tract OR urinary incontinence) AND multiple sclerosis AND (*therap* OR rehab*) AND (*contenance OR biofeedback OR electric* stimulation OR pelvic floor)	36	<p>Lúcio (2011): Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis.</p> <p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): <i>The benefits of pelvic floor muscle training in people with multiple sclerosis and lower urinary tract dysfunction</i></p>	<p>Cannabinoide</p> <p>Fallstudie</p> <p>Fremdsprache</p> <p>Guideline</p> <p>Kein RCT</p> <p>Medikamentöse Behandlung</p> <p>Publikationsjahr</p> <p>Schwangerschaft</p> <p>Unpassende Outcomes</p>
	bladder disease* AND multiple sclerosis AND *therap* AND rehab*	5	<p>Khan (2010): A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis</p>	<p>Kein RCT</p> <p>Keine Studie</p> <p>Unpassende Outcomes</p>
	urinary tract* AND multiple sclerosis AND therap* AND biofeedback	4	<p>Lúcio (2011): Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis.</p> <p>McClurg (2008): <i>The benefits of pelvic floor muscle training in people with multiple sclerosis and lower urinary tract dysfunction</i></p>	<p>Keine physiotherapeutische Relevanz</p> <p>Keine Studie</p>
	urinary tract* AND multiple sclerosis AND biofeedback	4	<p>Lúcio (2011): Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis.</p> <p>McClurg (2008): <i>The benefits of pelvic floor muscle training in people with multiple sclerosis and lower urinary tract dysfunction</i></p> <p>Lee-Bognar (2009): <i>Electrical stimulation is a useful adjunct in the management of urinary incontinence in people with multiple sclerosis</i></p>	<p>Keine Studie</p> <p>Unpassende Outcomes</p>
	multiple sclerosis AND urinary incontinence AND	1	Keine	Publikationsjahr

	electric stimulation AND pelvic floor			
<u>MEDLINE</u>	(bladder disease* OR urinary tract OR urinary incontinence) AND multiple sclerosis AND (*therap* OR rehab*) AND (*contenance OR biofeedback OR electric* stimulation OR pelvic floor)	81	<p>Lúcio (2010): Pelvic floor muscle training in the treatment of lower urinary tract dysfunction in women with multiple sclerosis.</p> <p>Lúcio (2011): Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis.</p> <p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p>	Cannabinoide Fallstudie Fremdsprache Guideline Kein RCT Medikamentöse Behandlung Publikationsjahr Schwangerschaft Unpassende Outcomes
	bladder disease* AND multiple sclerosis AND therap* AND rehab*	7	Khan (2010): A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis	Keine Studie
	urinary tract* AND multiple sclerosis AND therap* AND biofeedback	5	<p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p>	Keine Studie Unpassende Outcomes
	urinary tract* AND multiple sclerosis AND biofeedback	5	<p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p>	Fremdsprache Unpassende Outcomes
	multiple sclerosis AND urinary incontinence AND electric stimulation AND pelvic floor	4	<p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p>	Kein RCT Publikationsjahr
<u>PubMed</u>	(bladder disease* OR urinary tract	23	Lúcio (2010): Pelvic floor muscle training in the treatment of lower urinary tract dysfunction in women with multiple sclerosis.	Cannabinoide Fallstudie

OR urinary incontinence) AND multiple sclerosis AND (*therap* OR rehab*) AND (*contenance OR biofeedback OR electric* stimulation OR pelvic floor)		<p>Lúcio (2011): Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis.</p> <p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p>	<p>Fremdsprache Guideline Kein RCT Medikamentöse Behandlung Publikationsjahr Schwangerschaft Unpassende Outcomes</p>
bladder disease* AND multiple sclerosis AND therap* AND rehab*	13	<p>Khan (2010): A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis</p>	<p>Publikationsjahr Unpassende Outcomes</p>
urinary tract* AND multiple sclerosis AND therap* AND biofeedback	5	<p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p> <p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled,</p>	<p>Fremdsprache Unpassende Outcomes</p>
urinary tract* AND multiple sclerosis AND biofeedback	5	<p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p> <p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p>	<p>Keine Studie Unpassende Outcomes</p>
multiple sclerosis AND urinary incontinence AND electric stimulation AND pelvic floor	7	<p>McClurg (2008): Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial</p> <p>Lúcio (2016): Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis</p>	<p>Kein RCT Publikationsjahr</p>

4.2. Qualität der Studien

Um die verwendeten Studien kritisch zu würdigen wurden die in Tabelle 3, Kapitel 3.3, formulierten Kriterien überprüft. Der untenstehenden Tabelle 5 kann deren Erfüllung sowie die Gesamtbewertung entnommen werden.

Tabelle 5 PEDro-Qualitätspunktzahl der in Kapitel 4.1 erwähnten Studien

Studie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Gesamtpunktzahl
Khan et al., 2010	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	7/10
Lúcio et al., 2011	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	8/10
Lúcio et al., 2016	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	7/10
McClurg et al., 2008	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	9/10
+: Kriterium ist klar zufriedenstellend -: Kriterium ist nicht erfüllt Um die Gesamtpunktzahl zu ermitteln wurde die Anzahl der erfüllten Kriterien addiert. Davon ausgenommen ist das 1. Kriterium „spezifizierte Ein- und Ausschlusskriterien“. Die Maximalpunktzahl beträgt somit 10.												

Wie in Kapitel 3.4 erläutert, wurden die Studien anhand von Leitfragen im AICA-Raster, siehe Anhang, analysiert. Nun folgen die Würdigungen der vier, in Kapitel 4.1 herausgehobenen, Studien.

Studie 1

Khan et al. (2010)

Es handelt sich um eine Substudie der randomisiert kontrollierten Originalstudie, Englisch „randomised controlled trial“, abgekürzt RCT, von Khan et al. (2008). Die Probanden, welche alle im Territorium Victoria, Australien leben, meldeten sich freiwillig zur Studienteilnahme, nachdem sie eine Einladung per E-Mail erhalten hatten. Eine Generalisierung der Ergebnisse auf die Gesamtbevölkerung kann aufgrund

der eingeschränkten Herkunft der Probanden nicht gewährleistet werden. Sowohl die interventionsausführenden Personen, wie auch die Outcome Gutachterinnen und Gutachter waren geblindet. Die Therapierenden waren nicht über die Studienteilnahme ihrer Patientinnen und Patienten informiert.

Khan et al. (2010) machen kaum Angaben bezüglich der Reliabilität und der Validität der verwendeten Messinstrumente. Sie erwähnen jedoch, dass sie die Wahl von adäquaten Instrumenten anhand der ICF-Kriterien, Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit, auserwählt haben. Ausschliesslich die Neurological Disability Scale wird bei Messungen in MS-Populationen durch die Forschenden als reliabel und valide beurteilt. Bezüglich Validität und Reliabilität der übrigen verwendeten Messinstrumenten fehlt eine Beurteilung durch die Forschenden, was sich als Nachteil erweist.

Sämtliche Baseline-Assessments wurden von zwei unabhängigen Forschenden innert sechs Wochen in strukturierter Form bei den Patientinnen und Patienten zuhause vorgenommen. Zur Vollendung wurden standardisierte Messinstrumente eingesetzt. Nach Abschluss der Behandlung wurde erneut eine Bewertung durchgeführt, wobei die Probanden ihre Gruppenzuteilung weiterhin geheim zu halten hatten. Die Verschlüsselung der Datensammlung bis zum Abschluss der Datenerhebung hat einen positiven Einfluss auf Reliabilität und Validität. Was sich jedoch negativ herausstellen könnte, sind angeeignete Kompensationsstrategien zur Erreichung eines maximalen Behandlungserfolges, welche sich bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern durch die lange Interventionsperiode ergeben haben könnten.

Die Analysemethoden wurden von Khan et al. (2010) den gegebenen Voraussetzungen, wie der schrägen Verteilung, angepasst und nachvollziehbar erläutert. Es wird zudem beschrieben, weshalb nicht von der für RCT-Studien gängige ANCOVA Gebrauch gemacht werden konnte.

Den Forschenden war der schwankende Charakter der Krankheit bewusst, weswegen sie nur Daten von Patientinnen und Patienten in die Studie miteinbezogen, welche über alle Messzeitpunkte hinweg vollständig waren. Hierdurch sollte ein Bias der Resultate zugunsten der Intervention umgangen werden. Die Forschenden schliessen eine allfällige Vernachlässigung von zusätzlichen wichtigen Outcomes nicht aus. Des Weiteren wird die Objektivität als Schwäche gewertet, da das reale klinische Setting einige Schwierigkeiten mit sich bringt. Zudem wird der Einfluss des Designs auf die Intervention als „komplex“ beschrieben.

Gesamthaft kann die Güte der Studie als hochwertig bezeichnet werden. Die publizierten Ergebnisse können somit für die Beantwortung der Fragestellung verwendet werden.

Studie 2

Lúcio et al. (2011)

Bei dieser Studie handelt es sich um eine randomisiert kontrollierte Studie mit einer Kontroll- und einer Behandlungsgruppe. Die Probanden waren Patientinnen aus Brasilien zwischen 20 und 49 Jahren, welche freiwillig an der Studie teilnahmen. Wie genau die Rekrutierung der Teilnehmenden durchgeführt wurde, ist jedoch nicht beschrieben. Die Generalisierung der Resultate beschränkt sich auf MS-Patientinnen mit EDSS-Level zwischen 1.5 und 6.5, welche unter keinen zusätzlichen ernsthaften Krankheiten leiden.

Lúcio et al. (2011) liefern eine Erklärung zu den verwendeten Messinstrumenten und begründen die Auswahl ausführlich. Dies wirkt sich positiv auf die Reliabilität der Studie aus. Die Datenerhebung ist nachvollziehbar und vollständig und wurde bei allen Probanden gleich vorgenommen. Lúcio et al. (2011) erwähnen auch Drop-Outs und begründen diese. Allfällige Verzerrungen oder Limitationen der Studie werden kaum angesprochen, was eine Objektivierung der Resultate erschwert.

Diese Studie erhielt auf der PEDro-Skala die schwächste Bewertung. Die Resultate können für die Beantwortung der Fragestellung jedoch trotzdem verwendet werden, da die wesentlichsten Kriterien erfüllt sind und die Glaubwürdigkeit der Studie gegeben ist.

Studie 3

Lúcio et al. (2016)

Es handelt sich um eine dreiarmlige, randomisiert kontrollierte Studie mit einer Kontrollgruppe und zwei Behandlungsgruppen. Die Teilnehmenden waren alle weiblich und zwischen 22 und 54 Jahre alt. Es handelte sich um MS-Patientinnen aus Brasilien. Der Vorgang der Rekrutierung dieser Patientinnen wurde nicht genau beschrieben. Drop-Outs werden hingegen erwähnt und begründet. Der EDSS-Level der Probanden variierte zwischen 1.0 und 6.5. Die Generalisierung der Resultate auf sämtliche MS-Betroffene kann somit nicht gewährleistet werden.

Die Datenanalyse wird nachvollziehbar beschrieben, die Erhebung erfolgte bei allen Teilnehmenden gleich. Es fehlen allerdings Begründungen für die Auswahl der Tests. Die Interventionen sind ausführlich beschrieben, auch die Anbringung der Elektroden wird dargestellt. Die signifikanten Ergebnisse der Studie werden dargelegt und die vorhandenen Tabellen sind verständlich und ergänzen den Text sinnvoll.

Lúcio et al. (2016) erwähnen einige Limitationen der Studie, wie beispielsweise die geringe Stichprobengrösse.

Die allgemeine Güte der Studie kann als gut eingestuft werden, weshalb die Ergebnisse für die Beantwortung der Fragestellung dieser Bachelorarbeit verwendet werden können.

Studie 4

McClurg et al. (2008)

Bei dieser Studie handelt es sich um eine randomisiert placebokontrollierte Doppelblindstudie mit zwei Gruppen. Die Testpersonen waren Patientinnen und Patienten aus Nordirland, die sich freiwillig zur Studienteilnahme gemeldet hatten. Die Generalisierung der Forschungsergebnisse ist auf MS-Betroffene mit einem EDSS-Level zwischen 2.0 und 7.5 ohne weitere vorliegende ernsthafte Erkrankung beschränkt.

McClurg et al. (2008) beurteilen sämtliche der eingesetzten Messinstrumente als sowohl von hoher Reliabilität, als auch von hoher Validität. Die Durchführung der Messungen durch Elektroden ist nicht genau dargestellt. So gibt es beispielsweise keine Anhaltspunkte zur Ausgangsstellung, was sich negativ auf die Objektivität auswirkt. Die Forschenden betonen, die Richtigkeit der Elektrodenanbringung, die Aufwärmdauer sowie die Tageszeit der Durchführung aufgezeichnet zu haben, genauere Angaben dazu sind in der Studie jedoch nicht ersichtlich. Somit kann die Objektivität gesamthaft als mässig eingestuft werden. Die Behandlung beider Gruppen wurde von der selben Physiotherapeutin, vom selben Physiotherapeuten durchgeführt, was sich als positiv für die einheitliche Interventionsausführung erweist. Die verwendeten Analysemethoden waren für die Studie geeignet und deren Auswahl wurde nachvollziehbar begründet.

Es wird berichtet, dass aufgrund der Assesmenterhebung bezüglich der Beckenbodenmuskulatur eine Verzerrung vorliegen könnte. Dies aufgrund dessen, weil eine Krankenhausärztin, ein -arzt die Untersuchung durchführte und eine Verblindung deshalb nicht möglich war. Alle übrigen Messungen wurden jedoch von einer unabhängigen, geblinden Gutachterin oder einem Gutachter erhoben, was die Validität wiederum steigert. Zudem wurde die Verblindung der Patientinnen und Patienten zu Studienabschluss als erfolgreich bewertet.

Die Ergebnisse der Studie können zur Beantwortung der Fragestellung dieser Bachelorarbeit genutzt werden, da sich die Güte der Studie trotz einiger weniger Schwächen als hochwertig erwies.

4.3. Vergleich der Studien

In diesem Unterkapitel werden die wesentlichen Inhalte der in Kapitel 4.1. erwähnten Studien in Textform aufgeführt. Die Studien werden erneut in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. Eine tabellarische Kurzübersicht mit den relevantesten Daten aller Studien ist in Tabelle 10 dargestellt. Zusätzlich enthält sie sämtliche in den analysierten Studien verwendeten Messinstrumente inklusive Abkürzungen, auf welche in diesem Unterkapitel ansonsten nicht weiter eingegangen wird.

Studie 1

Khan et al. (2010)

Einleitung

Wie Khan et al. (2010) berichten, haben Probleme des Harntrakts für Patientinnen und Patienten eine grosse Relevanz, da sie sich negativ auf die Lebensqualität, die psychosoziale Situation sowie den Alltag und damit verbundene Handlungen auswirken. Zudem fallen durch die Inkontinenz hohe Kosten für das Gesundheitssystem an.

Khan et al. (2010) setzten sich deshalb das Ziel, die Symptome der Patientinnen und Patienten (Häufigkeit, Drang-, Inkontinenz und Schmerz) zu reduzieren und hierdurch die Aktivität sowie die Partizipation der MS-Betroffenen zu verbessern. Um die Wirksamkeit des sechswöchigen wohldefinierten, facettenreichen und individualisierten Blasenmanagementrehabilitationsprogramms zu ergründen wurde sie während 12 Monaten beurteilt. Die Wirksamkeit der Blasenrehabilitation bei MS-Patientinnen und Patienten wurde von Khan et al. (2010) bezüglich der Lebensqualität primär in der Domäne Aktivität, sekundär im Bereich Partizipation erwartet.

Die Studienführung wird dadurch begründet, dass es zurzeit Programme zum Blasenmanagement bei Personen mit MS gibt, jedoch keine multidisziplinären Managementprogramme für Blase und Inkontinenz vorliegen. Zudem existieren noch keine RCTs, welche das Blasenmanagement bei Patientinnen und Patienten mit MS während der Rehabilitation beurteilen.

Methodik

Um eine gleichmässige Verteilung des Krankheitsschweregrades zu ermöglichen, wurde der Level mittels EDSS ergründet. Anschliessend wurde die totale Stichprobe der MS-Betroffenen computergesteuert randomisiert. Tabelle 6 sind die definitive Zuordnung der Probanden sowie deren Charakteristiken zu entnehmen.

Tabelle 6 Stichprobe von Khan et al. (2010)

	Behandlungsgruppe	Kontrollgruppe
Intervention	individualisiertes stationäres oder ambulantes Blasenrehabilitationsprogramm	gewöhnliche Pflege ;10 der Teilnehmer benötigten zusätzlich eine akute Rehabilitation aufgrund von Harntraktsinfektionen und oder funktionaler Dekompensation
Geschlecht	15 Frauen, 9 Männer	29 Frauen, 5 Männer
Altersdurchschnitt	49.9 Jahre	51.1 Jahre
BMI	Keine Angaben	Keine Angaben
EDSS; Wert (Personenanzahl)	0-3 (5), 3.5-6.0 (9), 6.5+ (10)	0-3 (9), 3.5-6.0 (21), 6.5+ (4)
Jahre seit Diagnosestellung	12.2	10.0

Patientinnen und Patienten, welche in der Datenbank des Royal Melbourne Hospitals registriert waren und die nachfolgend aufgeführten Einschlusskriterien erfüllten, wurden rekrutiert. Die Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer mussten die definitive Diagnosestellung „Multiple Sklerose“ aufweisen sowie ein ernsthaftes Krankheitsniveau erreicht haben. Dies wurde anhand des EDSS-Levels ergründet. Diese Personen waren somit mobil in der Öffentlichkeit (EDSS-Mobilitätsscore zwischen zwei und acht) und hatten eine adäquate Kognition (Kurzke Functional Systems Wert zwischen null und zwei). In diese Substudie wurden sämtliche Personen mit MS, deren Blasenprobleme aus Symptomen des unteren Harntrakts bestanden, inkludiert.

Patientinnen und Patienten, die weder Symptome des unteren Harntrakts noch eine Störung der Blasenfunktion aufwiesen, wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen.

Die Studienteilnahme war freiwillig, von sämtlichen Probanden wurde eine schriftliche Einwilligung eingefordert. Sie erhielten anschliessend eine E-Mail mit

Informationen zur Studiendurchführung. Zudem war vermerkt, dass die Behandlung in sechs bis zwölf Monaten erfolgen würde. Die Durchführung der Studie wurde durch die Forschungskomitees des Royal Melbourne Hospital sowie des Referenzzentrums in Victoria, Australien, genehmigt.

Das Programm des Royal Melbourne Hospital MS-Programm beinhaltete integrierte neurologische Rehabilitationsbehandlung sowie ambulante Pflege an fünfmal wöchentlich während drei bis sechs Wochen. Das stationäre Rehabilitationsprogramm beinhaltete über sechs Wochen hinweg täglich insgesamt drei Stunden Therapie (zweimal 45 Minuten Physio- und 45 Minuten Ergo- oder 30 Minuten Sprachtherapie, Neuropsychologie oder Therapie bei einer Sozialarbeiterin, einem -arbeiter). Die involvierten Disziplinen waren abhängig von den individuellen Bedürfnissen eines jeden MS-Betroffenen. Eine Kontinenzpflegerin überprüfte die Durchführung des Blasenprogramms täglich. Das individualisierte ambulante Programm bot während einer Periode von sechs Wochen weniger intensive, 30-minütige Therapieblöcke (Physio-, Ergo-, Sprachtherapie oder Therapie bei einer Sozialarbeiterin, einem -arbeiter), welche je nach Bedürfnis der Patientin oder des Patienten zwei- bis dreimal wöchentlich während maximal sechs Wochen stattfanden. In dieser Gruppe wurden die Fortschritte alle zwei Wochen zu Hause durch eine Stabsärztin, einen -arzt oder eine Kontinenzpflegerin überprüft, des Weiteren wurde mindestens einmal wöchentlich ein Kontrollanruf getätigt. Sowohl die Teilnehmer der Behandlungs-, wie auch der Kontrollgruppen wurden anschliessend in ein Aufrechterhaltungsprogramm (Dehnen und Heimübungen) involviert. Die Physiotherapie beinhaltete Muskeldehnungen sowie Gleichgewichts- und Gangtraining, die Ergotherapie schulte in den Bereichen Fatiguemanagement und funktionellem Training täglicher Aktivitäten.

Sämtliche Baseline-Assessments wurden innert sechs Wochen von unabhängigen Forschenden bei den Patientinnen und Patienten zuhause vorgenommen. Die Interviews dauerten inklusive angemessener Ruhepausen durchschnittlich eineinhalb Stunden und wurden wenn möglich am Morgen vorgenommen. Sechs Wochen nach Beendigung des Programms sowie 12 Monate danach wurden die Patientinnen und Patienten erneut untersucht. Sie wurden angehalten,

keine Angaben bezüglich der erhaltenen Behandlung zu geben, sondern ausschliesslich über allfällige Rückfälle oder nebenherlaufende Krankheiten zu berichten.

Die verwendeten Messinstrumente sind Tabelle 7 zu entnehmen und werden hier nicht genauer erläutert.

Wegen der schrägen Verteilung der Scores wurde der nichtparametrische Mann-Whitney-Test verwendet. Um die Effektgrössen zu bestimmen, wurde von der „Cohen's criteria“ Gebrauch gemacht. Das Signifikanzniveau wurde mit $p=0.05$ festgelegt.

Ergebnisse

Es lassen sich signifikante Unterschiede zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe in den Scores des UDI6 ($p=0.007$), des AUA total ($p<0.001$), des AUA QoL ($p=0.003$), des NDS ($p=0.03$) und dem IIQ7 ($p=0.001$) feststellen. Sämtliche Effektgrössen waren mit einem Wert $r>0.5$ stark ausgeprägt.

Wie erwartet zeigten mehr Patientinnen und Patienten der Behandlungsgruppe eine Verbesserung der Werte, als diejenigen in der Kontrollgruppe. Zudem konnten sie ihre Partizipation, in Bereichen wie Alltag und Reisen, innert der 12-monatigen Studiendauer verbessern.

Schlussfolgerung

Das Element „Lebensqualität“ des AUA zeigte eine starke Korrelation mit sämtlichen der verwendeten Blasenskalen. Dies muss laut Khan et al. (2010) jedoch in weiteren MS-Populationen bestätigt werden. Besonders der UDI6 und der IIQ7 werden als von hoher inhaltlicher Validität beschrieben und als nützliche Messinstrumente empfunden. Die Forschenden schliessen eine Vernachlässigung von zusätzlichen essentiellen Outcomes wie Einfluss auf das Umfeld nicht aus.

Anhand der Resultate befürworten Khan et al. (2010) die Frührehabilitation sowie die Aufklärung bezüglich Blasenmanagement von Personen mit MS, ungeachtet deren Behinderungsgrades. Eine Verbesserung des Bewusstseins und das Verständnis von Behandlungsmöglichkeiten können das Outcome merklich verbessern.

Die Auswirkungen von Blasendysfunktionen auf die Lebensqualität sind signifikant, bedürfen jedoch weiterer Forschung. Des Weiteren werden weitere Studien mit grösseren Stichproben in unterschiedlichen Umgebungen benötigt, um eine Generalisierung der Studienergebnisse zu ermöglichen.

Studie 2

Lúcio et al. (2011)

Einleitung

Laut Lúcio et al. (2011) spielen Dysfunktionen des unteren Harntrakts für MS-Betroffene eine grosse Rolle, denn zwischen 50 und 90% der Erkrankten leiden darunter. Lúcio et al. (2011) erwähnen, dass die Durchführung von PFMT zur Verminderung dieser Symptome von früheren Studien bereits untersucht wurde, allerdings ohne den Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten miteinzubeziehen.

Aus diesem Grund bestand das Ziel der Forschenden darin, ein PFMT mit einer Placebo-Prozedur in Bezug auf die Behandlung von Symptomen des unteren Harntrakts (Stressinkontinenz, Dranggefühl, Häufigkeit, Nykturie, nächtliches Einnässen, Unschlüssigkeit, langsamer Strahl, inkomplette Entleerung) und deren Einfluss auf die Lebensqualität bei MS-Patientinnen zu vergleichen.

Methodik

Die Studie wurde an der Neurology Clinic of the Universidade Estadual de Campinas in Brasilien durchgeführt und wurde vom Institutional Ethics Committee genehmigt. Die Teilnehmenden mussten alle eine schriftliche Zustimmung einreichen und wurden durch ein computergesteuertes Programm zufällig einer der beiden Gruppen zugeordnet. Die Charakteristiken der Probanden können Tabelle 7 entnommen werden.

Tabelle 7 Stichprobe von Lúcio et al. (2011)

	Behandlungsgruppe (Gruppe I)	Kontrollgruppe (Gruppe II)
Intervention	PFMT in RL mit Perineometer plus Instruktion für Heimprogramm ohne Hilfsmittel in verschiedenen Positionen	Einführung des Perineometers in die Vagina ohne zusätzliche Muskelanspannung. Keine Instruktionen für Heimprogramm
Geschlecht	18 Frauen	17 Frauen
Altersdurchschnitt	36.0 Jahre	34.7 Jahre
BMI	23.4	23.8
EDSS	3.4	3.3
Jahre seit Diagnosestellung	9.1	6.8

Zur Studie zugelassen waren Frauen ab 18 Jahren mit einer definitiven Diagnosestellung „Multiple Sklerose“ und einem stabilen Krankheitsverlauf während der letzten vier Monate. Der EDSS-Score durfte höchstens einen Wert von 6.5 aufweisen und die Teilnehmenden mussten kognitiv in der Lage sein, die Assessments und Protokolle zu vervollständigen. Ein weiteres Einschlusskriterium war das Vorhandensein von Dysfunktionen des unteren Harntrakts mit einem Wert von mindestens neun beim OAB-V8 Fragebogen.

Zu den Ausschlusskriterien zählten eine Schwangerschaft, eine Operation für die Behandlung eines vaginalen Prolapses oder einer Dranginkontinenz sowie die Durchführung eines Kaiserschnitts oder einer vaginalen Entbindung während der vergangenen sechs Monate. Bei einem MS-Rückfall, gemessen an einem Anstieg des EDSS-Scores, wurden die Teilnehmenden von der Studie ausgeschlossen. Wurde bei der vaginalen Untersuchung eine Beckenbodenorgansenkung festgestellt (Grad II oder mehr), wurden die Patientinnen ebenfalls ausgeschlossen. Des Weiteren waren keine Frauen während oder nach der Menopause zugelassen, ebenso wenig solche mit einem Harnwegsinfekt.

Um den Schweregrad der MS-Erkrankung zu beurteilen, wurde bei allen Teilnehmenden der EDSS-Score berechnet. Ausserdem wurden zwei Fragebogen bezüglich Harntraktdysfunktionen sowie drei Fragebogen zur Einschätzung der Lebensqualität der Probanden ausgefüllt. Mithilfe des PERFECT-Schemas wurde die Beckenbodenmuskulatur digital beurteilt.

Alle Interventionen wurden über einen Zeitraum von 12 Wochen von einer geblindeten Physiotherapeutin, einem geblindeten Physiotherapeuten durchgeführt. Die Sitzungen fanden zweimal wöchentlich statt und dauerten 30 Minuten. Die Intervention der Behandlungsgruppe GI bestand aus einem PFMT in Rückenlage mithilfe eines vaginalen Perineometers. Das Beckenbodentraining war auf die Verbesserung der Kontraktionsstärke sowie der Wahrnehmung ausgerichtet und wurde individuell auf die Patientinnen abgestimmt. Die Teilnehmenden wurden instruiert, die erlernten Übungen Zuhause dreimal täglich ohne Hilfsmittel in unterschiedlichen Positionen (Sitz, Stand) durchzuführen. Ausserdem sollten die Übungen in den Alltag integriert werden. Eine Evaluation wurde wöchentlich durch die für die Behandlung verantwortliche Physiotherapeutin, den verantwortlichen Physiotherapeuten anhand des PERFECT-Schemas vorgenommen, um die Daten zu erheben.

Die Probanden in Gruppe GII erhielten eine Placebo-Prozedur, bei welcher für 30 Minuten ein Perineometer in die Vagina eingeführt wurde. Dies ohne zusätzliche Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur. Es wurden keine Heimübungen instruiert. Die Physiotherapeutin, beziehungsweise der Physiotherapeut, war bei allen Sitzungen anwesend.

Um die Messungen der beiden Gruppen zu vergleichen, benutzten die Forschenden sowohl den Mann-Whitney-Test als auch ANOVA für die Varianzanalyse. Die Verhältnisse wurden mithilfe des Fisher's exact-Tests verglichen. Als Signifikanzniveau der statistischen Tests wurde $p < 0.05$ festgelegt.

Ergebnisse

Die Forschenden rekrutierten 35 Frauen, davon konnten 27 Teilnehmende die Studie beenden.

Zwischen den beiden Gruppen GI und GII konnten beim OAB-V8 sowie beim I-CIQ-SF Fragebogen signifikante Unterschiede festgestellt werden (OAB-V8: $p < 0.0001$, ICIQ-SF: $p = 0.0003$). Ebenfalls signifikante Unterschiede wurden bezüglich des Effekts der Harntraktdysfunktionen auf die Lebensqualität festgestellt. Dies geschah anhand des Qualiveen Fragebogens, bei welchem einerseits der Bereich „Specific Impact of Urinary Problems on Quality of Life“ (SIUP)

eine Signifikanz von $p=0.0001$ hervorbrachte und andererseits auch der gesamte „Quality of Life“ Bereich (QoL) eine Signifikanz von $p=0.0443$ aufwies.

Bei folgenden untersuchten Symptomen konnten signifikante Unterschiede zwischen den zwei Gruppen festgestellt werden: Stressinkontinenzepisoden ($p=0.0013$), Dranggefühl ($p=0.0013$), Häufigkeit ($p<0.0001$), nächtliches Einnässen ($p=0.0034$), Nykturie ($p=0.0010$) und Unschlüssigkeitsgefühl beim Wasserlösen ($p=0.0313$). Lediglich bei den Symptomen des langsamen Strahls sowie der inkompletten Blasenentleerung wurden keine signifikanten Unterschiede erreicht.

Schlussfolgerung

Lúcio et al. (2011) konnten mit dieser Studie den positiven Einfluss der Verbesserung der Harntraktdysfunktionen auf die Lebensqualität der MS-Betroffenen, welche eine Behandlung mit PFMT erhielten, belegen.

Die Forschenden betonen, dass die Wirksamkeit einer Behandlung unbedingt auch bezüglich des Effekts auf die Lebensqualität der MS-Patienten und Patientinnen beurteilt werden sollte. Dies bringt wichtige Informationen mit sich, welche es den Behandelnden erleichtern, die jeweils beste Behandlungsmassnahme zu ergreifen.

Studie 3

Lúcio et al. (2016)

Einleitung

Laut Lúcio et al. (2016) werden Dysfunktionen des unteren Harntrakts bei MS-Betroffenen von Gesundheitsexperten oft übersehen oder zu wenig ernst genommen, da es sich nicht um lebensgefährliche Symptome handelt. Trotzdem, so berichten Lúcio et al. (2016), leiden 50 bis 90% der MS-Patientinnen und Patienten während des Krankheitsverlaufs an entsprechenden Symptomen, welche sich negativ auf die Lebensqualität der Betroffenen auswirken können.

Lúcio et al. (2016) erwähnen, dass in älteren Studien bereits die Effektivität von PFMT, NMES und transkutaner Tibialnervstimulation, kurz TTNS, bezüglich Symptomen wie Detrusorüberaktivität oder überaktiver Blase untersucht wurde, allerdings nicht in Bezug auf Stressinkontinenz und Dranggefühl. Dazu kommt, dass einige der bereits bestehenden Studien keine Kontrollgruppen aufweisen, weshalb die Resultate mit Vorsicht interpretiert werden müssen.

Aus diesem Grund bestand das Ziel dieser Studie darin, die Wirksamkeit von NMES und TTNS bei Patientinnen mit MS, welche zusätzlich ein PFMT absolvierten, in Bezug auf Symptomen des unteren Harntrakts (Stressinkontinenz, Dranggefühl, Häufigkeit, Nykturie, Unschlüssigkeit und inkomplette Entleerung) und Einfluss auf die Lebensqualität zu ergründen. Des Weiteren wurden diese beiden Methoden (NMES + PFMT und TTNS + PFMT) verglichen, um herauszufinden, welche einen grösseren Effekt erzielt.

Methodik

Durch ein computergesteuertes Programm wurden die Teilnehmenden zufällig den drei Gruppen zugeteilt. Die Prozeduren wurden vom Institutional Ethical Committee in Campinas, Brasilien, genehmigt und alle Teilnehmenden mussten eine schriftliche Zustimmung einreichen. Die Durchführung der Behandlungen geschah an der University's Neurology Clinic in Campinas. Tabelle 8 zeigt die Zuteilung sowie die Charakteristiken der Probanden auf.

Tabelle 8 Stichprobe von Lúcio et al. (2016)

	Behandlungsgruppe 1 (Gruppe 2)	Behandlungsgruppe 2 (Gruppe 3)	Kontrollgruppe (Gruppe 1)
Intervention	Intravaginales NMES und PFMT mit EMG Biofeedback Behandlung	TTNS und PFMT mit EMG Biofeedback Behandlung	Placebo NMES und PFMT mit EMG Biofeedback Behandlung
Geschlecht	10 Frauen	10 Frauen	10 Frauen
Altersdurchschnitt	42.0 Jahre	45.0 Jahre	43.5 Jahre
BMI	25.2	26.6	24.7
EDSS	4.2	4.0	4.0
Jahre seit Diagnosestellung	13.5	11.0	15.0

Zur Studie zugelassen wurden Frauen ab 18 Jahren mit der definitiven Diagnosestellung „Multiple Sklerose“ und einem stabilen Krankheitsverlauf während den vergangenen vier Monaten. Alle Teilnehmenden mussten einen EDSS-Score von weniger als 6.5 aufweisen und kognitiv in der Lage sein, die Assessments und Protokolle zu vervollständigen. Des Weiteren wurden nur Patientinnen zugelassen, welche unter Dysfunktionen des unteren Harntrakts litten und somit einen Wert von neun oder mehr beim OAB-V8 erzielten. Schliesslich mussten alle Teilnehmenden dazu fähig sein, die Beckenbodenmuskulatur anzusteuern und zu kontrahieren.

Potentielle Teilnehmende wurden von der Studie ausgeschlossen, sofern sie schwanger waren, sich in den vergangenen sechs Monaten einem Kaiserschnitt oder einer vaginalen Geburt unterzogen hatten oder vorgängig eine gynäkologische, urologische oder neurologische Operation erlebten. Ein weiteres Ausschlusskriterium war eine Beckenbodenorgansenkung ab Grad II. Nicht zugelassen waren ausserdem Patientinnen, welche unter einer Harnwegsinfektion litten oder sich in der Menopause befanden. Ein Anstieg des EDSS-Scores um mehr als 0.5 während der Studie führte zum Ausschluss der betroffenen Teilnehmerin.

Die Assessments wurden vor und nach der Intervention von einer geblindeten Physiotherapeutin, einem geblindeten Physiotherapeuten durchgeführt, ausser die urodynamische Untersuchung, welche von einer ebenfalls geblindeten Pflegefachperson durchgeführt wurde.

Die Interventionen wurden in Sitzungen während 12 Wochen zweimal wöchentlich durchgeführt.

Die Kontrollgruppe (G1) erhielt ein Placebo NMES und PFMT mithilfe von EMG Biofeedback. Über dem Sakrum wurde ein Elektrodenpaar angebracht, welches einen Strom mit einer Pulsbreite von 50 Millisekunden sowie einer Frequenz von zwei Hertz induzierte. Während 30 Minuten wurden zwei Sekunden Stimulation gefolgt von 60 Sekunden Pause eingehalten. Diese Anwendung hat bekanntlich keinen physiologischen Effekt. Zusätzlich wurden die Teilnehmenden instruiert, während den Physiotherapiesitzungen und während der elektrischen Stimulation

folgende PFM-Kontraktionen durchzuführen: 30 langsame Maximalkontraktionen, gefolgt von drei Minuten schneller Maximalkontraktionen in Rückenlage.

Die Probanden der ersten Behandlungsgruppe (G2) wurden mit einer intravaginalen NMES in Kombination mit PFMT behandelt. Es wurde eine Sonde in die Vagina eingeführt, welche während 30 Minuten elektrische Impulse mit einer Pulsbreite von 200 Mikrosekunden und einer Frequenz von zehn Hertz lieferte. Das anschliessend mithilfe von EMG-Biofeedback durchgeführte PFMT war identisch mit jenem der Kontrollgruppe G1.

Für die zweite Behandlungsgruppe G3 wurde eine Intervention mit TTNS und PFMT gewählt. Für die Verabreichung von TTNS wurden zwei Elektroden verwendet. Eine wurde unterhalb des linken medialen Malleolus angebracht, die zweite fünf Zentimeter cranial davon. Die Elektroden lieferten eine Pulsbreite von 200 Mikrosekunden und eine Frequenz von zehn Hertz während 30 Minuten. Das PFMT wurde ebenfalls mithilfe von EMG-Biofeedback und identisch mit dem in G1 und G2 angewendeten PFMT durchgeführt.

Alle Teilnehmenden wurden gebeten, zuhause dreimal täglich 30 schnelle und 30 langsame Kontraktionen ohne Hilfsmittel auszuführen.

Die Ausführung der PFM-Übungen wurde wöchentlich überprüft und anhand des PERFECT-Schemas beurteilt.

Für die Datenanalyse wurden ausschliesslich nichtparametrische Tests verwendet. Mithilfe des Kruskal-Wallis-Tests wurden die Messungen der drei Gruppen zu Beginn der Studie verglichen. Denselben Test setzten die Forschenden ein, um den gesamten Behandlungseffekt zu beurteilen. Die Outcomes vor und nach den Behandlungen wurden mittels Wilcoxon-Test verglichen. Ausserdem kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz, um Unterschiede zwischen den Gruppen zu ergründen. Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests auf $p=0.05$ festgelegt.

Ergebnisse

Von den 113 Frauen, welche für die Untersuchung in Frage kamen, nahmen 30 an der Studie teil und 25 davon waren in der Lage, diese auch zu beenden.

Bei allen Gruppen wurde eine signifikante Verminderung des Pad-Gewichts beim 24-Stunden-Pad-Test festgestellt (G1, G2, G3: $p=0.01$). Ebenfalls eine signifikante Verminderung bei allen Gruppen zeigte sich bezüglich der Häufigkeit von Dranggefühl sowie von Stressinkontinenzepisoden (G1, G2: $p=0.01$, G3: $p<0.01$). Beide Behandlungsgruppen zeigten gemäss dem Wilcoxon-Test signifikant weniger Unschlüssigkeitsepisoden (G2: $p=0.04$, G3: $p=0.01$) sowie weniger inkomplette Entleerung der Blase (G2: $p=0.02$, G3: $p=0.03$) und verminderte Nykturie (G2: $p=0.04$, G3: $p=0.02$). Bezüglich der Funktion der Beckenbodenmuskulatur (PFM) verbesserten sich alle drei Gruppen bei allen gemessenen Parametern signifikant. Die deutlichste Verbesserung zeigte Gruppe 2, welche eine Behandlung mit PFMT und NMES erhielten. Bei diesen Probanden wurde im Vergleich mit den beiden anderen Gruppen G1 und G2 ein höherer Tonus der PFM, höhere Flexibilität der Vagina sowie eine bessere Fähigkeit, die PFM zu entspannen festgestellt. Die Werte der Fragebogen OAB-V8 und ICIQ-SF zeigten bei allen drei Gruppen signifikante Verminderungen. Mit dem Qualiveen Fragebogen konnte bei Gruppe 2 eine signifikante Verbesserung bezüglich des Effekts der Harntraktdysfunktionen auf die Lebensqualität festgestellt werden ($p=0.01$).

Schlussfolgerung

Die Resultate belegen eine Verbesserung von Dysfunktionen des unteren Harntrakts, einschliesslich der Häufigkeit von Dranggefühl und Stressinkontinenzepisoden, bei MS-Patientinnen durch die Behandlung mit PFMT alleine, sowie die Kombination von PFMT und intravaginalem NMES oder PFMT und TTNS. Der deutlichste Effekt konnte bei der Kombination von PFMT mit intravaginalem NMES festgestellt werden. Im Gegensatz dazu konnten keine Vorteile einer zusätzlichen TTNS erfasst werden.

Lúcio et al. (2016) fügen an, dass es vielen MS-Betroffenen aufgrund von Symptomen wie Fatigue oder depressiven Episoden schwer fallen könnte, für die in dieser Studie angewendeten Behandlungen einen langen Weg in eine Institution auf sich zu nehmen. Deshalb empfehlen die Forschenden, in Zukunft ein Augenmerk auf Heimbehandlungen für MS-Patientinnen und MS-Patienten zu legen.

Studie 4

McClurg et al. (2008)

Einleitung

Das Forschungsziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit von NMES in Kombination mit EMG-Biofeedback und PFMT gegenüber der ausschliesslichen Anwendung von EMG-Biofeedback und PFMT zu ergründen.

Die Studiendurchführung wird mit dem derzeitigen geringen Informationsstand bezüglich der Anwendung der genannten Interventionen in Populationen mit neurologischen Erkrankungen begründet. Zudem konnte bereits in einer Pilotstudie, welche 2006 durch McClurg et al. durchgeführt wurde, von positiven Ergebnissen durch Kombination der Interventionen berichtet werden.

Methodik

MS-Patientinnen und Patienten aus zwölf Gesundheitseinrichtungen in Nordirland meldeten sich freiwillig zur Studienteilnahme. Die zur Studie zugelassenen Probanden wurden nach Schweregrad des Harnverlusts geschichtet und anschliessend verdeckt zwei Gruppen zugeordnet. Die demographischen und interventionsspezifischen Daten sind Tabelle 9 zu entnehmen.

Tabelle 9 Stichprobe von McClurg et al. (2008)

	Behandlungsgruppe (Gruppe 2)	Kontrollgruppe (Gruppe 1)
Intervention	PFMT und Beratung ; EMG Biofeedback und aktive NMES	PFMT und Beratung ; EMG Biofeedback und Placebo-NMES
Geschlecht	31 Frauen, 6 Männer	26 Frauen, 11 Männer
Altersdurchschnitt	48.3 Jahre	52 Jahre
BMI	23.7	23.3
EDSS	4.7	4.9
Jahre seit Diagnosestellung	10.2	11.0

Zur Studienteilnahme berechtigt waren Personen von mindestens 18 Jahren, welche die definitive Diagnose „Multiple Sklerose“ aufwiesen. Der Krankheitsverlauf innerhalb der vergangenen drei Monate musste stabil sein und der EDSS ≤ 7.5 betragen. Die Probanden mussten fähig sein, Assessments und Trainingsprotokolle zu komplettieren. Die Patientinnen und Patienten hatten mindestens eine Störung des unteren Harntrakts aufzuweisen.

Von der Studienteilnahme ausgeschlossen wurden MS-Betroffene, die in den vergangenen drei Monaten oder während der Studiendurchführung einen Rückfall erlitten hatten, welcher einer Hospitalisation bedurfte. Zudem durften weder eine Prostatahyperplasie, eine Harnwegsinfektion, eine weitere ernsthafte Erkrankung, eine kognitive Einschränkung, noch eine Kontraindikation für die Anwendung von NMES vorliegen.

Sämtliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden in der 1. Woche bezüglich Strategien zur Inkontinenzverhinderung und zur Unterdrückung des Wasserlassens unterrichtet. Zudem wurde eine Informationsbroschüre ausgehändigt. Um den Gebrauch der Elektrode zu üben, wurden zur Übung fünf Kontraktionen und fünf Entspannungen durchgeführt, wobei die MS-Betroffenen darauf hingewiesen wurden, die Kontraktionen nur submaximal auszuführen. Zudem wurden sie darüber informiert, dass die Stimulation während der Behandlungsdauer unter Umständen wahrzunehmen sei. Die ethische Genehmigung wurde durch das ethische Komitee der „University of Ulster’s Research“ gewährt.

Die Interventionsperiode betrug neun Wochen, wobei valide und reliable Daten zu Beginn (Woche 0), in Woche neun, 16 und 24 erhoben wurden. Die Durchführung der Interventionen wurde wöchentlich überprüft, das EMG-Biofeedback bei jedem Klinikbesuch für 15 Minuten ausgeführt. Die Parameter der angewandten Interventionen sind Tabelle 10 zu entnehmen. Um EMG-Biofeedback und NMES durchzuführen wurden ein Neurotrac™ ETS sowie eine intravaginale Peri-, beziehungsweise intraanale Anuform-Sonde.

Für die Datenanalyse mit einem Signifikanzlevel von $p=0.05$ wurde eine ANOVA durchgeführt.

Ergebnisse

Bezügliche primärer Outcomes, dem Harnverlust innert 24 Stunden, gab es nach neun Wochen Behandlungsdauer signifikante Unterschiede, wobei die Behandlungsgruppe eine grössere Verbesserung aufwies ($p=0.028$). Diese Verbesserung konnte in den Wochen 16 und 24 jedoch nicht aufrechterhalten werden. Die sekundären Outcomes ergaben einen signifikanten Unterschied zu allen Messzeitpunkten nach Studienbeginn im 24 Stunden Pad Test. Die anhand der

Oxford-Klassifikation gemessene Muskelkraft der Beckenbodenmuskulatur verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant, zwischen den Gruppen gab es hingegen keinen signifikanten Unterschied. Bei der VAS wurde in den Wochen neun und 24 ebenfalls ein signifikanter Unterschied zugunsten der Behandlungsgruppe erhoben. Im IPSS zeigten beide Gruppen zu jeglichem Messzeitpunkt eine signifikante Verbesserung ($p=0.001$), der Unterschied zwischen den Gruppen war auch in diesem Bereich nicht signifikant.

Schlussfolgerung

Die Resultate belegen eine signifikante Reduktion von Symptomen des unteren Harntrakts sowie eine Verbesserung der Lebensqualität in dieser MS-Population durch die Verwendung von PFMT und EMG-Biofeedback. Die Inkontinenz konnte in beiden Gruppen signifikant reduziert werden, während sich die Ausdauer der Beckenbodenmuskulatur im Bereich der Kontraktion signifikant verbesserte.

Die Kombination der genannten Interventionen mit NMES steigert die erzielten Erfolge zusätzlich. Erfreulich ist zudem, dass der Behandlungsnutzen relativ lange, getestet bis zur 24. Woche, anzuhalten scheint. Die Verminderung der Inkontinenz scheint bei jedem Schweregrad der Erkrankung möglich zu sein. Weiter kann in diesem Untersuch von einem Fernbleiben von Nebenwirkungen berichtet werden. Diese Aspekte machen die beschriebenen Interventionen als Behandlungsmethode für Patientinnen und Patienten mit MS attraktiv.

McClurg et al. (2010) empfehlen, dass sämtlichen MS-Betroffenen mit Symptomen des unteren Harntrakts Informationen zu Ursachen der Störungen und Übungen für die Beckenbodenmuskulatur zur Verfügung gestellt werden. Bei Bedarf sollten zusätzlich Interventionen wie EMG-Biofeedback und oder NMES durch eine spezialisierte Fachperson angeboten werden.

Es ist weitere Forschung nötig, um die gesamthaften Langzeitfolgen der Interventionen darstellen zu können.

Tabelle 10 Gegenüberstellung der auserwählten Studien

Autor	Khan et al., 2010
Design	Zweiarmiges RCT Kontrollgruppe K: Erhielt die gewöhnliche Pflege Behandlungsgruppe B: Blasenrehabilitationsprogramm
n	44 Frauen und 14 Männer mit MS; K=34, Durchschnittsalter 51 Jahre; B=24, Durchschnittsalter 49 Jahre (Spektrum: 29-65 Jahre)
Diagnostizierung	Fragebogen: UDI6, Neurological Disability Scale (NDS), American Urological Association Symptome Index (AUA), Incontinence Impact Questionnaire 7 (IIQ-7); Expanded Disability Status Scale (EDSS); Miktionstagebuch
Trainingsprotokoll	K: gewöhnliche Pflege B: Multidisziplinäres Blasenrehabilitationsprogramm während eines Jahres: oder individualisiertes, stationäres oder ambulantes Programm (amb. und stat.) Stat.= 3 Stunden/Tag während 6 Wochen Amb.= 30 Minuten, 2-3 Mal/Woche Therapie: individualisiert, Assessment des Blasentyps, Tagebuch über den genauen Flüssigkeitshaushalt, PFMT, zeitlich festgelegtes Harnlassen
Drop Out Ergebnisse	16 von 74 in Originalstudie von Khan et al. (2008) Signifikanter Unterschied zwischen B und K bei allen Fragebogen ($p < 0.01$), Verbesserung der Blasenfunktion, Detrusorüberaktivität und Lebensqualität
Autor	Lúcio et al., 2011
Design	Zweiarmiges RCT Kontrollgruppe K: Placebobehandlung für Symptome des unteren Harntrakts (LUTS) Behandlungsgruppe B: PFMT
n	35 Frauen mit MS; K=17, Durchschnittsalter 34.7 Jahre; B=18, Durchschnittsalter 36 Jahre (Spektrum: 20-49 Jahre)
Diagnostizierung	Overactive Bladder Questionnaire (OAB-V8), Medical Outcomes Study Short Form 36 (SF-36), International Consultation on Incontinence Questionnaire (ICIQ), Qualiveen Questionnaire; Expanded Disability Status Scale (EDSS); Pelvic Floor Assessment (PERFECT Schema)
Trainingsprotokoll	K: Intravaginale Einführung des Perineometers während 30 Minuten ohne Kontraktion B: PFMT mit Perineometer: 30 langsame Kontraktionen, 3 Minuten schnelle Kontraktionen in Rückenlage Therapie: 30 Minuten, ambulant, 2 Mal/Woche während 12 Wochen Heimübungen: 3 Mal/Tag, 30 langsame Kontraktionen, 3 Minuten schnelle Kontraktionen
Drop Out Ergebnisse	8 von 35 Signifikanter Unterschied zwischen K und B bei allen Fragebogen
Autor	Lúcio et al., 2016
Design	Dreiarmiges RCT Kontrollgruppe K: PFMT mit EMG Biofeedback und Placebo NMES Behandlungsgruppe 1 B1: PFMT mit EMG Biofeedback und intravaginales NMES Behandlungsgruppe 2 B2: PFMT mit EMG Biofeedback und transkutane Tibialnervenstimulation (TTNS)

<p>n</p> <p>Diagnostizierung</p> <p>Trainingsprotokoll</p> <p>Drop Out Ergebnisse</p>	<p>30 Frauen mit MS; K=10, Durchschnittsalter 43.5 Jahre; B1=10, Durchschnittsalter 42 Jahre; B2=10, Durchschnittsalter 45 Jahre (Spektrum: 22-54 Jahre)</p> <p>Expanded Disability Status Scale (EDSS), Overactive Bladder Questionnaire (OAB-V8), Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q), International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form (ICIQ-SF), Qualiveen Questionnaire; Expanded Disability Status Scale (EDSS); Pelvic Floor Assessment (PERFECT Schema); Elektromyographie (EMG); 24 Stunden Pad Test</p> <p>K: Elektrodenpaar auf Sakrum (50ms, 2Hz, 2s an, 60s aus; Dauer 30 Minuten)</p> <p>B1: Vaginalsonde (200µs, 10Hz; Dauer 30 Minuten)</p> <p>B2: 2 selbstklebende Elektroden, eine unterhalb des linken medialen Malleolus, eine 5cm oberhalb davon (200µs, 10Hz; Dauer 30 Minuten)</p> <p>Therapie: 30 Minuten, ambulant, 2 Mal/Woche während 12 Wochen</p> <p>Heimübungen: 3Mal/Tag, je 30 langsame (4s an-, 4s entspannen) und 30 schnelle (3s an-, 6s entspannen) PFM-Kontraktionen während 3 Minuten</p> <p>5 von 30</p> <p>Verminderung des Urinverlusts (pad weight), der Dranginkontinenz sowie tiefere Werte bei den Fragebogen OAB-V8 und ISIQ-SF bei allen Gruppen. Signifikante Verbesserung des PFM-Tonus, der Flexibilität und der Entspannungsfähigkeit der PFM.</p>
<p>Autor</p>	<p>McClurg et al., 2008</p>
<p>Design</p> <p>n</p> <p>Diagnostizierung</p> <p>Trainingsprotokoll</p> <p>Drop Out Ergebnisse</p>	<p>Zweiarmiges RCT</p> <p>Kontrollgruppe K: PFMT, Elektromyographisches Biofeedback, Placebo NMES</p> <p>Behandlungsgruppe B: PFMT, Elektromyographisches Biofeedback (BF), NMES</p> <p>57 Frauen und 17 Männer mit MS: K=37, Durchschnittsalter 52 Jahre; B=37, Durchschnittsalter 48 Jahre (Spektrum: 27-72 Jahre)</p> <p>Miktionstagebuch, 24 Stunden Pad Test, Uroflowmetrie, Pelvic Floor Assessment (PERFECT Schema), Elektromyographie (EMG), Visual Analogue Scale (VAS), Incontinence Impact Questionnaire (IIQ), Urogenital Distress Inventory (UDI), International Prostate Symptom Score (IPSS); Expanded Disability Status Scale (EDSS)</p> <p>Assessments in den Wochen 0, 9, 16, 24</p> <p>Behandlung während neun Wochen</p> <p>Therapie: PFMT, BF, NMES</p> <p>NMES=biphasische Kokontraktion</p> <p>K: 50µs, 2 Hz; 2s an, 60s aus</p> <p>B: Zwei Parameter Settings: 250µs, 40Hz, 5s an, 10s aus für korrekten Gebrauch der Beckenbodenmuskulatur / 450µs, 10Hz, 10s an, 3s aus zur Hemmung der Detrusorhyperaktivität; Dauer zwischen 5 und 30 Minuten täglich</p> <p>2 von 74</p> <p>Signifikanter Unterschied zugunsten der Behandlungsgruppe verglichen mit der Kontrollgruppe bezüglich Harnverlust, 24 Stunden Pad Test und digitalem Assessment in einigen Bereichen des Fragebogens</p>

5. Diskussion

In diesem Kapitel werden die Kernpunkte der auserwählten Studien miteinander verglichen, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede aufzuzeigen. Ausserdem wird ein Bezug zum theoretischen Hintergrund hergestellt. Dies ermöglicht es, die Forschungsrelevanz zu belegen.

5.1. Stichprobe

Die Probanden der vier Studien stammten aus den Ländern Australien, Brasilien und Nordirland. Hierdurch deckt diese Bachelorthesis vier Kontinente ab, ein direkter aussagekräftiger Vergleich zwischen den einzelnen Ländern ist jedoch nicht möglich. Die Probanden der Studien 2 und 3 waren alle weiblich, in den Studien 1 und 4 nahm eine kleine Anzahl Männer teil. Möglicherweise wären die Ergebnisse bei gleicher Geschlechtsverteilung anders ausgefallen. Die Altersdurchschnitte in den jeweiligen Kontroll- beziehungsweise Behandlungsgruppen variierten zwischen 34.7 und 52 Jahren, was sich positiv auf die Vergleichbarkeit auswirkt. Die oder der jüngste Teilnehmende war 20 Jahre alt, die oder der älteste 72 Jahre. Diese Stichprobenezusammensetzung widerspiegelt laut Steinlin (2011) die Epidemiologie der Multiplen Sklerose, da die Krankheit meist zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr ausbricht und Frauen häufiger betroffen sind als Männer. Sämtliche Probanden beteiligten sich freiwillig an den Studien und waren geblindet, wussten folglich nicht, welcher Gruppe sie zugeordnet worden waren. Dieses Vorgehen ermöglicht einen aussagekräftigen Vergleich zwischen den Resultaten anzustellen.

5.2. Ethik

Die Forschenden holten sich alle eine Genehmigung für die Durchführung ihrer jeweiligen Studie ein. Allesamt wurden durch eine Ethikkommission begutachtet und anerkannt. Alle angewendeten Behandlungsmassnahmen sind somit zugelassen worden, was die Grundlage einer ethisch anerkannten Studienführung darstellt.

5.3. Intervention

In Studie 1, in welcher ein individualisiertes Blasenprogramm durchgeführt wurde, erhielten die Probanden insgesamt am meisten Therapie. Je nach Bedürfnis des Teilnehmenden fanden die Therapiesitzungen täglich oder zwei- bis dreimal wöchentlich während 30 bis 45 Minuten statt. Die Intervention dauerte maximal 6 Wochen und beinhaltete verschiedene Disziplinen (Physio-, Ergo- und Sprachtherapie sowie Neuropsychologie und Sozialarbeit). In den Studien 2 und 3 dauerten die Interventionen jeweils 12 Wochen und die Therapiesitzungen wurden zweimal wöchentlich während 30 Minuten durchgeführt. Es gibt jedoch in keiner der Studien einen empirisch begründeten Hintergrund für die Auswahl der Interventionsdauer sowie der Applikationsperiode. Auffällig ist ausserdem die grosse Differenz der im theoretischen Hintergrund dieser Arbeit als effizient definierten Parameter im Vergleich zu den in den Studien 3 und 4 gewählten Parametern. Die Autorinnen dieser Arbeit halten es insgesamt für sinnvoll, die angewandten Interventionen über einen längeren Zeitraum hinweg zu benutzen. In Studie 2 liessen Lúcio et al. (2011) GI ein PFMT in Rückenlage ausführen, wobei ein vaginaler Perineometer benutzt wurde. Daheim wurden die Übungen in verschiedenen Positionen, wie Stand und Sitz, ohne Hilfsmittel durchgeführt. GII benutzte ebenfalls einen vaginalen Perineometer. Ebenfalls in Rückenlage liess Lúcio et al. (2016) in Studie 3 das PFMT in allen Gruppen gleich durchführen. Von den Studien 1 und 4 wurden keine Angaben zur Ausgangsstellung während der Intervention gemacht, was einen Vergleich verunmöglicht. Die Behandlungsgruppe G2 hingegen erhielt intravaginales NMES. Bei G3 wurden die beiden Elektroden für die TTNS am linken medialen Malleolus und fünf Zentimeter oberhalb davon angebracht. Die Forschenden der Studien 2 bis 4 verwendeten zur Unterstützung des PFMT alle eine Sonde, um die Kontraktionen aufzuzeichnen (EMG-Biofeedback). Bei den in Studie 4 teilnehmenden Männern erfolgte die Einführung der Sonde für das EMG-

Biofeedback anal. In Studie 4 wurde wie in Studie 3 ebenfalls eine NMES durchgeführt. Zur Anbringung der Elektroden machten McClurg et al. (2008) keine genauen Angaben. Somit ist auch in diesem Bereich ein Vergleich zwischen den Studien nur ansatzweise möglich.

5.4. Messinstrumente

Um den Krankheitsschweregrad zu ermitteln, wurde in allen verwendeten Studien die EDSS genutzt. Die Beckenbodenmuskulatur wurde in den Studien 2 bis 4 anhand des PERFECT-Schemas bewertet. Anhand dieser beiden Werte können direkte Vergleiche hergestellt werden. Die Messinstrumente zur Erhebung des ungewollten Harnverlusts, der Lebensqualität und der übrigen in Tabelle 11 genannten Parameter unterschieden sich bei den verwendeten Studien stark. Somit kann kein vollumfänglicher Vergleich der Studien erreicht werden. Gesamthaft betrachtet, wurde jedoch in jeder der vier Studien von mindestens einem Fragebogen Gebrauch gemacht, welche die Ausprägung gewisser dieser Aspekte numerisch erfragte. Da sich die Inhalte der verschiedenen angewandten Assessments überschneiden, ist ein Vergleich von Teilaspekten der Assessments dennoch möglich. Um das Verständnis der nachfolgenden Ergebnisse zu erleichtern sind die Elemente der verwendeten Messinstrumente in Tabelle 11 dargestellt. Da Studie 2 und 3 vom selben Forscherteam durchgeführt wurden, sind die eingesetzten Messinstrumente zumindest teilweise kongruent.

Tabelle 11 erfragte Aspekte in den Messinstrumenten bezüglich Blasenfunktionsstörungen

	24-h-Pad-Test	AUA	EDSS	ICIQ-(SF)	IIQ-(7)	IPSS	Miktionstagebuch	NDS	OAB-V8	PER-FECT-Schema	POP-Q	Qualiveen-Questionnaire	SF-36	UDI-(6)	VAS
Aktivitätsbeeinträchtigung					X							X			
Allgemeine Gesundheit													X		
Alltagsbeeinträchtigung				X	X								X		
Negative Gefühle					X							X			
Anzahl PFM-Kontraktionsrepetitionen										X					
Anzahl schnelle PFM-Kontraktionen										X					
Anzahl getimte PFM-Kontraktionen										X					
PFM-Ausdauer										X					
Blasentleerungsprobleme		X				X								X	
Emotionale Gesundheit					X								X		
Erschwerte Miktionsauslösung		X				X									
Erschwertes Wasserhalten		X				X			X						
Grund für Harnverlust				X					X					X	
Harnmenge							X								
Häufigkeit Harnverlust				X											
Häufigkeit Wasserlassen						X			X					X	
Körperliche Schmerzen													X	X	X
Kraft PFM										X					
Lebensqualität				X								X			
Menge Harnverlust	X			X			X		X						
Menge Inkontinenzeinlagen															
Nykturie		X					X		X						
Prolapsausmass der Beckenorgane											X				
Reisebeeinträchtigung					X										
Restharn		X													
Schwacher Harnstrahl		X				X									
Schweregrad der Behinderung bezüglich MS			X												
Schweregrad der Blasenstörung								X							
Soziallebensbeeinträchtigung					X								X		
Trinkmenge							X								
Unterbrochenes Harnlassen		X				X									

5.5 Statistische Verfahren

Zu Beginn der Studie verwendeten Lúcio et al. (2011) den Mann-Whitney-Test, um die Messungen innerhalb der Gruppen in Studie 2 zu vergleichen. Lúcio et al. (2016) verwendeten in Studie 3 dafür den Kruskal-Wallis-Test. Nochmal ein anderes Verfahren wählten McClurg et al. (2008) in Studie 4, sie verwendeten eine einfaktorielle ANOVA. In Studie 2 sowie Studie 4 wurden wiederholte Varianzanalysen durchgeführt, um Unterschiede zwischen den Gruppen zu ermitteln. In Studie 3 wurde hingegen der Wilcoxon-Test verwendet. In Studie 3 und 4 wurden ausserdem Post-hoc Analysen durchgeführt, um die Signifikanz dieser Unterschiede zu erfassen. In Studie 1 wurde zum Vergleich der UDI6- und IIQ7-Scores der Mann-Whitney-U-Test verwendet. Khan et al. (2008) machten in Studie 1 die genauesten Angaben zu den angewendeten statistischen Verfahren und begründeten zudem, weshalb gebräuchliche Methoden wie ANOVA nicht verwendet wurden. Dies erleichtert eine Beurteilung der angewendeten Verfahren. In den drei anderen Studien waren keine Begründungen für die verwendeten Tests vorhanden. Khan et al. (2008) verwendeten als Einzige die χ^2 -Statistik, um die Prozentzahlen der Fälle beider Gruppen, welche sich verbesserten, stagnierten oder sich verschlechterten zu vergleichen.

5.6 Ergebnisse

Obwohl sich die Interventionen in den vier Studien beträchtlich unterschieden, konnten alle Forscherteams Erfolge der eingesetzten Behandlungsmassnahmen verzeichnen. Da verschiedenste Messinstrumente verwendet wurden, werden hier die signifikanten Veränderungen bezüglich der einzelnen Unterpunkte, welche sich überschneiden, dargestellt. Da in sämtlichen der untersuchten Studien keine Aussagen zu den einzelnen Komponenten der Tests gemacht wurden, sind die angestellten Vergleiche jedoch nur mit Vorsicht zu interpretieren. Das erschwerte Wasserhalten gekoppelt mit einer gehäuften Miktionsfrequenz beschrieben die Probanden sämtlicher Studien als

Problem. Dies betreffend konnte jedoch in den Studien 1 bis 4 eine signifikante Verbesserung erreicht werden. Ein Rückgang von Störungen der Miktionsauslösung wurde in den Studien 1 und 4 beschrieben, ebenso eine Verbesserung der Harnstrahlqualität. Des Weiteren wirkten sich die Interventionen in Studie 1 und 4 positiv auf den Unterbruch der Miktion aus. In Studie 1 konnte eine Verbesserung des Schweregrades der Blasenstörung verzeichnet werden. Dies hängt unter anderem mit dem Rückgang des Restharnvolumens zusammen. Von einer Störung der Blasenentleerung, die sich im Studienverlauf signifikant verbesserte, berichten ebenso die Forschenden der Studie 3 und 4. Die Probanden der Studie 2 und 3 gaben einen Rückgang bezüglich der Häufigkeit eines Dranggefühls, von Stressinkontinenzepisoden sowie der Unschlüssigkeit beim Wasserlösen an. Die Nykturie nahm in den Studien 1 bis 3 signifikant ab, in Studie 2 wird zudem von einem Rückgang nächtlichen Einnässens berichtet. Die Häufigkeit der Inkontinenz nahm in den Studien 1 und 2 signifikant ab. Betreffend der Menge des ungewollten Harnverlusts konnte in den Studien 2 bis 4 eine signifikante Verminderung festgestellt werden. Sämtliche dieser Ergebnisse sind jedoch mit Vorsicht zu betrachten, da es sich bei der Erhebung um verschiedene Messinstrumente handelte. So könnten durchaus alle vier Forscherteams einen Rückgang der Nykturie verzeichnet haben, doch nicht alle erfragten diesen Aspekt.

Von einer verbesserten Funktion der PFM wurden in den Studien 3 und 4 berichtet. Einen Rückgang von Schmerzen konnte in Studie 4 ebenfalls verzeichnet werden.

In den Studien 1 bis 3 wirkten sich die genannten Verbesserungen bezüglich Blasenfunktionsstörungen derart auf die Lebensqualität aus, dass diese signifikant gesteigert werden konnte. Dies ist gekoppelt mit einer Abnahme von Beeinträchtigungen im Alltag, bei Aktivitäten sowie dem Sozialleben, wie die Forscherteams in den Studien 1 und 3 hervorheben. Diese berichten ebenfalls von einem signifikanten Rückgang negativer Gefühle. Da McClurg et al. (2008) nicht auf

die Lebensqualität eingingen, ist nicht ersichtlich, ob auch diese Probanden nach Durchführung der Intervention einen Erfolg dies betreffend beschrieben hätten.

5.7 Güte

Alle vier Studien waren hochwertig genug, um für die Beantwortung der Fragestellung verwendet werden zu können. Die meisten Punkte auf der PEDro-Skala erreichte Studie 4 (9/10), die wenigsten Punkte erhielt Studie 3 (7/10). Alle Probanden wurden zufällig den jeweiligen Gruppen innerhalb der Studie zugeteilt, jedoch wurde in Studie 1 und 2 nicht ersichtlich, ob die Teilnehmenden bezüglich dieser Zuordnung geblindet waren. Die Gruppen waren sich zu Beginn der Studie bezüglich der wichtigsten Indikatoren ähnlich und die Ein- und Ausschlusskriterien waren klar ersichtlich. Diese Faktoren wirken sich positiv auf die Vergleichbarkeit aus. Bei keiner der vier Studien konnte davon ausgegangen werden, dass alle Therapierenden geblindet waren. Zusätzlich wurde in Studie 1 sowie Studie 3 nicht erwähnt, ob alle beteiligten Untersucher und Untersucherinnen ebenfalls geblindet waren. Dies beeinflusst die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse negativ und kann zu Verzerrungen der Resultate führen. Die Outcomes aller Teilnehmenden, welche die Behandlungen bis zum Ende besuchten, wurden in allen Studien gemessen und die Verfahren wurden erklärt, was den Vergleich erleichtert. Es waren ausserdem statistische Gruppenvergleiche sowie Punkt- und Streuungsmasse ersichtlich. Die Verlässlichkeit der Datenerhebung ist somit in den Studien 1 bis 4 gegeben.

5.8 Studiendesign

Bei allen vier auserwählten Studien handelt es sich um randomisiert kontrollierte Studien, was dem Goldstandard entspricht. Hierbei können Unterschiede bei den Zielgrössen ausschliesslich der Behand-

lung zugeschrieben werden. Ausser Studie 3, welche dreiarstig stattfand, wurden die Studien zweiarstig, mit einer Kontroll- und einer Behandlungsgruppe, durchgeföhrt.

6. Schlussfolgerung

In Kapitel 6 wird die von den Studierenden formulierte Fragestellung beantwortet. Daraus ergibt sich eine Vernetzung von Theorieerkenntnissen und praktischer Anwendung. Abschliessend werden Limitationen sowie weiterhin ungeklärte Fragen aufgegriffen. Eine Empfehlung für eine weiterführende Untersuchung rundet die Arbeit ab.

6.1 Beantwortung der Fragestellung

Das Ziel der Autorinnen dieser Bachelor-Thesis war es, die effektivste Behandlungsmethode aus Pelvic Floor Muscle Training (PFMT), Biofeedback, Electromyography (EMG) und Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) von Harninkontinenz bei MS-Betroffenen herauszufiltern. Durch die Auswertung der vier Studien konnte die Erkenntnis gewonnen werden, dass eine Kombination aus PFMT und NMES den grössten Behandlungserfolg bei Patientinnen und Patienten mit MS bezüglich Symptomen des unteren Harntrakts verspricht. Da die Angaben zur gewählten Ausgangsstellung während der Intervention nicht von allen Forschenden beschrieben wurde, kann ausschliesslich eine Aussage zu einem positiven Resultat einer Durchführung, welche hauptsächlich in Rückenlage erfolgte, gemacht werden. Die folgenden drei Parametersettings der NMES erwiesen sich als effektiv auf die Reduktion von Symptomen des unteren Harntrakts: 200 μ s, 10Hz während 30 Minuten (Lúcio et al., 2016) und 250 μ s, 40Hz, 5s an, 10s aus während fünf und 30 Minuten für den korrekten Gebrauch der Beckenbodenmuskulatur (McClurg et al., 2008) und 450 μ s, 10Hz, 10s an, 3s aus zur Hemmung der Detrusorhyperaktivität während fünf bis 30 Minuten täglich (McClurg et al., 2008).

6.2 Theorie-Praxis-Transfer

Anhand der Schlussfolgerungen der verschiedenen Forscherteams, kann insgesamt eine frühzeitige Behandlung von Patientinnen und

Patienten mit MS empfohlen werden. Wie auch Laycock (2008) beschrieb, ist ein tägliches Training der Beckenbodenmuskulatur anzustreben, um einen nachhaltigen Effekt zu erzielen. Jegliche Betroffene, unabhängig des Krankheitsschweregrades, sollen über ihre Situation aufgeklärt werden und somit ein besseres Verständnis bezüglich Harntraktdysfunktionen und damit verbundenen Symptomen erlangen. Eine Behandlung mit PFMT hat sich als sehr erfolgreich herausgestellt. Am effektivsten ist jedoch deren Kombination mit NMES, wahlweise zusätzlich die mit EMG-Biofeedback. Feneberg (2005) berichtete ebenfalls von einem positiven Effekt dieser Interventionskombination, erwies ihn jedoch nur bei Männern. Die positive Wirkung beim weiblichen Geschlecht wurde nun ebenfalls bestätigt. Diese Behandlungsmethode verringert nachweislich die Harntraktbeschwerden und geht mit einem Anstieg der Lebensqualität einher. Dies korreliert mit den Aussagen von Feneberg (2005). Da die Diagnose MS laut Kraus (2014) oft negative Begleiterscheinungen wie eine Depression mit sich bringt, sollten keine zusätzlichen Stressoren provoziert werden. Daher sollte die Behandlung am besten als Domizilbehandlung oder zumindest in der Nähe des Wohnorts durchgeführt werden können, um die Anfahrt möglichst gering zu halten. Da es keinerlei Nebenwirkungen durch die empfohlenen Behandlungsvarianten gibt und die Wirkung laut aktuellen Studienergebnissen relativ lange, mindestens 24 Wochen, anhält, wird die Durchführung der Intervention durch die Autorinnen unterstützt. Wichtig ist jedoch die anhaltende Interventionsausführung, um langfristig eine Verminderung der Symptome des unteren Harntrakts verzeichnen zu können, wie auch Bø (2006) und Laycock (2008) berichteten.

6.3 Limitationen und weiterführende Fragen

Die für diese Bachelorarbeit verwendeten Studien weisen einige limitierende Faktoren auf, welche bei der Interpretation der Resultate berücksichtigt werden sollten. Zum einen werden die für die Interventio-

nen gewählten Ausgangstellungen in den Studien 1 und 4 nicht beschrieben. Des Weiteren ist die Stichprobengrösse in den Studien 2 und 3 zu klein gewählt, was eine Generalisierung der Resultate erschwert. Die verwendeten Messinstrumente sind bei allen vier Studien teilweise unterschiedlich, sodass ein direkter Vergleich nicht möglich war. Dadurch kann eine Beeinflussung der Resultate nicht beurteilt werden.

Die Autorinnen dieser Bachelorarbeit haben lediglich vier Reviews analysiert und beurteilt. Dies könnte dazu führen, dass einige wichtige Aspekte bezüglich der Behandlung von Inkontinenz bei MS-Betroffenen nicht in dieser Arbeit erwähnt werden.

Um die Fragestellung noch detaillierter beantworten zu können, wäre es wichtig gewesen, genauere Angaben zu den Ausgangstellungen sowie den gewählten Parametern während den Interventionen zu haben. Aufgrund dieser Informationslücke bleibt die Frage nach dem effektivsten Parametersetting für eine NMES weiterhin ungeklärt. Für zukünftige Studien innerhalb des Gebietes der Inkontinenz bei MS-Patientinnen und –Patienten wäre es sinnvoll, ein Augenmerk auf die möglichen Behandlungssettings zu legen. Möglicherweise könnten mit einer Domizilbehandlung bessere Ergebnisse erreicht werden, als mit einer Behandlung in einem Krankenhaus oder einer Praxis, welche auch immer einen für die Betroffenen mühsamen Hin- und Rückweg mit sich bringen.

7. Glossar

Axon	Durch Trepel (2015) als „efferenter, der Impulsweitergabe dienender Fortsatz der Nervenwurzel, zweigt sich terminal in ein Telo-dendron auf, dessen Ende die synaptischen Endkolben bilden“ definiert.
Belastungsinkontinenz	Auch unter dem Begriff Stressinkontinenz bekannt (Hautmann & Gschwend, 2014). Sie bezeichnet den ungewollten Urinverlust bei körperlicher Belastung sowie Husten, Niesen oder Lachen (Hautmann & Gschwend, 2014).
Dranginkontinenz	Auch unter dem Begriff Urgeinkontinenz bekannt (Corvin et al., 2010). Von Corvin et al. (2010) als der „unwillkürliche Urinverlust begleitet von einem plötzlich auftretenden, teils auch schmerzhaften, Harndrang“ bezeichnet.
Fatigue	Henze (2013) beschreibt Fatigue als „abnormale Ermüdbarkeit“ oder „erhöhte Erschöpfbarkeit“. Bei diesem Symptomkomplex kommt es zu einer zunehmenden Schwäche und Mattigkeit sowie einem Antriebs- und Energiemangel (Henze, 2013). Das Müdigkeitsgefühl bleibt dauerhaft bestehen und kann sich sowohl auf die geistige wie auch die körperliche Leistungsfähigkeit negativ auswirken (Henze, 2013).

Harninkontinenz	Steinlin (2011) beschreibt Harninkontinenz als „unfreiwilliger Harnabgang oder imperativer Harndrang, der eine hygienische, soziale oder psychische Einschränkung der Lebensqualität für die Betroffenen zur Folge hat“ (S.55).
Liquor cerebrospinalis	Synonym für Gehirn- oder Rückenmarksflüssigkeit. Dient vor allem dem mechanischen Schutz des ZNS, aber auch z.T. der Signalvermittlung (Trepel, 2015).
Miktion	Harnlassen (Versprille-Fischer, 1997)
Multiple Sklerose	Laut Kraus (2014) handelt es sich bei der Multiplen Sklerose um „eine Erkrankung des Zentralnervensystems (ZNS), bei der die Myelinscheide bestimmter Nervenfasern geschädigt und die Erregungsleitung neuronaler Impulse unterbrochen wird“ (S. 29).
Myelinscheide	Auch Markscheide genannt. Um die Axone der Neurone gebildete Gliamembranhülle, die v.a. der elektrischen Isolierung dient (Trepel, 2015).
Nykturie	Häufiges Wasserlassen in der Nacht (Feneberg, 2005)
Plaques	Über das ganze ZNS verteilte Läsionen, welche vorwiegend in der weissen Substanz der Sehnerven und des Rückenmarks sowie

des Stamm- und Kleinhirns aufzufinden sind
(Kraus, 2014)

Schub

Kesselring (2010) definiert den Schub wie folgt: (Absatz und einrücken!) Als Schub gilt das Auftreten neuer oder die Reaktivierung von bereits zuvor aufgetretenen Symptomen, die mindestens 24 Stunden anhalten, mit einem Zeitintervall von ≥ 30 Tagen auftreten und nicht durch Änderungen der Körpertemperatur (Uhthoff-Phänomen) oder im Rahmen von Infektionen erklärbar sind. (S. 32f.)

Spastik

Folge einer Schädigung der Pyramidenbahnen. Führt zu erhöhter Muskelspannung, häufig mit verringerter Kraftentwicklung verbunden. Die motorische Geschicklichkeit ist eingeschränkt und die Reflexe oft sehr lebhaft. Bei ausgeprägter Spastik kann sich ein unwillkürliches Zucken von Armen und Beinen entwickeln. (Henze, 2013).

Stressinkontinenz

siehe „Belastungsinkontinenz“

Urgeinkontinenz

siehe „Dranginkontinenz“

Zentralnervensystem

Abgekürzt ZNS, bestehend aus Gehirn und Rückenmark (Trepel, 2015).

8. Danksagung

Vielen Dank an Barbara Köhler für die fachmännische Unterstützung während des Entstehungsprozesses dieser Arbeit. Die erhaltenen Ratschläge halfen uns besonders bei der Literaturrecherche. Bei allfälligen Fragen konnten wir uns stets auf ihr Engagement verlassen.

Wir bedanken uns herzlich bei Karin Langenegger, welche unsere Bachelorarbeit kritisch gegengelesen hat und uns konstruktives Feedback lieferte. Ein weiteres Dankeschön an Jasmin Rüger, welche uns bei Formatierungsfragen weiterhalf.

Verzeichnisse

Literaturverzeichnis

- Bø, K. (2006). Evidence-Based Physical Therapy for Stress and Urge Incontinence. In Carrière, B., & Markel Feldt, C. (Eds.), *The Pelvic Floor* (pp. 128-142). Stuttgart: Thieme Verlag.
- Bower, W. F. (2008). Electrical Stimulation. In Baessler, K., Schüssler, B., Burgio, K. L., Moore, K. H., Norton, P. A., & Stanton, S. L. (Eds.), *Pelvic Floor Re-education. Principles and Practice* (pp. 190-195). London: Springer Verlag.
- Carrière, B. (2012). *Beckenboden. Physiotherapie und Training*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG.
- Chiarelli, P. E., & Moore, K. H. (2008). Exercise, Feedback, and Biofeedback. In Baessler, K., Schüssler, B., Burgio, K. L., Moore, K. H., Norton, P. A., & Stanton, S. L. (Eds.), *Pelvic Floor Re-education. Principles and Practice* (pp. 184-189). London: Springer Verlag.
- Corvin, S. & Hammerl, H. (2010). *Volkskrankheit Harninkontinenz. Das Selbsthilfe-Buch*. Murnau a. Staffelsee: Mankau Verlag GmbH.
- Feneberg, W. (2005). Blasenfunktionsstörungen. In Henze, T. (Hrsg.), *Symptomatische Therapie der Multiplen Sklerose* (S. 54-71). Stuttgart: Georg Thieme Verlag.
- Feneberg, W. (2013). Blasenfunktionsstörungen. In Henze, T. (Hrsg.), *Der grosse Patientenratgeber Multiple Sklerose. Symptome besser erkennen und behandeln* (S. 163-174). Germering: W. Zuckschwerdt Verlag.
- Frahm, J. D. (2006). Physical Therapies. In Carrière, B., & Markel Feldt, C. (Eds.), *The Pelvic Floor* (pp. 177-229). Stuttgart: Thieme Verlag.

- Hautmann, R. & Gschwend, J. E. (2014). *Urologie*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Henscher, U. (2006). Storage and Emptying Disorders of the Bladder. In Carrière, B., & Markel Feldt, C. (Eds.), *The Pelvic Floor* (pp. 343-373). Stuttgart: Thieme Verlag.
- Kesselring, J. (2005). *Multiple Sklerose*. Stuttgart: W. Kohlhammer GmbH.
- Kesselring, J. (2010). Multiple Sklerose. In Jost, T. (Hrsg.), *Medinfo Mitteilungen zu Themen der Lebensversicherung* (S. 28-43). Retrieved from http://www.svv.ch/sites/default/files/document/file/2010_01_Gesamtausgabe.pdf
- Khan, F., Pallant, J. F., Pallant, J. I., Brand, C., Kilpatrick, T. J. (2010). A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 81, 1033-1038. doi: 10.1136/jnnp.2010.206623
- Klasen, J. (2011). *Autoimmunerkrankungen*. Stuttgart: TRIAS Verlag.
- Kraus, J. (2014). *Pflege von Menschen mit Multipler Sklerose*. Bern: Verlag Hans Huber.
- Laycock, J. (2008). Concepts of Neuromuscular Rehabilitation and Pelvic Floor Muscle Training. In Baessler, K., Schüssler, B., Burgio, K. L., Moore, K. H., Norton, P. A., & Stanton, S. L. (Eds.), *Pelvic Floor Re-education. Principles and Practice* (pp. 177-183). London: Springer Verlag.
- Liesner, F. (2008). *Mein Beckenbodenbuch*. Stuttgart: TRIAS Verlag.
- Lúcio, A. C., Perissinoto, M. C., Natalin, R. A., Prudente, A., Damasceno, B. P., D'ancona, C. A. L. (2011). A comparative study of pelvic

- floor muscle training in women with multiple sclerosis: its impact on lower urinary tract symptoms and quality of life. *CLINICS*, 66(9), 1563–1568. doi: 10.1590/S1807-59322011000900010
- Lúcio, A., D'ancona, C. A. L., Perissinotto, M. C., McLean, L., Damasceno, B. P., de Moraes Lopes, M. H. B. (2016). Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 43 (4), 414-419. doi: 10.1097/WON.0000000000000223
- McClurg, D., Ashe, R. G., Lowe-Strong, A.S. (2008). Neuromuscular Electrical Stimulation and the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Multiple Sclerosis – A Double Blind, Placebo Controlled, Randomised Clinical Trial. *Neurology and Urodynamics*, 27, 231-237. doi: 10.1002-nau.20486
- Nygaard, I., & Norton, P. A. (2008). Devices. In Baessler, K., Schüssler, B., Burgio, K. L., Moore, K. H., Norton, P. A., & Stanton, S. L. (Eds.), *Pelvic Floor Re-education. Principles and Practice* (pp. 201-207). London: Springer Verlag.
- Ospelt, V. (2006). Prolapse. In Carrière, B., & Markel Feldt, C. (Eds.), *The Pelvic Floor* (pp. 374-399). Stuttgart: Thieme Verlag.
- Schirmer, G. (2009). *Beckenboden in Bestform. Spannkraft erhalten, wiederherstellen und fördern*. Hannover: humboldt.
- Steinlin Egli, R. (2011). *Multiple Sklerose verstehen und behandeln*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Trepel, M. (2015). *Neuroanatomie. Struktur und Funktion*. München: Elsevier GmbH.

Versprille-Fischer, E.S. (1997). *Inkontinenz und Beckenbodendysfunktion. Betroffene anleiten – begleiten – beraten*. Berlin/Wiesbaden: Ullstein Mosby.

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1, S. 17 Feneberg, W. (2005). Innervation der Harnblase, *Symptomatische Therapie der Multiplen Sklerose*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag. S. 18
- Abbildung 2, S. 80f. PEDro-Skala heruntergeladen von <http://www.pedro.org.au/german/downloads/pedro-scale/> am 12.03.2018

Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1, S. 25 Henscher, U. (2006) abgeändert nach Stadler, A. & Stoll, Ch. (2017). Parameter der Elektrostimulation bei Belastungs- und Dranginkontinenz, *The Pelvic Floor*. Stuttgart: Thieme Verlag.
- Tabelle 2, S. 29f. Eigene Darstellung der Keywords für die Studiensuche.
- Tabelle 3, S. 30 Harth, A., Hegenscheidt, S., Scherfer, E. (2010) abgeändert nach Stadler, A. & Stoll, Ch. (2018). PEDro-Kriterien zur Studienbewertung. Heruntergeladen von <http://www.pedro.org.au/german/downloads/pedro-scale/> am 12.03.2018
- Tabelle 4, S. 32ff. Eigene Darstellung der Studiensuche mittels Datenbanken. Verworfen Studien sind kursiv dargestellt.
- Tabelle 5, S. 35 Eigene Darstellung der PEDro-Qualitätspunktzahl der in Kapitel 4.1. erwähnten Studien.

Tabelle 6, S. 42	Eigene Darstellung der Stichprobe von Khan et al. (2010).
Tabelle 7, S. 46	Eigene Darstellung der Stichprobe von Lúcio et al. (2011).
Tabelle 8, S. 49	Eigene Darstellung der Stichprobe von Lúcio et al. (2016).
Tabelle 9, S. 53	Eigene Darstellung der Stichprobe von McClurg et al. (2008).
Tabelle 10, S. 56f.	Eigene Darstellung der Gegenüberstellung der ausgewählten Studien.
Tabelle 11, S. 61	Eigene Darstellung der erfragten Aspekte in den Messinstrumenten bezüglich Blasenfunktionsstörungen.

Deklaration der Wortzahl

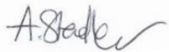
Das deutsche Abstract umfasst 173 Worte, das englische zählt 193 Worte.

Diese Arbeit des Moduls BA.PT.92 enthält exklusiv des Abstracts, des Inhaltsverzeichnisses, der Abbildungen, der Tabellen, des Glossars, des Literaturverzeichnisses, der Danksagung, der Eigenständigkeitserklärung und des Anhangs 11'709 Wörter.

Eigenständigkeitserklärung

«Wir erklären hiermit, dass wir die vorliegende Arbeit selbständig, ohne Mithilfe Dritter und unter Benutzung der angegebenen Quellen verfasst haben.»

Schaffhausen, 23. 04. 2018



Stadler Arlette



Stoll Chantal

Anhang

PEDro-Skala (<http://www.pedro.org.au/german/downloads/pedro-scale/>, 2018.)

PEDro-skala – Deutsch

1. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden spezifiziert	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
2. Die Probanden wurden den Gruppen randomisiert zugeordnet (im Falle von Crossover Studien wurde die Abfolge der Behandlungen den Probanden randomisiert zugeordnet)	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
3. Die Zuordnung zu den Gruppen erfolgte verborgen	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
4. Zu Beginn der Studie waren die Gruppen bzgl. der wichtigsten prognostischen Indikatoren einander ähnlich	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
5. Alle Probanden waren geblindet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
6. Alle Therapeuten/Innen, die eine Therapie durchgeführt haben, waren geblindet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
7. Alle Untersucher, die zumindest ein zentrales Outcome gemessen haben, waren geblindet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
8. Von mehr als 85% der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden wurde zumindest ein zentrales Outcome gemessen	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
9. Alle Probanden, für die Ergebnismessungen zur Verfügung standen, haben die Behandlung oder Kontrollanwendung bekommen wie zugeordnet oder es wurden, wenn dies nicht der Fall war, Daten für zumindest ein zentrales Outcome durch eine ‚intention to treat‘ Methode analysiert	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
10. Für mindestens ein zentrales Outcome wurden die Ergebnisse statistischer Gruppenvergleiche berichtet	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:
11. Die Studie berichtet sowohl Punkt- als auch Streuungsmaße für zumindest ein zentrales Outcome	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> wo:

Die PEDro-Skala basiert auf der Delphi Liste, die von Verhagen und Kollegen an der Universität von Maastricht, Abteilung für Epidemiologie, entwickelt wurde (Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). Diese Liste basiert auf einem "Expertenkonsens", und größtenteils nicht auf empirischen Daten. Zwei zusätzliche Items, die nicht Teil der Delphi Liste waren, wurden in die PEDro-Skala aufgenommen (Kriterien 8 und 10). Wenn mehr empirische Daten zur Verfügung stehen, könnte es in Zukunft möglich werden, die einzelnen Items zu gewichten, so dass eine PEDro-Punktzahl die Bedeutung individueller Items widerspiegelt.

Der Zweck der PEDro-Skala ist es, Benutzern der PEDro-Datenbank dabei zu helfen, schnell festzustellen, welche der tatsächlich oder vermeintlich randomisierten kontrollierten Studien (d.h. RCTs oder CCTs), die in der PEDro-Datenbank archiviert sind, wahrscheinlich intern valide sind (Kriterien 2-9) und ausreichend statistische Information beinhalten, um ihre Ergebnisse interpretierbar zu machen (Kriterien 10-11). Ein weiteres Item (Kriterium 1), welches sich auf die externe Validität (Verallgemeinerungsfähigkeit von Ergebnissen) bezieht, wurde übernommen, um die Vollständigkeit der Delphi Liste zu gewährleisten. Dieses Kriterium wird jedoch nicht verwendet, um die PEDro-Punktzahl zu berechnen, die auf der PEDro Internetseite dargestellt wird.

Die PEDro-Skala sollte nicht als Maß für die „Validität“ der Schlussfolgerungen einer Studie verwendet werden. Insbesondere warnen wir Benutzer der PEDro-Skala, dass Studien, die einen signifikanten Behandlungseffekt anzeigen, und die hohe Punktzahlen auf der PEDro-Skala erreichen, nicht notwendigerweise den Nachweis dafür erbringen, dass die entsprechenden Behandlungen klinisch sinnvoll sind. Weiterführende Überlegungen beinhalten, ob der Behandlungseffekt groß genug gewesen ist, um lohnenswert zu sein, ob die positiven Effekte der Behandlung die negativen aufwiegen, und wie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Behandlung ist. Die PEDro-Skala sollte nicht dazu verwendet werden, die „Qualität“ von Studien aus unterschiedlichen therapeutischen Bereichen zu vergleichen, und zwar hauptsächlich deswegen nicht, weil es in manchen Bereichen der physiotherapeutischen Praxis nicht möglich ist, allen Kriterien der Skala gerecht zu werden.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
 Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
 Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

Hinweise zur Handhabung der PEDro scale:

- Für alle Kriterien **Punkte werden nur vergeben, wenn ein Kriterium eindeutig erfüllt ist.** Falls beim genauen Lesen einer Arbeit die Möglichkeit besteht, dass ein Kriterium nicht erfüllt wurde, sollte kein Punkt für dieses Kriterium vergeben werden.
- Kriterium 1** Dieses Kriterium gilt als erfüllt, wenn berichtet wird, wie die Probanden rekrutiert wurden, und wenn eine Liste mit Kriterien dargestellt wird, die genutzt wurde, um zu entscheiden, wer geeignet war an der Studie teilzunehmen.
- Kriterium 2** Wenn in einem Artikel steht, dass die Zuordnung zu den Gruppen randomisiert erfolgte, so wird dies von der Studie angenommen. Die genaue Methode der Randomisierung muss dabei nicht näher spezifiziert sein. Methoden wie Münz- oder Würfelwürfe sollten als Randomisierung angesehen werden. Quasi-randomisierte Zuordnungsverfahren wie die Zuordnung durch Krankenaktennummern im Krankenhaus, Geburtsdatum, oder alternierende Zuordnungen, erfüllen dieses Kriterium nicht.
- Kriterium 3** *Verborgene Zuordnung* bedeutet, dass die Person, die entschieden hat ob der jeweilige Proband für eine Teilnahme geeignet war oder nicht, zum Zeitpunkt dieser Entscheidung nicht wissen konnte, welcher Gruppe der jeweilige Proband zugeordnet werden würde. Für dieses Kriterium wird auch dann ein Punkt vergeben, wenn über eine verdeckte Zuordnung nicht berichtet wird, aber in dem Bericht zum Ausdruck kommt, dass die Zuordnung mit Hilfe blickdichter Briefumschläge erfolgte, oder dass die Allokation über Kontaktaufnahme mit einem unabhängigen Verwalter des Allokationsplans, der sich ‚nicht am Ort der Studiendurchführung‘ befand oder ‚nicht anderweitig an der Studie beteiligt‘ war, erfolgte.
- Kriterium 4** In Studien, die therapeutische Interventionen untersuchen, muss jeweils vor Beginn der Intervention mindestens eine Messung hinsichtlich des Schweregrades des zu behandelnden Zustandes, und mindestens ein anderes *zentrales Outcome* beschrieben werden (Eingangsmessungen). Der Gutachter muss ausreichend davon überzeugt sein, dass sich klinisch signifikante Unterschiede in den Gruppen-Outcomes nicht allein schon aufgrund von Unterschieden in den prognostischen Variablen zu Beginn der Studie (also zum Baseline-Zeitpunkt) erwarten ließen. Dieses Kriterium gilt auch dann als erfüllt, wenn nur Baseline-Daten für diejenigen Probanden beschrieben werden, welche bis zum Ende an der Studie teilgenommen haben.
- Kriterien 4,7-11** *Zentrale Outcomes* sind jene Outcomes, welche das primäre Maß für eine Effektivität (oder eine fehlende Effektivität) der Therapie darstellen. In den meisten Studien wird mehr als eine Variable zur Outcome-Messung verwendet.
- Kriterien 5-7** *Blindung* bedeutet, dass die betreffende Person (Proband/In, Therapeut/In oder Untersucher/In) nicht gewusst hat, welcher Gruppe der Proband zugeordnet worden ist. Außerdem wird eine Blindung von Probanden und Therapeuten nur dann als gegeben angenommen, wenn davon ausgegangen werden kann, dass sie nicht in der Lage gewesen wären, zwischen den Behandlungen, die in den verschiedenen Gruppen ausgeführt wurden, zu unterscheiden. In Studien, in denen *zentrale Outcomes* von den Probanden selbst angegeben werden (z.B. Visuelle Analog Skala oder Schmerztagebücher), gilt der Untersucher als geblindet, wenn der Proband geblindet war.
- Kriterium 8** Dieses Kriterium gilt nur dann als erfüllt, wenn die Studie *sowohl* über die Anzahl der ursprünglich den Gruppen zugeordneten Probanden, *als* auch über die Anzahl der Probanden, von denen tatsächlich *zentrale Outcomes* festgehalten werden konnten, Auskunft gibt. Bei Studien mit Outcome-Messungen zu mehreren Messzeitpunkten, muss mindestens ein *zentrales Outcome* bei mehr als 85% der Probanden zu einem dieser Zeitpunkte gemessen worden sein.
- Kriterium 9** Eine *Intention to treat* Analyse bedeutet, dass in den Fällen, in denen Probanden die zugeordnete Behandlung (oder Kontrollanwendung) nicht erhalten haben und in denen Ergebnismessungen möglich waren, die Messwerte so analysiert werden, als ob die Probanden die zugeordnete Behandlung (oder Kontrollanwendung) erhalten hätten. Wird eine Analyse nach der ‚Intention to treat‘ Methode nicht erwähnt, gilt dieses Kriterium dennoch als erfüllt, falls explizit zum Ausdruck kommt, dass alle Probanden die Behandlungen oder Kontrollanwendungen wie zugeordnet erhalten haben.
- Kriterium 10** Ein *Zwischen-Gruppen-Vergleich* beinhaltet einen statistischen Vergleich einer Gruppe mit einer anderen Gruppe. Abhängig vom jeweiligen Studiendesign kann es sich dabei um den Vergleich von zwei oder mehr verschiedenen Behandlungen, oder auch um den Vergleich einer Behandlung mit einer Kontrollanwendung (z.B. Placebo-Behandlung, Nicht-Behandlung, Scheinbehandlung) handeln. Die Analyse kann als einfacher Vergleich der Outcomes zwischen den Gruppen erfolgen, die nach einer durchgeführten Behandlung gemessen wurden, oder auch als Vergleich der Veränderungen in einer Gruppe mit den Veränderungen in einer anderen Gruppe (wurde eine faktorielle Varianzanalyse durchgeführt, um die Daten zu analysieren, so wird dies im letzteren Fall häufig als eine ‚Gruppe x Zeit Interaktion‘ berichtet). Der Vergleich kann als Hypothesentestung (die einen ‚p‘-Wert liefert, der die Wahrscheinlichkeit dafür angibt, dass der Unterschied zwischen den Gruppen rein zufällig entstanden ist) oder als Schätzung (z.B. der Differenz des Medians oder des arithmetischen Mittels, der Unterschiede in den Prozentanteile, oder der Number Needed to Treat, oder des relativen Risikos oder der ‚Hazard Ratio‘¹⁾) mit einem dazugehörigen Konfidenz-Intervall durchgeführt werden.
- Kriterium 11** Ein *Punktmass* ist ein Maß der Größe des Behandlungseffekts. Der Behandlungseffekt kann als Differenz in den Outcomes zwischen zwei Gruppen beschrieben werden, oder auch als Outcome in jeder der Gruppen. *Streuungsmaße* können sein: Standardabweichungen, Standardfehler, Konfidenzintervalle, Interquartilsabstände (oder andere Quantilsabstände), und Ranges. Punktmass und/oder Maße der Streuung können graphisch dargestellt sein (z.B. können Standardabweichungen als Balkendiagramm dargestellt werden), so lange diese Darstellungen eindeutig sind (z.B. so lange klar ist ob die Fehlerbalken Standardabweichungen oder Standardfehler darstellen). Für kategorische Outcomes (nominal- oder ordinalskaliert) gilt dieses Kriterium als erfüllt, wenn die Anzahl der Probanden für jede Kategorie in jeder Gruppe angegeben ist.

¹⁾ Der Begriff Hazard Ratio (‚Risikoeintrittsquotient‘) wird auch in der deutschen medizinischen Fachliteratur verwendet. Die Hazard Ratio ist der Quotient aus den Eintrittswahrscheinlichkeiten (Ereignisdichten) in den zu vergleichenden Gruppen.

Die PEDro-Skala wurde zuletzt am 21. Juni 1999.
Die deutsche Übersetzung der PEDro-Skala wurde erstellt von Stefan Hegenscheidt, Angela Harth und Erwin Scherfer.
Die deutsche Übersetzung wurde im April 2008 fertiggestellt und wurde im Februar 2010 geändert.

Critical Appraisal Studie 1: A randomised controlled trial: outcomes of bladder rehabilitation in persons with multiple sclerosis

Khan et al. (2010)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen ZF	Leitfragen zur Würdigung
Einleitung	Problembeschreibung Bezugsrahmen Forschungsfrage (Hypothese)	<p>- Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? / Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf?</p> <p>S.1033 linke Spalte: Multiple Sklerose (MS) ist eine fortschreitende Krankheit, die zunehmend Folgen von Behinderung mit sich bringt. Personen mit MS berichten oft von Blasenproblemen. Die Demyelinisierung im ZNS bringt einen Verbindungsunterbruch von mehreren Hirnbereichen mit sich. Dies beinhaltet den Hirnstamm und das Sakralrückenmark, was letztlich Dysfunktionen des Harntrakts mit sich bringt. Der Konsens der Vereinigten Staaten betreffend Blasensymptome und der Behandlung von Menschen mit MS ist in Box 1 dargestellt. Die Basis der Symptome hat zahlreiche potentielle Ätiologien, welche sich mit der Zeit verändern können.</p> <p>S.1033 rechte Spalte: Dysfunktionen des Harntrakts weisen eine signifikante Morbidität und psychosoziale Belastung für Menschen mit MS auf. Ein Bericht teilte die von den Patienten berichtete Behinderung, welche auf MS zurückzuführen war, den spezifischen Kategorien der Internationalen Klassifikation der Funktionen, Behinderungen und Gesundheit (ICF) zu. Die ICF-Kategorie „Harnfunktion“ wurde von 94 von 101 Personen mit MS als hochproblematisch bewertet. Durch das, speziell für MS-Betroffene zusammengestellte, ICF-Kernstück (Listen der ICF-Kategorien empfohlen durch den Konsens von Experten für multidisziplinäre Assessments) wurden Probleme betreffend des Harntrakts als am relevantesten identifiziert. Letztlich berichteten 73 der befragten Personen mit MS von signifikanter Behinderung bezüglich Problemen des Harntrakts mit Auswirkungen auf Lebensqualität, emotionale Gesundheit, Fähigkeit mühsame Haushaltsarbeiten zu verrichten und physische Erholung. Die direkten und indirekten Kosten verbunden mit der Pflege der Inkontinenz haben signifikante finanzielle Folgen für den</p>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung?</p> <p>Ja, welche Intervention bezüglich Inkontinenz bei MS-Betroffenen hilft.</p> <p>- Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt?</p> <p>Ziel ist definiert. Hypothese ebenfalls.</p> <p>Aus Methodenteil, S.1035 linke Spalte: Die Wirksamkeit der Blasenrehabilitation bei MS wurde primär in der Domäne Aktivität, sekundär bei der Partizipation erwartet (im Bereich Lebensqualität).</p> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt?</p> <p>S.1033 linke Spalte: De Seze et al. berichten von einer Prävalenz von 37% bis 99% für überaktive Blasen-Syn-drome, charakterisiert von erregenden Symptomen; 35% bis 80% obstruktive Symptome und 25% mit chronischem Harnverhalt.</p> <p>S.1033 rechte Spalte: Es gibt Evidenz zum Management von Blasenproblemen bei Personen mit MS (Box 1), jedoch keine für multidisziplinäre Blasen-/Kontinenz-Management Programme. Dies trotz Unterstützung für multidisziplinäre Rehabilitationsprogramme für Personen mit MS, bei welchen Outcomes basierend auf dem ICF und eines RCT für die Wirksamkeit der Rehabilitation bei Personen mit MS gebraucht wurde.</p> <p>S.1037 linke Spalte im Diskussionsteil, etwas oberhalb Mitte: Die Teilnehmer der Studie waren hatten Ähnlichkeit bezüglich Krankheitsverlauf, -schweregrad, neurogenem Blasentyp und der Prävalenz der unteren Harntraktssymptome. Das Auftreten der unteren Harntraktssymptome in MS-Populationen liegt zwischen 0% und 40%. Das multi-</p>

		<p>Gesundheitsdienst. Der Schweregrad der MS (Dauer, Betroffenheit des motorischen Systems) korreliert mit dem Schweregrad der Blasensymptome.</p> <p>S.1033 rechte Spalte: Harninkontinenz und zunehmende Limitationen in der Mobilität und der Fähigkeit Alltagsaktivitäten zu vollziehen verursachen beträchtliche Verzweiflung für Personen mit MS sowie deren Betreuer, was aus Rehabilitationsperspektive schwierig zu managen sein kann. Blasenprobleme bei Personen mit MS basierend auf der Pathophysiologie und der Symptome des unteren Harntrakts beinhalten: Detrusorüberaktivität (Drang, Häufigkeit, Dranginkontinenz); Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie; und Detrusor-Insuffizienz (Restharn, inkomplette Blasenleerung, Zögern, unterbrochener Harnstrahl).</p> <p>-Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie?</p> <p>S.1033 rechte Spalte: In dieser Substudie der original RCT von Khan (also derselben Forscher, Chantal Stoll) wird die Wirksamkeit eines gut definierten, vielfältigen und individualisierten Blasen-Management-Rehabilitations-Programm in einem Australischen bei einer Gesellschaftskohorte erforscht.</p> <p>S.1034 linke Spalte: Das Ziel ist es, die Symptome der Patienten (Dranginkontinenz, Häufigkeit, Inkontinenz, Schmerz) zu reduzieren und die Aktivität sowie die Partizipation zu verbessern.</p> <p>-Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet?</p> <p>S.1033 rechte Spalte: Gemäss des Wissenstands der Forscher gibt es keine RCTs, welche das Blasenmanagement in der Rehabilitation bei Menschen mit MS beurteilen.</p>	<p>disziplinäre Blasenrehabilitationsprogramm stimmte mit anderen Berichten überein und entsprach aktuellen Kontinenz-Management-Guidelines.</p>
Methode	Design	<p>-Um welches Design handelt es sich?</p> <p>S.1033 rechte Spalte: Die Forscher nutzten eine geschichtete, randomisierte, „waitlist controlled“ Studie über 12 Monate. Dies mit geblindeten Outcome-Gutachtern.</p> <p>-Wie wird das Design begründet?</p> <p>Keine Begründung in der Studie. Es handelt sich um eine Substudie des Original-RCTs.</p>	<p>-Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?</p> <p>Ja, es ist ein RCT. Dieses Design eignet sich am besten, um die Wirksamkeit einer Behandlung aufzuzeigen und anschliessend eine patientenorientierte Entscheidung bezüglich der Intervention zu treffen.</p> <p>-Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert?</p>

			<p>Teilweise, die Gutachter und Therapeuten wurden geblindet. Es wurden externe Forscher eingesetzt. Die Messinstrumente wurden nur teilweise als valide beschrieben.</p>
	<p>Stichprobe</p>	<p>-Um welche Population handelt es sich? S.1034 linke Spalte: Diese Substudie wurde bereits im Vorherin geplant. Die totale MS Stichprobe (n=101) wurde randomisiert, um eine gleichmässige Verteilung der Krankheits-Schweregrade in jeder Gruppe zu ermöglichen. Dies geschah indem die „Expanded Disability Status Scale (EDSS)“ genutzt wurde. Das Programm des Royal Melbourne Hospital MS-Programm beinhaltete neurologische und Rehabilitationsbehandlung sowie ambulante Pflege an 5 Tagen pro Woche für 3 bis 6 Wochen. Die hohe Prävalenz von irritativen Syndromen in dieser Studie korreliert mit dem Schweregrad der pyramidalen Zerstörung.</p> <p>-Welches ist die Stichprobe? / Wer? Wieviel? Charakterisierungen? / -Welche Intervention wird getestet?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsgruppe: 15 Frauen, 9 Männer; individualisiertes stationäres oder ambulantes Blasenrehabilitationsprogramm • Kontrollgruppe: 29 Frauen, 5 Männer; gewöhnliche Pflege ;10 der Teilnehmer benötigten zusätzlich eine akute Rehabilitation aufgrund von Harntraktsinfektion und oder funktionaler Dekompensation <p>S.1034 linke Spalte: Teilnehmer, welche Laut EDSS-Wert einen „ernsthafte MS-Schweregrad“ erreicht hatten, wurden durch die Royal Melbourne Hospital MS Datenbank rekrutiert. Diese Personen waren in der Öffentlichkeit mobil (EDSS Mobilitätsscore 2-8) und hatten eine adäquate Kognition (Kurtzke Functional Systems 0-2). In dieser Substudie wurden alle Personen mit MS (n=74), welche Blasensymptome/-probleme des unteren Harntrakts aufwiesen inkludiert. Es wurden standardisierte Definitionen, welche von der Internationalen Kontinenz-Gesellschaft empfohlen werden, gebraucht. Harninkontinenz war das Leiden unter jeglichem ungewolltem Harnverlust, welche ein soziales oder hygienisches Problem darstellte. Teilnehmer, welche keine Probleme des unteren Harntrakts oder der Blasenfunktion aufwiesen, wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen.</p>	<p>-Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja, es handelt sich hier um eine Substudie. Die Stichprobenziehung erfolgte randomisiert.</p> <p>-Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Ja, da es sich um MS-Betroffene handelt.</p> <p>-Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Auf MS-Betroffene, welche den Charakteristiken der Probanden entsprechen.</p> <p>-Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Die Stichprobengrösse ist angemessen und wird anhand der geschätzten Standardabweichung begründet. Die Stichprobengrösse konnte trotz Drop-Out angemessen gehalten werden.</p> <p>-Wie wurden die Vergleichsgruppe erstellt? Sind sie ähnlich? Die Einteilung der Probanden in die Gruppen erfolgte nach Schichtung gemäss EDSS-Wert randomisiert.</p> <p>-Werden Drop-Outs angegeben und begründet? Ja, sämtliche Drop-outs sind in Abbildung 1 dargestellt.</p>

		<p>Es gab keine signifikanten Unterschiede bezüglich Geschlecht, Alter, EDSS-Wert, Stadium der Krankheit, Jahre seit der Diagnose oder dem Durchschnitt der Gesamtwerte in den Messungen zwischen den Patienten ohne Nachfolge-Behandlung und diesen, die nach der Behandlung weiterhin Therapie machten</p> <p>S.1036 linke und rechte Spalte: Die Eigenschaften der Endstichprobe sind in Box 2 und Tabelle 1 dargestellt. Die Behandlungsgruppe tendierte zu ernsthafterer Erkrankung und wies eine längere Krankheitsdauer auf.</p> <p>-Wie wurde die Stichprobe gezogen?</p> <p>S.1034 linke Spalte: Die Selektion der Teilnehmer und die Methodik wurde bereits in der Hauptstudie beschrieben.</p> <p>S.1034 linke Spalte: In Abbildung 1 ist das Studienflowchart für die 101 Personen mit MS des Original-RCTs dargestellt. Die Probanden wurden der Kontroll- und Behandlungsgruppe randomisiert zugeteilt (52 Kontroll-, 49 Behandlungsgruppe).</p> <p>S.1036 linke Spalte: Aus der Originalstichprobe von 101 Patienten (52 Kontroll-, 49 Behandlungsgruppe), welche in der totalen Rehabilitationsstudie von Khan 2008 teilnahmen, wurden die Daten von 74 Patienten mit Blasenproblemen in diese Substudie miteinbezogen. Von 16 Patienten (21.6%: alle von der Behandlungsgruppe) fehlten nach der Behandlung die Daten, was letztlich zu einer Stichprobe von 58 (24 Behandlungs-, 34 Kontrollgruppe) führte.</p> <p>S.1034 linke Spalte: Diese Substudie beinhaltete 74 (von 101) Personen mit MS, welche Blasensymptome/-probleme des unteren Harntrakts aufwiesen. Die computergesteuerte Randomisierung und verdeckte Zuteilungsprozedur (nummerierte, blickdicht versiegelte Umschläge) wurde vorgängig berichtet. Die Zuteilung der Teilnehmer, das Follow-up und die Analyse sind in Abbildung 1 dargestellt.</p> <p>-Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p> <p>Die Probanden wurden der Datenbank des Royal Melbourne Hospitals entnommen. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien konnten sie freiwillig an der Studie teilnehmen.</p> <p>-Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p>	
--	--	--	--

	Datenerhebung	<p>Nein, es forschte nur ein Team.</p> <p>-Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <p>S.1034 linke Spalte: Die Behandlungsgruppe (n=40) erhielt das individualisierte stationäre oder ambulante Blasenrehabilitationsprogramm, während die Kontrollgruppe (n=34) gewöhnliche Pflege (reguläre Untersuchungen von Allgemeinmedizinern und Neurologen) erhielt.</p> <p>S.1034 rechte Spalte: Patienten der Behandlungsgruppe erhielten ein umfassendes multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm über einen Zeitraum von 12 Monaten. Das Therapieteam bewertete das Potential eines jeden Patienten mit MS entweder von einem stationären oder einem ambulanten Programm zu profitieren. Dies anhand klinischer Eigenschaften, individueller Bedürfnisse und Zugänglichkeit der Dienste. Das Therapieteam wusste nicht, dass ihre Patienten in der Untersuchung teilnahmen. Sie bewerteten diese Patienten mit den üblichen Überweisungsdokumenten. Denjenigen in der Kontrollgruppe, welche eine akute Rehabilitation benötigten, wurde eine Behandlung angeboten.</p> <p>S.1034 rechte Spalte: Die Forscher berichteten bereits vorgängig über Details des allgemeinen multidisziplinären Programms, welches intensive Behandlung und symptomatisches Management von MS beinhaltete und zum Ziel hatte, die Patienten sowie deren Pfleger zu schulen, um Aktivität und die Partizipation bezüglich der auf die Krankheit bezogenen Limiten zu verbessern. Das stationäre Rehabilitationsprogramm beinhaltete über 6 Wochen hinweg täglich 3 Stunden unterbrochene Therapie, wobei alle relevanten, basierend auf den Bedürfnissen des Patienten, artverwandten Disziplinen involviert wurden. Das individualisierte ambulante Programm bot eine weniger hohe Intensität der Therapie an, welche 30-minütige Therapieblöcke beinhaltete, welche je nach Bedürfnis 2- bis 3-mal pro Woche über einen Zeitraum von 6 Wochen stattfand. Danach wurden sie in Aufrechterhaltungsprogramme involviert, die gleich aufgebaut waren, wie die der Kontrollgruppe. Die in der Therapie angewandten Methoden wurden individuell auf die Bedürf-</p>	<p>-Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <p>Ja, die Verwendung von numerischen Fragebogen macht Sinn. Ebenso die Messung mittels Biofeedback.</p> <p>-Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <p>Ja. Sämtliche Teilnehmer hatten die gleichen Fragebogen auszufüllen.</p> <p>-Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <p>Nein, doch dem waren sich die Forscher bewusst. Sie bezogen nur vollständige Datensätze in die Auswertung mit ein.</p>
--	---------------	---	---

		<p>nisse der Patienten zugeschnitten. Die Compliance bezüglich stationärer und ambulanter Behandlung wurde mit einer Anwesenheit von >80% bei den Behandlungssessionen verbunden mit der Kontinenzpflege definiert.</p> <p>S.1034 rechte Spalte: In dieser Substudie erhielt die Behandlungsgruppe ein individualisiertes Blasen-Managementprogramm, welches folgendes umfasste: Assessment des Blasentyps, -musters und -funktion (3-Tages-Harnabgang-Grafik, genauer Flüssigkeits-Haushalt, Restharnvolumenmessung, initiale Urodynamikuntersuchung, Mikroskopie, Urin-Kreatinin-Clearance); Blasenerziehung), Verhaltensmanagement, Beckenbodenübungen, Strategien für zeitlich festgelegtes und doppeltes Harnlassen, intermittierendes Katheterisieretechniken, Gebrauch von prophylaktischen Medikamenten (Cranberrykapseln); und striktes Darmprogramm. Eine Kontinenz-Pflegerin der Station überprüfte das Blasenprogramm täglich. Das ambulante Programm hatte einen Stabsarzt oder eine Kontinenz-Pflegerin, welche die Patienten zweiwöchentlich zu Hause überprüfte und mindestens einmal wöchentlich einen Anruf tätigten, um den Fortschritt zu untersuchen. Alle Personen mit MS wurden in der ambulatorischen Klinik 6 Wochen nach Entlassung aus ihrem Programm überprüft. Während den Bürozeiten wurde allen Patienten eine zweckbestimmte Telefonnummer zur Verfügung gestellt, um Fragen oder Bedenken anzubringen. Wenn nötig, wurde der relevante Spezialist kontaktiert. Die Kontrollgruppe erhielt einen Telefonanruf für Informationen bezüglich medizinischer besuche und Spitalbesuchen im vorangehenden Monat.</p> <p>-Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <p>S.1034 linke Spalte: Die Patienten wurden informiert, dass es 6 bis 12 Monate dauern könne, bis dass sie die Rehabilitationsbehandlung erhalten würden.</p> <p>S.1034 linke und rechte Spalte: Alle Baseline-Assessments wurden innert 6 Wochen von zwei unabhängigen trainierten Forschern mittels eines strukturierten Formats bei den Patienten zu Hause vorgenommen. Diese standen nicht in Kontakt mit der akuten Neurologie oder dem Rehabilitationsbehandlungsteam und teilten keinerlei Informationen. Sie er-</p>	
--	--	---	--

		<p>hielten bei jedem Interview verschiedene klinische Strukturvorgaben zur Datenerhebung und vollendeten alle Assessments indem sie standardisierte Instrumente benutzten. Diese Interviews dauerten ca. 1.5 Stunden inklusive angemessener Ruhepausen. Die Gutachter sagten den Patienten die Antworten nicht vor, aber boten denjenigen Unterstützung, welche Schwierigkeiten hatten den Fragebogen auszufüllen.</p> <p>S.1034 rechte Spalte: Die Kontrollgruppe wurde 12 Monate später neu bewertet, während die Behandlungsgruppe 12 Monate nach Vollendung des Rehabilitationsprogramms erneut beurteilt wurde. Die Patienten wurden instruiert, keine Kommentare bezüglich der erhaltenen Therapie zu machen, sondern ausschliesslich über einen Rückfall oder nebenläufige Krankheiten zu berichten. Alle Assessments waren geschützt und erst am Ende der Datensammlung von einem unabhängigen Arbeiter geöffnet.</p>	
	<p>Messverfahren und oder Interventionen</p>	<p>-Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <p>S.1034 linke Spalte: das Protokoll für das Assessment von Personen mit MS wurde bereits in der Originalstudie vorgestellt.</p> <p>S.1035 linke und rechte Spalte: Der ICF wurde als begriffliche Basis für die beste Wahl von Outcomes zur Messung genutzt. Der „Urogenital Distress Inventory (UDI6)«, der «UK (Guy's) Neurological Disability Scale (NDS)» und der «American Urological Association Symptom Index (AUA)» beurteilte die Blasenschädigung sowie die Aktivitätseinschränkung und die Lebensqualität. Der „Incontinence Impact Questionnaire (IIQ7)“ mass die Einschränkung in der Partizipation.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urogenital Distress Inventory 6 UDI6 beurteilt das Ausmass mit welchem die Symptome in Verbindung mit Harninkontinenz störend sind und ist dazu gemacht, um den IIQ7 zu vervollständigen. Drei Gebiete werden beurteilt (Symptome zugehörig zu Belastungsinkontinenz, Detrusorüberaktivität und Blasenausgangsblockierung), indem eine 4-Punkte- Antwortskala (überhaupt nicht, etwas, mässig, in hohem Masse) benutzt wurde. 	<p>-Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)? Der NDS wird als reliabel bezeichnet. Keine weiteren Angaben.</p> <p>-Sind die Messinstrumente valide (validity)? Der NDS wird als valide bezeichnet. Keine weiteren Angaben.</p> <p>-Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet? Ja. Sie wurden anhand der ICF-Kategorien auserwählt, um die erwünschten Outcomes zu messen.</p> <p>-Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? S.1036 linke Spalte: Ein Komplettfall–Herangehen wurde während der Studie nur mit denjenigen Patienten benutzt, welche zu beiden Zeitpunkten zu jeder Analyse Informationen lieferten. Durch den schwankenden Charakter der MS wurde es als ungünstig angesehen einfach die letzte vorgenommene Messung als Ergebnis anzunehmen und Daten zu missen, da hierdurch eine mögliche Verzerrung zu Gunsten des erhofften Outcomes gemacht werden könnte. Analysen wurden deshalb gemäss Prüfplan durchgeführt. Dies war besser, als die Absicht zu schummeln.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Neurological Disability Scale NDS (nur Blasen-Subskala) wurde genutzt um den Blasenstatus und das Level der Behinderung zu messen. Diese Skala ist reliabel, aussagekräftig und eine valide Messung für die Behinderung bei Personen mit MS. Der Schweregradscore für jedes Element ging von 0=normale Blase bis 5=tägliche Harninkontinenz. Um das Behinderungslevel einzustufen wurde folgende Abstufung verwendet: 0=normaler Status bis 5=totaler Funktionsverlust bis maximale Hilfe wird benötigt. • American Urological Association Symptom Index AUA Symptom Index hat sieben Fragen betreffend Harnsymptomen und eine Frage betreffend der Lebensqualität. Bei jeder Frage bezüglich der Harnsymptome kann der Patient den Schweregrad des entsprechenden Symptoms mit einer Zahl von 0 bis 5 bepunkten. Die totale Punktzahl kann 0 bis 35 betragen (asymptomatisch bis sehr symptomatisch). Eine einzige Frage wurde gebraucht, um die Lebensqualität zu beurteilen: „Wenn sie den Rest ihres Lebens mit ihren Harnbedingungen, genauso wie sie jetzt sind, verbringen müssten, wie würden sie sich dabei fühlen?“ Die Antworten gingen von 0 (erfreut) bis 6 (schrecklich). <p>S.1036 linke Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Incontinence Impact Questionnaire 7 Der IIQ7 wurde gebraucht um die Auswirkung der Harninkontinenz in vier Bereichen (physische Aktivität, soziale Beziehungen, Reisen und emotionale Gesundheit) zu beurteilen, dies anhand einer 4-Punkte-Skala (0=überhaupt nicht bis 3=in hohem Masse). 	
	Datenanalyse	<p>-Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? S.1036 linke Spalte: Das primäre Outcome wurde als die Auswirkung des Rehabilitationsprogramm auf die Behinderung und Partizipation, beurteilt durch den UDI6 und den UDI7, definiert. In der Annahme, dass die Standarddeviation (SD) für einen Wechsel 3.5 beträgt und in beiden Gruppen</p>	<p>-Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Nur bezüglich der Stichprobengrößen liegt eine Begründung vor.</p>

		<p>gleich ist, wurde eine Stichprobe von 22 Patienten in beiden Gruppen für die Rekrutierung gebraucht. Die Schätzung basierte auf einer „two sided $\alpha=0.05$“. Hierdurch sollte eine 80%ige Chance bestehen eine Differenz von 3 Punkten zwischen dem UDI6 und dem UDI7 von Studienbeginn bis 12 Monate danach zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe zu entdecken,</p> <p>S.1036 linke Spalte: Obwohl ANCOVA als bevorzugte Analyseverfahren für randomisierte Untersuchungen mit Baseline und nachfolgenden Messungen empfohlen wird, scheiterten die Zahlenwerte daran, die Schlüsselannahmen für diese Technik zu treffen. Wegen der schrägen Verteilung der Werte wurden nichtparametrische Tests (Mann-Whitney U Tests) gebraucht, um die UDI6 und die UDI7 Änderungswerte (Baseline minus Messung-nach-Behandlung) der Kontroll- und Behandlungsgruppe zu vergleichen. Effektgrößen (r) wurden berechnet, indem der z score durch die Quadratwurzel von N (die totale Anzahl der Fälle) dividiert wird. Das „Cohen's Kriterium wurde gebraucht um die Effektgrösse (0.1=klein, 0.3=mittel, 0.5=grosser Effekt) zu bestimmen. Zusätzliche Analysen wurden durchgeführt indem die „Änderungswerte des NDS, AUA total und des AUA Lebensqualität verglichen wurden. Die χ^2-Statistik verglich die Prozentzahl der Fälle in der Kontroll- und der Behandlungsgruppe, welche sich verbesserten (Anstieg von 1 oder mehr Punkten), gleichblieben oder abnahmen (Abnahme um 1 oder mehr Punkte).</p> <p>S.1036 linke Spalte: Während dem Verlauf der Studie erhielten einige Patienten der Kontrollgruppe (n=10, 29%) eine Behandlung (aufgrund von Harntraktinfektionen und oder funktionaler Dekompensation). Zusätzlich zur Prüfplananalyse wurden weitere Analysen durchgeführt um Patienten die eine Behandlung erhalten hatten mit solchen zu vergleichen, die keine erhalten hatten.</p> <p>-Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? $\alpha=0.05$</p>	
	Ethik	<p>-Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Keine Diskussion ethischer Fragen.</p>	<p>-Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Genehmigung der Studie durch ein Ethisches Komitee.</p>

		<p>-Falls relevant: ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? S.1033 rechte Spalte: Diese Substudie war Teil einer grösseren in Aussicht stehenden Untersuchung der Wirksamkeit von Rehabilitation bei Personen mit MS, welche im Royal Melbourne Hospital und dem „Territorium Victoria, Australien durchgeführt wurde und bei deren Forschungskomiteen gutgeheissen wurden.</p>	<p>-Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Keine Anmerkungen hierzu in der Studie. Die Compliance betrug jedoch >80%, was ein gutes Zeichen ist.</p>
Ergebnis	Ergebnisse	<p>-Welche Ergebnisse werden präsentiert? Die durchschnittliche Länge des Rehabilitationsprogramms betrug 34 Tage (Spannweite von 6 bis 64 Tage). Detrusorüberaktivität war der häufigste Blasentyp in urodynamischen Studien, gefolgt von Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie und diesen, die beide der genannten Probleme aufwiesen. Während der Studiendauer erhielten beide Gruppe eine Behandlung der unteren Harntraktsymptome (21% Behandlungs-, 32% Kontrollgruppe). In der Behandlungsgruppe gab es keine Nebenwirkungen. Die Compliance mit den Programmen war bis auf zwei Patienten in der Behandlungsgruppe zufriedenstellend. S.1036 rechte Spalte: Die Änderungswerte (Baseline minus nach-der-Behandlung) für die primären Outcomes UDI6 und UDI7 wurden für die Kontroll- und die Behandlungsgruppe berechnet (Tabelle 2). Verglichen mit der Kontroll- zeigte die Behandlungsgruppe im UDI6 Totalscore eine Verbesserung ($p < 0.001$) und im UDI7 Totalscore ($p < 0.001$). Alle Effektgrößen überschritten das Cohen's Kriterium für eine grosse Effektgrösse (0.5 und höher). S.1036 rechte Spalte: Der Prozentanteil der Patienten, die eine Verbesserung, keinen Unterschied oder eine Verschlechterung im UDI6 und IIQ7-Score aufwiesen, wurde in beiden Gruppen berechnet. Wie erwartet zeigten mehr Patienten der Behandlungsgruppe eine Verbesserung, als in der Kontrollgruppe (78.3%, 18/23 vs 27.3%, 9/33 für UDI6 score und 59.1%, 13/22 vs 17.9%, 5/28 für IIQ7 score). Verglichen mit der Behandlungsgruppe verschlechterten sich mehr Patienten der Kontrollgruppe während der Studiendauer (30.3%, 10/33 vs 0%, 0/23 für UDI6-Score und 39.3%, 11/28 vs 0%, 0/22 für IIQ7-Score). Dieser Unterschied bezüglich der Pro-</p>	<p>-Sind die Ergebnisse präzise? Ja. -Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)? Die Beschriftungen sind vollständig, inklusive der Erklärungen der verwendeten Abkürzungen. • Sind sie eine Ergänzung zum Text? Ja, sämtliche Abbildungen und Tabellen sind ergänzende Angaben.

		<p>portionen zwischen der Behandlungs- und der Kontrollgruppe war sowohl für den UDI6 ($\chi^2=15.99$, $df=2$, $p<0.001$), als auch für de IIQ7 ($\chi^2=14.47$, $df=2$, $p=0.001$) signifikant.</p> <p>S.1036 rechte Spalte: 10 Patienten, die zufällig der Kontrollgruppe zugeordnet worden waren, erhielten während dem Studienverlauf eine Behandlung wegen Problemen des unteren Hartrakts und oder funktioneller Dekompensation. Es gab keinen Unterschied zwischen den Patienten der Kontroll- und der Behandlungsgruppe, die eine Behandlung erhielten und denen, die aufgrund von Geschlecht, Alter, EDSS-Wert, Stadium der Krankheit, Jahre seit der Diagnose oder Gesamtwert zur Baseline für den UDI6, NDS, AUA Lebensqualität oder den IIQ7 keine Behandlung erhielten. Es gab jedoch einen signifikanten Unterschied im Gesamtwert des AUA ($p=0.03$), wobei die Behandlungsgruppe ein höheres Level bezüglich der Symptome angab, als zur Baseline.</p> <p>-Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie?</p> <p>S.1036 rechte Spalte: Es wurden weitere Analysen durchgeführt, um die Patienten, welche eine Behandlung bekommen hatten ($n=34$) mit denen zu vergleichen, die keine Behandlung erhalten hatten ($n=24$). Signifikante Unterschiede wurden bei der Veränderung der Werte zwischen den behandelten und der nicht behandelten Gruppe im UDI6 ($p=0.007$), AUA total ($p<0.001$), AUA Lebensqualität ($p=0.003$), NDS ($p=0.03$) und dem IIQ7 ($p=0.001$) entdeckt.</p> <p>-Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)?</p> <p>Ja.</p>	
Diskussion	Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<p>-Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse?</p> <p>S.1036 rechte und S.1037 linke Spalte: Blasendysfunktion resultiert für Personen mit MS in signifikanter Behinderung in der Gesellschaft. Soweit die Forscher wissen ist es die erste Studie, welche die Wirksamkeit eines individualisierten Blasenrehabilitationsprogramms für Personen mit MS mit Patienten vergleicht, die keinerlei Intervention erhielt. Die Behandlungsgruppe zeigte eine signifikante Reduktion bezüglich Behinderungen, die mit der Blase in Zusammenhang</p>	<p>-Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p> <p>Ja, sämtliche Resultate werden diskutiert und mit bereits vorhandenen Ergebnissen verglichen.</p> <p>-Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <p>Ja.</p> <p>S.1037 rechte Spalte: Dennoch sagte ein Bericht zur Beurteilung neurologischer Blasen aus, dass der IIQ7 nicht mit den Symptomen oder der Wichtigkeit, welche der Patient dem Einfluss seiner Harninkontinenz auf die täglichen Aktivitäten zuschrieb, korrelierte. Eine mögliche Erklärung könnte</p>

		<p>stehen. Und verbesserten die Partizipation innert 12 Monaten mit wichtigen klinischen Unterschieden im Outcome der Patienten. Dies mit grossen Behandlungs-Effektgrössen bei allen der genutzten Kontinenzmessungen. Verglichen mit der Kontrollgruppe verbesserten sich jedoch mehr Personen mit MS der behandelten Gruppe. In der Kontrollgruppe verschlechterten sich während der Studiendauer im UDI6 und dem IIQ7. Diese Resultate deuten auf einen wirksamen Auswahlprozess bezüglich Zuteilung der Patienten, die am meisten von einer Rehabilitation profitieren hin. Dies stimmt mit einigen anderen Berichten über verbesserte Rehabilitationsergebnisse (inklusive Kontinenz) bei Patienten mit MS mit adäquater Kognition überein. Diese Studie unterstützt Frühintervention und Ausbildung bezüglich Blasenmanagement für Personen mit MS.</p> <p>S.1037 linke Spalte: Der UDI6 und der IIQ7 wurden von den Forschern als nützliche Instrumente empfunden, um neurologische Blasen vor und nach der Behandlung beurteilen zu können.</p> <p>S.1037 linke Spalte: Das einzelne Element „Lebensqualität“ des AUA zeigte eine starke Korrelation mit allen Blaskalen (IIQ7, UDI6, AUA, NDS) und ist dementsprechend ein potentiell Überprüfungs-Werkzeug im klinischen Setting für Personen mit MS, die eine Blasendysfunktion aufweisen. Dies muss jedoch in weiteren MS-Populationen bestätigt werden.</p> <p>S.1037 rechte Spalte: Die Auswirkung von Blasendysfunktionen auf die Lebensqualität von Personen mit MS ist signifikant, bedarf jedoch weiterer Forschung. Verglichen mit gewöhnlichen Instrumenten zur Erhebung der Lebensqualität, weisen der UDI6 und der IIQ7 eine höhere inhaltliche Validität auf, können die Harninkontinenz unter den Patienten besser unterscheiden und korrelieren mit dem Schweregrad des Zustands.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Es gab jedoch keinen statistischen Unterschied zwischen Patienten mit MS, die ein Assessment nach der Behandlung machten und diesen, die aufgrund von Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, EDSS score oder dem Durchschnitt des Gesamtwerts von irgendeiner Messung das Follow-up nicht machten.</p>	<p>das Antwort-Abweichungs-Phänomen sein, welches aufgrund von Unterschieden zwischen den Patienten oder Unterschieden bezüglich individueller Ansichten auf interne Standards, Werte oder Konzeptualisierung der Lebensqualität auftreten kann. Die Auswirkung von Blasendysfunktionen wie Harninkontinenz bei der Arbeit, der Freizeit und sozialer Partizipation könnten jetzt möglicherweise mit den spezifischen ICF-Kategorien und dem MS-Core-Set gemessen werden.</p>
--	--	---	---

		<p>S.1038 linke Spalte: Um den Bias zu reduzieren wurden die behandelnden Therapeuten und die Gutachter geblindet. Die Gutachter waren unabhängig vom Rehabilitations- oder dem Akutspital-Team. Der Zeitraum zwischen den beiden Assessments war mit 12 Monaten angemessen, um die Wahrscheinlichkeit einer spontanen Erholung oder kurzzeitige Anstiege nach dem Rehabilitationsprogramm zu reduzieren. Während ein umfassender Zugang zu den Outcome-Messungen unternommen wurde, könnten allenfalls andere wichtige Outcomes, wie Auswirkung auf die Pflegenden und die Familie, worden sein. Die Analyse der Kosten verbunden mit der Inkontinenz war jenseits des Umfangs dieser Studie.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Die Blaseninterventionen in dieser Studie waren brauchbar und stimmten mit empfohlenen Guidelines überein und hatten Folgen für die klinische Praxis. Klare, wirksame Messungen für Blasenmanagement sollten verwirklicht werden, sofern Personen mit MS Symptome des unteren Harntrakts aufweisen, ungeachtet ihres Behinderungsgrades. Die Diagnose und das Follow-up der neurologischen Blase, beinhaltet eine Evaluation zur Baseline und ein Follow-up, um asymptomatische Patienten mit MS zu managen während diese mit urologischen Symptomen eine detaillierte Evaluation, Analyse der Risikofaktoren sowie jährliche Evaluation und Follow-up brauchen. Verschlechterung des oberen Harntrakts und das Risiko von Blasenkrebs müssen kontrolliert werden. Personen mit MS mit hohem Risiko brauchen ein bis drei Jahre urodynamische Untersuchung.</p> <p>-Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden? Ja.</p> <p>-Werden Limitationen diskutiert?</p> <p>S.1037 linke und rechte Spalte: Dies muss jedoch in weiteren MS-Populationen bestätigt werden.</p> <p>S.1037 rechte Spalte: Wie bereits in Zusammenhang mit der Originalstudie Khan 2008 diskutiert wurde, ist es möglich, dass ein Bias bezüglich der Rekrutierung besteht. Probleme von Design- und dem richtigen Leben können Schwierigkeiten im klinischen Setting hervorrufen. In einer solchen multi-</p>	
--	--	---	--

		<p>disziplinären Betreuung sind diese sehr komplex. Die Analyse der Untergruppen und der Randomisierung basierte nicht auf der Präsenz oder der Abwesenheit von Kontinenzproblemen. Es bestanden Unterschiede zur Baseline zwischen den beiden Gruppen (die Behandlungsgruppe hatte mehr Männer, längere Krankheitsdauer und eine höhere Prävalenz einer progressiven Krankheit). Diese Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant und diese Studienresultate zeigen die Wirksamkeit des Programms und klinische Signifikanz an.</p> <p>-Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <p>S.1037 linke Spalte: In einer vorangehenden Studie über Personen mit MS berichteten die Forscher einen signifikanten Zusammenhang zwischen dem Level der Harntrakt-symptome (gemessen mit dem AUA) und bei den Levels des urogenitalen Leidens (UDI6) sowie der Auswirkung der Harninkontinenz (IIQ7). Diejenigen mit grösserer Harninkontinenz und Symptomen litten mehr und berichteten von grösserem Einfluss der Harninkontinenz auf ihr Leben, was mit anderen Berichten übereinstimmt.</p> <p>S.1037 rechte Spalte: Es ist schwierig die Forschungsergebnisse dieser Studie mit anderen zu vergleichen, da es einen Mangel an gut designten Studien gibt, welche die Blasen-dysfunktion bei Personen mit MS beurteilt.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Die Patientenverlustrate betrug 21% und stimmt mit anderen Studien, welche Patienten mit MS involvierten überein.</p>	
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Praxis</p>	<p>-Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>S.1037 rechte Spalte: Es werden weitere Studien mit einer grösseren Stichprobengrösse in verschiedenen Umgebungen benötigt, um die Verallgemeinerbarkeit dieser Studienergebnisse zu bestätigen.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Die Details der spezifischen Blaseninterventionen in der stationären und ambulanten Gruppe und deren Vergleich, und die Blasentypen und deren Reaktion auf die spezifische Behandlung braucht weitere Erfor-</p>	<p>-Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Ja, da es bisher keine Forschung zum Thema gab. Die Stärken und Schwächen dieser Studie werden durch die Forscher dargestellt.</p> <p>-Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Verbessertes Bewusstsein und das Verständnis über aktuell verfügbare Behandlungsmöglichkeiten kann das Outcome der Patienten verbessern.</p> <p>-Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p>

		<p>schung. Es braucht weitere Forschung, um die Komponenten des Blasenmanagements in der Black-Box der Therapie zu quantifizieren.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Es handelt sich hier um eine Substudie der Original-RCT Khan 2008 und die Auswirkung anderer Rehabilitationsmodalitäten und –interventionen ist unbekannt.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Dies ist die erste geschichtete, randomisierte kontrollierte Studie über einen Zeitraum von 12 Monaten welches ein individualisiertes multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm, welches Behinderungen aufgrund der Blase reduzieren soll, untersucht. Weiter wird dies bei Personen mit MS mit ebensolchen, welche keine Intervention erhielten, verglichen.</p> <p>S.1038 linke Spalte: Verbessertes Bewusstsein und das Verständnis über aktuell verfügbare Behandlungsmöglichkeiten kann das Outcome der Patienten verbessern. Informationen über spezifische Interventionen bei verschiedenen Blasentypen bei MS und die Auswirkungen auf die Lebensqualität müssen weiter erforscht werden.</p>	<p>Sofern, genauere Informationen zu den Interventionen erhältlich sind, wäre die Umsetzung möglich.</p>
--	--	--	--

Critical Appraisal Studie 2: Pelvic Floor Muscle Training in the Treatment of Lower Urinary Tract Dysfunction in Women With Multiple Sclerosis

Lúcio et al. (2011)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen ZF	Leitfragen zur Würdigung
Einleitung	<p>Problembeschreibung Bezugsrahmen Forschungsfrage (Hypothese)</p>	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? S. 1563, rechte Spalte: Im Laufe der MS Erkrankung leiden 50-90% der Betroffenen an einer Dysfunktion des Harntraktes. Die meisten Patienten leiden sowohl unter Problemen beim Halten sowie beim Abgang des Harns, verursacht durch Störungen des Parasympathikus aufgrund von Veränderungen in Gehirn und Rückenmark. Obwohl diese Symptome keine Lebensgefahr darstellen, haben sie einen hohen negativen Effekt auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten. -Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? S. 1564, linke Spalte: Das Ziel war, PFMT mit einer Kontrollbehandlung zu vergleichen, um festzustellen, welchen Einfluss PFMT auf die Lebensqualität der Pat. und auf die Symptome bei Harntraktbeschwerden hat. -Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? S. 1563, linke Spalte: Beschreibung MS S. 1563, rechte Spalte: Zusammenhang mit Inkontinenz und Auflistung anderer möglicher Therapieformen. -Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? S. 1564, linke Spalte: Es ist wichtig, dass Health Professionals bei ihrer Arbeit sich auch des Aspekts der Lebensqualität bewusst sind, um die richtigen Interventionen treffen zu können und den Effekt der Behandlung zu messen.</p>	<p>-Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung? Welchen Einfluss hat PFMT auf die Symptome bei Harntraktstörungen und die Lebensqualität der Patientinnen - Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Ja, die Forschungsfrage wird klar definiert. S. 1563, rechte Spalte: Eine Behandlung mit PFMT wurde in vergangenen Studien als effektiv beschrieben, daher gehen die Forschenden davon aus, dass auch diese Studie Erfolge bezüglich PFMT bringen wird. - Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? S. 1563, rechte Spalte: Es gibt schon einige Studien, welche PFMT für die Behandlung von MS-Patienten evaluiert haben.</p>
Methode	Design	<p>-Um welches Design handelt es sich? Prospective Randomized Controlled Trial (RCT), zweiarmig, quantitativ -Wie wird das Design begründet? Keine Begründung des Designs.</p>	<p>-Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Ja, denn eine Studie im RCT-Design eignet sich am besten um die Wirksamkeit einer Behandlung aufzuzeigen und abschliessend eine patientenorientierte Entscheidung bezüglich der Intervention zu treffen.</p>

			<p>-Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? Es wird darauf geachtet, dass Untersucher sowie Therapeuten geblindet sind. S. 1564, rechte Spalte: Die Messinstrumente wurden als valide beschrieben. S. 1566, linke Spalte: Eine allfällige Verzerrung der Resultate durch die Beziehung von Health Care Professional zum Patient wurde verhindert, indem alle Probanden jeweils gleich lange an den Sitzungen teilnahmen.</p>
<p>Stichprobe</p>		<p>-Um welche Population handelt es sich? S. 1564, linke Spalte: Es handelt sich um MS-Patientinnen zwischen 20 und 49 Jahren von der Neurologie Klinik in Campinas, Brasilien. Alle litten unter Dysfunktionen des unteren Harntrakts. Mithilfe des EDSS Scores wurde eine gleiche Verteilung des Krankheitsgrades in den beiden Gruppen ermöglicht.</p> <p>-Welches ist die Stichprobe? Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • GI (Behandlungsgruppe): n=18, Altersdurchschnitt: 36.0 Jahre, BMI: 23.4, Dauer der Harntraktdysfunktionen: 36.5 Monate, Dauer der MS: 9.1 Jahre, EDSS Score: 3.4 • GII (Kontrollgruppe): n=17, Altersdurchschnitt: 24.7 Jahre, BMI: 23.8, Dauer der Harntraktdysfunktionen: 31.5 Monate, Dauer der MS: 6.8 Jahre, EDSS Score: 3.3 <p>-Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) S. 1565, rechte Spalte: Zw. Juli 2007 und Dezember 2008 wurden 42 Pat. ausgewählt, wovon 35 die Kriterien erfüllten. Die restlichen 7 konnten entweder nicht zweimal bei der Behandlung dabei sein, hatten einen Rückfall oder eine Harnwegsinfektion. S. 1564, linke Spalte: Die Probanden wurden anhand des EDSS Scores sowie anhand mehreren Fragebogen geschichtet und anschliessend zufällig den zwei Gruppen zugeteilt.</p> <p>-Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p>	<p>-Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja, die Stichprobenziehung erfolgte randomisiert.</p> <p>-Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Ja, es handelt sich ausschliesslich um MS-Erkrankte mit Dysfunktionen des unteren Harntrakts. Alle Teilnehmenden stammen jedoch aus Brasilien, weshalb eine Übertragung auf alle MS-Betroffenen weltweit mit Vorsicht betrachtet werden sollte.</p> <p>-Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Patientinnen mit MS, welche unter Dysfunktionen des unteren Harntrakts leiden und den Charakteristiken der Probanden entsprechen.</p> <p>-Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? S. 1565, rechte Spalte: Es wurde eine Pilotstudie durchgeführt und mithilfe des SAS system wurde die sample size ermittelt für jede Gruppe (n=10). Es gab 8 Drop-Outs, was bei einer Stichprobengrösse von 35 Probanden einen grossen Einfluss haben kann.</p> <p>-Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? S. 1565, Figure 1: Die 35 Pat. wurden zufällig auf die zwei Gruppen aufgeteilt. S. 1566, Table 1: SD und p-value der beiden Gruppen, verglichen mit den Mann-Whitney-Test.</p> <p>-Werden Drop-Outs angegeben und begründet? S. 1565, rechte Spalte: Es gab insgesamt 8 Drop-Outs. Drei Teilnehmerinnen haben freiwillig aufgehört, die fünf anderen</p>

	<p>S. 1564, linke Spalte: Einschlusskriterien: MS wurde diagnostiziert, Krankheit war stabil während den letzten 4 Monate, „relapsing-remitting“ Form der MS, Probanden sind mindestens 18 Jahre alt, EDSS Score von 6.5 oder weniger, die Teilnehmenden sind kognitiv fähig Protokolle auszufüllen, 9 oder mehr positive Antworten beim OAB-V8 Fragebogen (Für Dysfunktionen des unteren Harntrakts).</p> <p>Ausschlusskriterien: Schwangerschaft, OP bei vaginalem Prolaps, OP bei Stressinkontinenz, Geburt oder Kaiserschnitt in den letzten 6 Monaten, MS Rückfall während der Behandlung, Organ Prolaps Grad II oder mehr, Harnwegsinfektionen, Verminderung der Muskelkraft aufgrund der Menopause.</p> <p>-Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <p>S. 1564, rechte Spalte: Behandlungsgruppe (GI, n=18), Kontrollgruppe (GII, n=17)</p>	<p>mussten aufgrund von definierten Ausschlusskriterien eliminiert werden.</p>
Datenerhebung	<p>-Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <p>Die Daten wurden mithilfe spezifischer Fragebogen, welche von den Probanden ausgefüllt wurden, erhoben. Ausserdem wurden physiologische Messungen der Beckenbodenmuskulatur anhand des PERFECT Schemas durchgeführt.</p> <p>-Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <p>S. 1565, linke Spalte: Die „Hausaufgaben“ wurden wöchentlich vom PT evaluiert mit dem PERFECT Schema. Die restlichen Daten wurden vor und nach jeder Sitzung vom anwesenden Therapierenden erhoben.</p> <p>S. 1565, linke Spalte: Die gesamte Interventionsdauer betrug 12 Wochen.</p>	<p>-Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <p>Ja, da mit der Fragestellung einen Fokus auf die Lebensqualität gelegt wird, eignen sich die verwendeten Fragebogen sehr gut. Alle Messinstrumente wurden in Tabelle 1 aufgeführt.</p> <p>-Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <p>S. 1564, rechte Spalte: Die Teilnehmenden wussten bis zum Ende der Studie nicht, in welcher Gruppe sie sich befinden. Alle Patientinnen wurden jedoch über die Behandlungen informiert.</p> <p>Die Datenerhebung erfolgte bei allen Probanden gleich.</p> <p>-Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <p>Von allen Teilnehmenden, welche die Studie beendeten, wurden die Daten erhoben.</p>
Messverfahren und oder Interventionen	<p>-Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <p>Um Daten bezüglich Dysfunktionen des unteren Harntrakts zu erheben, wurden folgende Instrumente verwendet: Overactive Bladder Fragebogen, Medical Outcomes Study Short Form 36,</p>	<p>-Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind reliabel.</p> <p>-Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind valide.</p> <p>-Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p>

		<p>International Consultation on Incontinence Fragebogen, Qualliveen Fragebogen. Die Aktivität der Beckenbodenmuskulatur wurde anhand des PERFECT Schemas digital gemessen.</p> <p>-Welche Intervention wird getestet?</p> <p>S. 1565, linke Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GI (Behandlungsgruppe): PFMT in RL mithilfe eines Perineometers. Die Teilnehmenden sollten ausserdem die erlernten PFM-Übungen dreimal täglich zuhause durchführen, ohne Hilfsmittel und in verschiedenen Positionen (Sitz, Stand). • GII: Placebo Prozedur, bei welcher für 30 Minuten ein Perineometer in die Vagina eingeführt wurde, ohne zusätzliche Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur. Die Teilnehmenden erhielten keine Instruktion für Heimübungen. <p>Die Interventionen wurden bei beiden Gruppen zweimal wöchentlich während 30 Minuten innerhalb von 12 Wochen durchgeführt.</p>	<p>S. 1564, rechte Spalte: Die verwendeten Fragebogen werden genau beschrieben. Die Auswahl ist daher nachvollziehbar.</p> <p>-Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <p>Keine Erwähnung möglicher Verzerrungen.</p>
Datenanalyse		<p>-Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)?</p> <p>S. 1565, rechte Spalte: SAS, Mann-Whitney Test, ANOVA, Fisher's exact test.</p> <p>-Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt?</p> <p>S. 1565, rechte Spalte: $p < 0.05$</p>	<p>-Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet?</p> <p>Die Höhe des Skalenniveaus wird nicht begründet.</p>
Ethik		<p>-Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt?</p> <p>Es werden keine ethischen Fragen diskutiert. Die Studie wurde allerdings von einem Ethikkomitee genehmigt und alle Teilnehmenden mussten den Interventionen schriftlich zustimmen.</p> <p>-Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden?</p> <p>S. 1564, linke Spalte: Genehmigt vom Institutional Ethics Committee</p>	<p>-Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden?</p> <p>S.1564, linke Spalte: Alle Teilnehmenden wurden informiert und haben zugestimmt.</p> <p>-Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden?</p> <p>S. 1566, linke Spalte: Alle Probanden verbrachten jeweils gleich viel Zeit mit den Untersuchenden oder Therapierenden, sodass keine Unterschiede bezüglich der Beziehung zwischen Teilnehmenden und Forschenden entstehen konnten.</p>

Ergebnis	Ergebnisse	<p>-Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Zu Beginn waren die Daten der beiden Gruppen ähnlich. Nach Abschluss der Studie in Woche 12 zeigte die Behandlungsgruppe eine deutliche Verminderung von Symptomen des unteren Harntrakts im Vergleich zur Kontrollgruppe. Bezüglich der Verbesserung der Lebensqualität konnte bei den Teilnehmern der Behandlungsgruppe eine positive Veränderung bei allen verwendeten Fragebogen erreicht werden. Die Studie zeigt somit auf, dass die untersuchte Behandlungsmethode tatsächlich einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität und die Dysfunktionen des unteren Harntrakts bei MS-Patientinnen hat. • Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Ja, die Resultate wurden in Textform (s. 1565, 1566), in einer Tabelle (S. 1566) sowie in Grafiken (S. 1566, 1567) dargestellt. 	<p>-Sind die Ergebnisse präzise? Ja.</p> <p>-Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)? Ja, sämtliche Tabellen und Grafiken sind beschriftet und vollständig. • Sind sie eine Ergänzung zum Text? Ja, sie ergänzen den Text jeweils sinnvoll und nachvollziehbar.
Diskussion	Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<p>-Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? Wie in Tabelle 1 auf S. 1566 ersichtlich, wurden zu Beginn der Studie keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt. Sämtliche signifikanten Ergebnisse, welche anhand der Datenerhebung nach Abschluss der Studie in Woche 12 zustande kamen, wurden in der Studie aufgelistet und erklärt. S. 1565, rechte Spalte und S. 1566, linke Spalte: Zwischen den beiden Gruppen GI und GII konnten beim OAB-V8 sowie beim ICIQ-SF Fragebogen signifikante Unterschiede festgestellt werden (OAB-V8: $p < 0.0001$, ICIQ-SF: $p = 0.0003$). Ebenfalls signifikante Unterschiede wurden bezüglich des Effekts der Harntraktdysfunktionen auf die Lebensqualität festgestellt. Dies geschah anhand des Qualiveen Fragebogens, bei welchem einerseits der Bereich „Specific Impact of Urinary Problems on Quality of Life“ (SIUP) eine Signifikanz von $p = 0.0001$ hervorbrachte und andererseits auch der gesamte „Quality of Life“ Bereich (QoL) eine Signifikanz von $p = 0.0443$ aufwies.</p>	<p>-Werden alle Resultate diskutiert? Ja, die Diskussion ist vollständig.</p> <p>-Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja.</p> <p>-Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? S. 1566, linke Spalte: Die Forschenden diskutierten, dass eine Rehabilitation keine Verbesserung von vorhandenen neurologischen Schäden mit sich bringen wird. Allerdings können damit verbundene Symptome verringert und dem Patient oder der Patientin eine positivere Einstellung gegenüber der Erkrankung vermittelt werden. S. 1567, linke Spalte: Ältere Studien haben ergeben, dass MS-Betroffene grundsätzlich eine schlechtere Lebensqualität haben als Nichtbetroffene. Umso wichtiger sind deshalb die Ergebnisse dieser Studie, welche eine Möglichkeit aufzeigen, diese Lebensqualität zu verbessern.</p> <p>-Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Nein.</p>

		<p>Bei folgenden untersuchten Symptomen konnten signifikante Unterschiede zwischen den zwei Gruppen festgestellt werden: Stressinkontinenzepisoden ($p=0.0013$), Dranggefühl ($p=0.0013$), Häufigkeit ($p<0.0001$), nächtliches Einnässen ($p=0.0034$), Nykturie ($p=0.0010$) und Unschlüssigkeitsgefühl beim Wasserlösen ($p=0.0313$). Lediglich bei den Symptomen des langsamen Strahls sowie der inkompletten Blasenentleerung wurden keine signifikanten Unterschiede erreicht.</p> <p>S. 1567, linke Spalte: Die Ergebnisse zeigen auf, dass eine Behandlung immer auch bezüglich des Effekts auf die Lebensqualität des Patienten beurteilt werden sollte.</p> <p>-Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <p>S. 1567, rechte Spalte: Ja, die Forschenden konnten belegen, dass eine Verminderung der Dysfunktionen des unteren Harntrakts einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität der MS-Betroffenen, welche eine PFMT Behandlung durchführten, hat.</p> <p>-Werden Limitationen diskutiert?</p> <p>S. 1566, rechte Spalte: Der SF-36 Fragebogen war für diese Studie nicht spezifisch genug, da es sich um einen eher allgemeinen Fragebogen handelt.</p> <p>-Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <p>Es werden keine Vergleiche hergestellt.</p>	
	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Praxis</p>	<p>-Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>S. 1567, rechte Spalte: In zukünftigen Studien sollte darauf geachtet werden, krankheitsspezifische Fragebogen zu verwenden, um möglichst aussagekräftige Antworten zu erhalten. Ausserdem sollte in Zukunft bei der Beurteilung der Effektivität einer Intervention unbedingt auch deren Einfluss auf die Lebensqualität miteinbezogen werden.</p> <p>Mit dieser Studie konnte aufgezeigt werden, dass eine Intervention an Effektivität gewinnt, wenn sie einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen hat.</p>	<p>-Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Diese Studie ist sehr wertvoll für die Beurteilung des Einflusses der Harntraktdysfunktionen auf die Lebensqualität bei MS-Betroffenen.</p> <p>-Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Ergebnisse zeigen auf, wie wichtig es ist, den Einfluss auf die Lebensqualität zu beurteilen, wenn es darum geht, die Effektivität einer Intervention zu erfassen.</p> <p>-Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Die Studie könnte gut in einem anderen Setting wiederholt werden, sofern die gleichen Messinstrumente zur Datenerhebung zum Einsatz kommen würden.</p>

Critical Appraisal Studie 3: Pelvic Floor Muscle Training With and Without Electrical Stimulation in the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Women With Multiple Sclerosis

Lúcio et al. (2016)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen ZF	Leitfragen zur Würdigung
Einleitung	<p>Problembeschreibung Bezugsrahmen Forschungsfrage (Hypothese)</p>	<p>- Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? S. 414, rechte Spalte: Im Laufe der MS Erkrankung leiden 50-90% der Betroffenen an einer Dysfunktion des Harntraktes. Obwohl diese Symptome keine Lebensgefahr darstellen, haben sie einen hohen negativen Effekt auf die Lebensqualität der betroffenen Patienten und Patientinnen. Eine gezielte Behandlung mit PFMT und intravaginaler NMES hat sich in früheren Studien als effektiv bezüglich überaktiver Blase und Dranginkontinenz bei MS-Betroffenen herausgestellt.</p> <p>-Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? S. 415, linke Spalte: Das Ziel der Studie war es, den Effekt einer Behandlung mit PFMT in Kombination mit einer NMES oder einer TTNS auf Dysfunktionen des unteren Harntrakts bei MS-Patientinnen zu ergründen und diese zwei Interventionsmöglichkeiten zu vergleichen.</p> <p>-Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? S. 141: Die Prävalenz von MS wird aufgezeigt und die damit zusammenhängenden Symptome wie Dysfunktionen des unteren Harntrakts und verminderte Lebensqualität werden angesprochen.</p> <p>-Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? S. 415, linke Spalte: Bisher gibt es noch keine Studie, welche den Effekt einer NMES oder TTNS in Kombination mit einem PFMT untersuchte, in Bezug auf Dysfunktionen des unteren Harntrakts und auf die Lebensqualität bei MS-Betroffenen.</p>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung? Ja, die Studie beurteilt den Effekt von kombinierten Behandlungsmethoden bei MS-Patientinnen, welche unter Dysfunktionen des unteren Harntrakts leiden. Somit ist sie für die Beantwortung der Fragestellung dieser Arbeit sehr hilfreich.</p> <p>- Sind die Forschungsfragen klar definiert? Ev. durch Hypothesen ergänzt? Ja, die Fragestellung ist klar definiert.</p> <p>S. 415, linke Spalte: Die Forschenden vermuten, dass eine kombinierte Intervention aus PFMT und NMES oder aus PFMT und TTNS einen positiven Einfluss auf die Dranginkontinenz bei MS-Patientinnen haben wird.</p> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? S. 414, rechte Spalte: Ältere Studien haben den Effekt von PFMT sowie NMES und TTNS auf Inkontinenz bei MS-Betroffenen bereits untersucht und bewiesen, jedoch nur als allein stehende Methode.</p>
Methoden	Design		-Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar?

		<p>-Um welches Design handelt es sich? S. 415, linke Spalte: Es handelt sich um eine dreiarmlige, quantitative Studie im RCT-Design (Prospective Randomized Controlled Trial).</p> <p>-Wie wird das Design begründet? Das Design wird nicht begründet.</p>	<p>Ja, denn eine Studie im RCT-Design eignet sich am besten um die Wirksamkeit einer Behandlung aufzuzeigen und anschliessend eine patientenorientierte Entscheidung bezüglich der Intervention zu treffen.</p> <p>-Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? S. 415, rechte Spalte: Die Forschenden achteten darauf, dass sowohl die Probanden wie auch die Untersuchenden und Therapierenden bezüglich der Gruppenzuteilung geblindet waren.</p>
Stichprobe		<p>-Um welche Population handelt es sich? S. 415, linke Spalte: Es handelt sich um MS-Patientinnen der Neurologie Klinik in Campinas, Brasilien. Alle Patientinnen wiesen eine Dysfunktion des unteren Harntrakts auf.</p> <p>-Welches ist die Stichprobe? Wer? Wieviel? Charakterisierungen?</p> <ul style="list-style-type: none"> • G1 (Kontrollgruppe): n=10, Altersdurchschnitt: 43.5 Jahre, BMI: 24.7, Dauer der Harntraktdysfunktionen: 4 Jahre, Dauer der MS: 15 Jahre, EDSS Score: 4 • G2 (Behandlungsgruppe 1, PFMT und NMES): n=10, Altersdurchschnitt: 42 Jahre, BMI: 25.2, Dauer der Harntraktdysfunktionen: 4.9 Jahre, Dauer der MS: 13.5 Jahre, EDSS Score: 4.2 • G3 (Behandlungsgruppe 2, PFMT und TTNS): n=10, Altersdurchschnitt: 45 Jahre, BMI: 26.6, Dauer der Harntraktdysfunktionen: 4 Jahre, Dauer der MS: 11 Jahre, EDSS Score: 4 <p>-Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) S.416, linke Spalte: Zwischen Juni 2011 und Juli 2012 wurden 113 Frauen, welche die Einschlusskriterien erfüllten, angefragt, bei der Studie mitzumachen. 30 Frauen sagten zu und wurden nach Krankheitsgrad (EDSS Score), Grad der Beschwerden des unteren Harntrakts (OAB-V8 Questionnaire) und Aktivität der Beckenbodenmuskulatur beurteilt. Anschliessend erfolgte die randomisierte Zuteilung zu den drei Gruppen mithilfe eines Computerprogramms.</p> <p>-Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet?</p>	<p>-Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja, so können möglichst viele MS-Betroffene mit unterschiedlichen Charakteristiken erreicht werden, um die Zielpopulation ideal zu repräsentieren.</p> <p>-Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Ja, es handelt sich um MS-Patientinnen mit Beschwerden des unteren Harntrakts.</p> <p>-Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Auf MS-Patientinnen mit Dysfunktionen des unteren Harntrakts. Da an der Studie allerdings ausschliesslich Patientinnen aus Brasilien teilnahmen, könnte die weltweite Übertragung der Ergebnisse erschwert sein.</p> <p>-Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Die Stichprobengrösse ist für diese Art von Studie und Fragestellung zu gering ausgefallen. Dies wird in der Studie auch so berichtet. (S. 418, rechte Spalte)</p> <p>-Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich? S. 416, rechte Spalte: In Tabelle 1 werden die drei Gruppen zu Beginn der Studie verglichen. Alle Gruppen weisen ähnliche Charakteristiken auf.</p> <p>-Werden Drop-Outs angegeben und begründet? S. 416, rechte Spalte: Es wird von 5 Drop-Outs berichtet. Eine der betreffenden Probanden wollte die Interventionen nicht durchführen, zwei konnten nicht zweimal wöchentlich an den Sitzungen teilnehmen und zwei mussten die Studie frühzeitig beenden, da sie einen erneuten MS-Schub erlitten.</p>

	<p>S. 415, linke Spalte: Einschlusskriterien: Die Teilnehmenden mussten mindestens 18 Jahre alt sein und die Diagnose MS erhalten haben. Der Krankheitsverlauf musste stabil sein. EDSS Score < 6.5. Einen Wert von mindestens 9 beim OAB-V8 Fragebogen. Die Probanden mussten in der Lage sein, die Beckenbodenmuskulatur zu kontrahieren.</p> <p>Ausschlusskriterien: Schwangerschaft, gynäkologische/urologische/neurologische OP, Kaiserschnitt oder vaginale Geburt innerhalb der vergangenen 6 Monate, Beckenbodenorganprolaps ab Grad II, Harnwegsinfektion, Menopause.</p> <p>-Gibt es verschiedene Studiengruppen?</p> <p>S. 415 und 416: Kontrollgruppe G1, zwei Behandlungsgruppen G2 und G3</p>	
Datenerhebung	<p>-Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <p>Mithilfe des EMG Biofeedback wurden physiologische Messungen durchgeführt. Die Durchführung der PFM Übungen wurde beobachtet und analysiert. Die Probanden führten ein Blasentagebuch, welches wichtige Informationen für die Outcomes lieferte. Ausserdem wurden urodynamische Faktoren gemessen.</p> <p>-Wie häufig wurden Daten erhoben?</p> <p>S. 416, linke Spalte: Die PFM Übungen wurden wöchentlich überprüft und anhand des PERFECT Schemas wurde die Ausdauer sowie die Kraft der Beckenbodenmuskulatur evaluiert. Die Fragebogen wurden vor und nach der Intervention ausgefüllt (In Woche 0 und 12). Ebenfalls in Woche 0 und 12 führten die Probanden ein Blasentagebuch und wendeten den 24-Stunden-Pad-Test an.</p>	<p>-Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar?</p> <p>Ja, mit den verwendeten Messinstrumenten wurden für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Daten erhoben.</p> <p>-Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <p>Ja, sämtliche Daten wurden mit den gleichen Methoden erhoben. Die Datenerhebung wurde ausschliesslich bei Probanden durchgeführt, welche die Studie beendeten.</p> <p>-Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <p>S. 416, linke Spalte: Ja, von allen Probanden, welche die Interventionen bis zum Abschluss der Studie durchführen konnten.</p>
Messverfahren und oder Interventionen	<p>-Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <p>S. 416, linke Spalte: Es wurde eine vaginal stimulierende Sonde verwendet, um das EMG Biofeedback zu ermöglichen. Zusätzlich wurde anhand des PERFECT Schemas die Aktivität der Beckenbodenmuskulatur beurteilt. Die Probanden führten ausserdem ein Blasentagebuch und führten 24-Stunden-Pad-</p>	<p>-Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind reliabel.</p> <p>-Sind die Messinstrumente valide (validity)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind valide.</p> <p>-Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p>

	<p>Tests durch. Urodynamische Faktoren wurden mithilfe spezifischer Verfahren gemessen.</p> <p>-Welche Intervention wird getestet? S. 415, rechte Spalte und S. 416, linke Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • G1: PFMT mit EMG Biofeedback und eine Placebo NMES mithilfe eines Elektrodenpaars auf Höhe des Sakrums während 30 Minuten. Folgende Parameter wurden angewendet: Pulsbreite: 50 Millisekunden, Frequenz: 2 Hz, Stimulationsdauer: 2 Sekunden, Pause: 60 Sekunden. • G2: PFMT mit EMG Biofeedback und intravaginale NMES. Die vaginale Sonde lieferte elektrische Impulse während 30 Minuten mit folgenden Parametern: Pulsbreite: 200 Mikrosekunden, Frequenz: 10 Hz. • G3: PFMT mit EMG Biofeedback und TTNS mithilfe von zwei Elektroden im Bereich des medialen Malleolus während 30 Minuten. Folgende Parameter wurden angewendet: Pulsbreite: 200 Mikrosekunden, Frequenz: 10 Hz. <p>Alle Gruppen führten nach den jeweiligen individuellen Interventionen einige PFM Übungen durch, welche für alle Teilnehmenden unabhängig der Gruppenzuteilung gleich waren.</p>	<p>S. 415, rechte Spalte: Die Messinstrumente wurden zwar teilweise erklärt, eine Begründung zu deren Auswahl fehlt allerdings.</p> <p>-Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt? S. 416, linke Spalte: Die Durchführung der Heimübungen wurde nicht kontrolliert und könnte folglich von den Probanden unterschiedlich absolviert worden sein.</p>
Datenanalyse	<p>-Welches Datenniveau weisen die erhobenen Variablen auf? S. 416, linke Spalte: Die Variablen weisen eine nicht normale Verteilung auf.</p> <p>-Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und / oder schliessende)? S. 416, linke Spalte: Um die Messungen der drei Gruppen zu Beginn zu vergleichen, wurde der Kruskal-Wallis-Test verwendet. Um die Outcomes vor und nach den Interventionen zu vergleichen, verwendeten die Forschenden den Wilcoxon-Test. Ausserdem wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet, um post-hoc Analysen durchzuführen.</p> <p>-Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? S.416, linke Spalte: Ja, das Signifikanzniveau für alle verwendeten Tests wurde auf $p=0.05$ festgelegt.</p>	<p>-Werden die Verfahren der Datenanalyse klar beschrieben? S. 416, linke Spalte: Ja, die Datenanalyse wird ausführlich beschrieben, jedoch wird die Auswahl der Verfahren nicht begründet.</p> <p>-Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Die Höhe des Signifikanzniveaus wird in dieser Studie nicht begründet.</p>
Ethik		

		<p>-Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Es werden keine ethischen Fragen diskutiert.</p> <p>-Falls relevant ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? S. 415, linke Spalte: Ja, es wurde eine Genehmigung vom Institutional Ethics Committee eingeholt.</p>	<p>-Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? S. 415, linke Spalte: Alle Probanden wurden informiert und mussten der Teilnahme schriftlich zustimmen. Es wurden keine konkreten ethischen Fragen diskutiert.</p> <p>-Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Über die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden wird in dieser Studie nichts berichtet.</p>
Ergebnis	Ergebnisse	<p>-Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Alle Gruppen zeigten eine Reduktion des Pad Gewichts beim 24-Stunden-Pad-Test sowie eine Verminderung von Dranginkontinenzepisoden. Ausserdem verbesserten sich alle Teilnehmenden in allen Bereichen der PFM Untersuchungen. Bei der Datenerhebung nach Abschluss der Studie erzielten alle Probanden geringere Werte beim OAB-V8 Fragebogen sowie beim ICIQ-SF Fragebogen. Die Probanden der Gruppe 2 (PFMT und NMES) zeigten signifikante Verbesserungen bezüglich des Muskeltonus, der Flexibilität sowie der Fähigkeit, die Beckenbodenmuskulatur zu kontrahieren im Vergleich zu den beiden anderen Gruppen. • Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Ja, die Darstellung der Ergebnisse mithilfe von Tabellen auf den Seiten 417 und 418 ist verständlich und nachvollziehbar. 	<p>-Sind die Ergebnisse präzise? Ja.</p> <p>Wenn Tabellen / Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden..)? Ja, alle verwendeten Tabellen auf den Seiten 417 und 418 sind vollständig und enthalten eine Legende. • Sind sie eine Ergänzung zum Text? Ja, die Tabellen enthalten sinnvolle Ergänzungen zum Text.
Diskussion	Diskussion und Interpretation der Ergebnisse	<p>-Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie Interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? S. 416, rechte Spalte: Alle signifikanten Ergebnisse wurden aufgelistet und erklärt. Zusätzlich wurden in den Tabellen 2-4 auf S. 417 die signifikanten Resultate gekennzeichnet. S. 416, rechte Spalte: Bei allen Gruppen wurde eine signifikante Verminderung des Pad-Gewichts beim 24-Stunden-Pad-Test festgestellt (G1, G2, G3: p=0.01).</p>	<p>-Werden alle Resultate diskutiert? Ja.</p> <p>-Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja, die Interpretation auf S. 418 ist logisch und nachvollziehbar.</p> <p>-Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung / Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen?</p>

	<p>Ebenfalls eine signifikante Verminderung bei allen Gruppen zeigte sich bezüglich der Häufigkeit von Dranggefühl sowie von Stressinkontinenzepisoden (G1, G2: $p=0.01$, G3: $p<0.01$). Beide Behandlungsgruppen zeigten gemäss dem Wilcoxon-Test signifikant weniger Unschlüssigkeitsepisoden (G2: $p=0.04$, G3: $p=0.01$) sowie weniger inkomplette Entleerung der Blase (G2: $p=0.02$, G3: $p=0.03$) und verminderte Nykturie (G2: $p=0.04$, G3: $p=0.02$).</p> <p>Bezüglich der Funktion der Beckenbodenmuskulatur (PFM) verbesserten sich alle drei Gruppen bei allen gemessenen Parametern signifikant.</p> <p>-Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <p>S. 418 und 419: Die Forschenden fanden heraus, dass mit einer Kombination aus PFMT und NMES die erheblichsten Verbesserungen bezüglich des Muskeltonus, der Flexibilität der Vagina sowie der Fähigkeit zu entspannen nach einer Kontraktion erreicht werden konnten. Somit wurde die Frage nach der effektivsten Behandlungsmethode beantwortet. Ausserdem zeigte die Studie auf, dass eine Intervention mit TTNS keine zusätzlichen Vorteile mit sich bringt im Vergleich zur Behandlung mit NMES.</p> <p>-Werden Limitationen diskutiert?</p> <p>S. 418, rechte Spalte: Die geringe Stichprobengrösse wird als limitierender Faktor angegeben. Ausserdem bemängeln die Forschenden, dass die p-Werte nicht für mehrere Vergleiche angepasst wurden, weshalb einige Outcomes gefälscht sein könnten.</p> <p>-Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p> <p>S. 418, linke Spalte: Es wird ein Vergleich mit einer Studie von McClurg et al. hergestellt bezüglich der verbesserten kontrollierten Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur nach einer Behandlung mit NMES und PFMT. Der Einfluss von PFMT und NMES auf urodynamische Erkenntnisse wurde in vergangenen Studien unterschiedlich interpretiert.</p>	<p>S. 419, rechte Spalte: Die Fragestellung konnte mithilfe der gewonnenen Resultate beantwortet werden. Vergleiche mit anderen Studien wurden aufgestellt.</p> <p>-Wird nach alternativen Erklärungen gesucht?</p> <p>S. 418, linke Spalte: Die Forschenden erklären die unterschiedlichen Resultate dieser Studie und der Studie von McClurg et al. mit den unterschiedlichen Messverfahren. In dieser Studie wurden digitale Messungen durchgeführt, während McClurg et al. ihre Daten anhand EMG Messungen erhoben.</p>
<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Praxis</p>	<p>-Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>S. 418 und S. 419: Aufgrund der geringen Anzahl an Patientinnen, welche einer Teilnahme an der Studie zustimmten, formulierten die Forschenden den Vorschlag, in Zukunft Alternativen</p>	<p>-Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Ja, die Studie ist sinnvoll, da die Resultate wichtige Informationen bezüglich der Anwendung von verschiedenen Behandlungsmethoden bei Inkontinenz bei MS-Patientinnen hervor-</p>

		<p>für das Behandlungssetting zu ermöglichen. Zum Beispiel wäre es sinnvoll, Domizilbehandlungen anzubieten. Dadurch müssten MS-Betroffene nicht noch eine Reise auf sich nehmen, um eine notwendige Behandlung zu erhalten.</p>	<p>bringen. Ausserdem wird ein Fokus auf die Kombination bewährter Verfahren gelegt, was neue Erkenntnisse für die Therapie mit sich bringt.</p> <p>-Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Ergebnisse zeigen, dass eine Kombination aus PFMT und intravaginaler NMES die besten Erfolge bei der Behandlung von Dysfunktionen des unteren Harntrakts bei MS-Patientinnen bringt. Daher wäre es sinnvoll, diese beiden Methoden in der Praxis vermehrt anzuwenden, insofern keine Kontraindikationen bestehen.</p> <p>-Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Die Studie könnte in einem anderen Setting wiederholt werden, jedoch müssten noch genauere Angaben zu den Ausgangstellungen während den Interventionen gemacht werden. Zusätzlich müssten die exakten Beschreibungen der PFM Übungen bekannt sein, um genau die gleiche Intervention durchführen zu können.</p>
--	--	--	--

Critical Appraisal Studie 4: Neuromuscular electrical stimulation and the treatment of lower urinary tract dysfunction in multiple sclerosis--a double blind, placebo controlled, randomised clinical trial

McClurg et al. (2008)

	Forschungsschritte	Leitfragen zur inhaltlichen ZF	Leitfragen zur Würdigung
Einleitung	Problembeschreibung Bezugsrahmen Forschungsfrage (Hypothese)	<p>Um welche Konzepte / Problem handelt es sich? S. 231 linke Spalte: Ungefähr 75% der MS-Betroffenen leiden irgendwann im Laufe der Krankheit unter einer Dysfunktion des Harntrakts, ganze 50% innert der ersten 3-5 Jahre nach Diagnosestellung. Am häufigsten tritt neurogene Detrusorhyperaktivität im Zusammenhang mit einer Detrusor-Sphinkter-Synergie auf. Dies beinhaltet Symptome wie Dranginkontinenz, gehäuftes, verzögertes oder nächtliches Wasserlassen und das Gefühl einer nicht komplett entleerten Blase. Die gebräuchlichste Behandlung umfasst Pharmakotherapie und /oder intermittierenden Selbstkatheterismus. Bei einigen Patienten haben die einzunehmenden Anticholinergika (unterbricht Nervenreize, die zu Muskelkontraktionen führen, Chantal Stoll) jedoch lästige Nebenwirkungen und der Selbstkatheterismus setzt eine hohe Motivation voraus. Er ist auch aus physischen und psychologischen Gründen nicht immer möglich. Seltener erwies sich auch eine intravesikale (in die Blase, Chantal Stoll) Injektion von Botulinumtoxin als vorteilhaft.</p> <p>-Was ist die Forschungsfrage, -zweck bzw. das Ziel der Studie? S.231 rechte Spalte und S.234 rechte Spalte: Das Ziel der doppelten blind- und placebokontrollierten RCT-Studie war die Wirksamkeit der Interventionen (PFMT, EMG, NMES) in einer neurologischen Population zu ergründen und die Wirksamkeit von NMES kombiniert mit EMG Biofeedback und PFMT gegenüber der ausschliesslichen Nutzung von EMG Biofeedback und PFMT zu ergründen.</p> <p>-Welchen theoretischen Bezugsrahmen weist die Studie auf? S.231 linke Spalte: Es gibt viel Literatur zur Anwendung von pelvic floor muscle Training (PFMT), electromyography (EMG) biofeedback und neuromuscular electrical stimulation (NMES) in nicht-neurogenen Populationen. Als systematisches Review bestehen hingegen nur 2 RCT, welche von der Wirksamkeit der genannten Interventionen in einer MS-Population berichten.</p>	<p>- Beantwortet die Studie eine wichtige Frage der Berufspraxis/ BA-Fragestellung? Ja, welche der Interventionen am effektivsten zur Reduktion von Harninkontinenz ist.</p> <p>- Sind die Forschungsfragen klar definiert? Evtl. durch Hypothesen ergänzt? Hypothese evtl. hier: Im Diskussionsteil, S.325 linke Spalte: Die Wirksamkeit dieser Interventionen in dieser Population wurde zuvor noch nicht ergründet. Nicht wie bei einer nicht-neurologischen Population könnten die Störungen des unteren Harntrakts auf einer Detrusor- und oder einer Sphinkterdysfunktion beruhen. Die Wirksamkeit dieser Behandlungen innerhalb einer solchen neurologisch beeinträchtigten Population verglichen mit einer nicht-neurologischen Population wird abhängig sein vom Umfang der möglichen Verbesserung eines nicht optimal funktionierenden Beckenbodens mit schlechter Wahrnehmung, verringerter Kraft und zeitlicher Koordination und oder der Wirksamkeit der Neuromodulation bei solchen mit partialer Denervation auf spinalem oder supraspinalem Niveau</p> <p>- Wird das Thema / das Problem im Kontext von vorhandener konzeptioneller und empirischer Literatur logisch dargestellt? Ja, siehe S.231 linke Spalte, Quellen 1 bis 9</p>

		<p>-Mit welchen Argumenten wurde der Forschungsbedarf begründet? S.231 linke Spalte: Die Ergebnisse der kleinen RCT-Pilotstudie von McClurg 2006 zeigten, dass diese Interventionen in Kombination effektiv waren, um eine Linderung gewisser Störungen des unteren Harntrakts (LUT) in einer MS-Population zu erzielen. Diese Resultate unterstützen diejenige von Vahtera et al., welche trotz mehrheitlich verbaler Rückmeldung der Patienten darauf schliessen lassen, dass diese Interventionen für Patienten mit MS in Erwägung gezogen werden sollten.</p>	
Methoden	Design	<p>-Um welches Design handelt es sich? Doppelt geblindetes RCT, quantitativ -Wie wird das Design begründet? Keine Begründung des Designs.</p>	<p>-Ist die Verbindung zwischen der Forschungsfrage und dem gewählten Design logisch und nachvollziehbar? Ja, es ist ein RCT. Dieses Design eignet sich am besten, um die Wirksamkeit einer Behandlung aufzuzeigen und anschliessend eine patientenorientierte Entscheidung bezüglich der Intervention zu treffen. -Werden die Gefahren der internen und externen Validität kontrolliert? Ja, die Studie wurde doppelt geblindet durchgeführt. Sämtliche der verwendeten Messinstrumente wiesen eine hohe Validität auf.</p>
	Stichprobe	<p>-Um welche Population handelt es sich? S.231 rechte Spalte: MS-Patienten S.232 linke Spalte: Die MS-Patienten konnten sich selber melden. Werbung wurde mittels MS-Charity und ambulanten Spitalabteilungen betrieben. Die Behandlungen wurden in 12 Gesundheitseinrichtungen in Nordirland durchgeführt. -Welches ist die Stichprobe? Siehe Abbildung 1 auf S.234 S.233 linke Spalte: Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den demografischen Daten der beiden Gruppen erkannt (Tabelle 2) und es gab keine statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bei den verschiedenen Outcome-Messungen in Woche 0 ($P > 0.05$). S.231 rechte Spalte: initial wurden von Juli 2004 bis Juli 2005 95 Patienten mit MS für die Anspruchsberechtigung gescreent. S.232 linke Spalte: 81 der 95 gemeldeten Patienten waren teilnahmeberechtigt. 7 davon waren jedoch unwillig mitzumachen bevor</p>	<p>-Ist die Stichprobenziehung für das Design angebracht? Ja, die Stichprobe wurde randomisiert zugeordnet und die Probanden verblindet. -Ist die Stichprobe repräsentativ für die Zielpopulation? Ja, da es sich um MS-Betroffene handelt. -Auf welche Population können die Ergebnisse übertragen werden? Auf MS-Betroffene, welche den Charakteristiken der Probanden entsprechen. -Ist die Stichprobengrösse angemessen? Wie wird sie begründet? Beeinflussen die Drop-Outs die Ergebnisse? Keine Begründung der Stichprobengrösse. Die Drop-outs werden begründet und sind in Text und Grafik ersichtlich. -Wie wurden die Vergleichsgruppen erstellt? Sind sie ähnlich?</p>

		<p>die Assessments komplett waren. Somit waren es noch 74 Probanden. Auch S.233 linke Spalte</p> <p>- Wer? Wieviel? Charakterisierungen? S.232 linke Spalte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 1 beinhaltet PFMT, EMG Biofeedback und Placebo-NMES (37 Probanden). • Gruppe 2 erhielt PFMT, EMG Biofeedback, aktive NMES (37 Probanden). <p>-Wie wurde die Stichprobe gezogen? (Probability sampling? Non-probability sampling?) S.232 linke Spalte: Die Teilnehmer wurden gemäss ihres Harnverlust-Schweregrades (0 Harnverlustepisoden, 1-2 Harnverlustepisoden, >3 Harnverlustepisoden) geschichtet und wurden dann mittels versiegelter Briefumschläge zufällig einer von 2 Gruppen zugeordnet.</p> <p>-Wird die Auswahl der Teilnehmenden beschrieben und begründet? S.232: rechte Spalte: Es wurde bereits in der Pilotstudie von McClurg et al. (2006) eine sample size calculation gemacht. Darin zeigte sich, dass es in einer Studie mit zwei Gruppen pro Gruppe 37 Teilnehmer braucht, um eine 50-prozentige Reduktion der Inkontinenzepisoden zu erreichen.</p> <p>S.231 rechte Spalte: Das initiale Screening beinhaltete die Erhebung der vollständigen medizinischen Geschichte und einen physischen Untersuch. Die Stufe der Behinderung wurde mit einer Skala (Kurtzke Expanded Disability Status scale, kurz EDSS) und einem Assessment (Pyramidal, Bowel and Bladder Functions) ermittelt. Eine Urinanalyse und bei Bedarf eine Urinkultur wurden gemacht. Uroflowmetrie (Fliessgeschwindigkeit beim Urinieren, Chantal Stoll) mit einer natürlichen Blasenfüllung wurde betrieben. Schäfer et al. folgten mit einer Messung des „post-void residual“ (der nach dem Urinieren noch in der Blase vorhandene Urin, Chantal Stoll) indem sie einen Ultraschallscanner benutzten. Digitaler vaginaler (weiblich) respektive analer (männlich) Untersuch wurde durchgeführt, um die Muskulatur beurteilen zu können und klinische Zeichen für eine Krankheit zu screenen. Des Weiteren wurde mit einem</p>	<p>Ja, sie sind ähnlich, da sie zuerst mittels EDSS-Wert geschichtet und erst anschliessend randomisiert den Gruppen zugeteilt wurden. Siehe Abbildung 1 und Tabelle 2.</p> <p>-Werden Drop-Outs angegeben und begründet? S.233 linke Spalte: Während den 9 Wochen Behandlung zog sich ein Patient der Placebo-Gruppe (Gruppe 1) komplett zurück, da er das Protokoll zu anspruchsvoll fand. In der aktiven Behandlungsgruppe (Gruppe 2) brach ein Patient ab, da er eine ernsthafte Harntraktinfektion erlitt.</p>
--	--	--	--

		<p>Neurotrac™ ETS ein EMG Biofeedback Assessment durchgeführt, eine Peri- beziehungsweise oder Anuform-Elektrode, ein 3-Tages-Blasen-Tagebuch und ein 24-Stunden-Pad-Test angewendet.</p> <p>Um teilnahmeberechtigt zu sein mussten die Patienten eine klinisch definitive oder durch Laborwerte gestützte MS-Diagnose aufweisen. In den letzten 3 Monaten musste die Krankheit stabil verlaufen sein, die Patienten mussten über 18 Jahre alt sein, einen EDSS ≤ 7.5 und ausreichendes Geschick aufweisen Assessments und Behandlungsprotokoll zu komplettieren. Störungen des unteren Harntrakts wurden mittels eines klinischen Assessment von Stöhrer et al. bestätigt.</p> <p>Letztlich wurden Patienten zur Studie zugelassen, welche mindestens einer der folgenden Punkte aufwiesen: irgendein ungewollter Abgang von Urin, eine Häufigkeit des Wasserlassens >8 innert 24 Stunden, Nykturie und oder eine Dysfunktion wie verzögertes oder anstrengendes Wasserlassen, geringe Urinflussgeschwindigkeit und inkomplette Blasenleerung, welche sich bei der Uroflowmetrie mittels Messung des Restharns nach Blasenentleerung gezeigt hatte.</p> <p>Patienten wurden von der Teilnahme ausgeschlossen, sofern sie innert der letzten 3 Monate oder während der Studiendurchführung einen MS-Rückfall hatten wegen welchem sie hospitalisiert werden mussten. Andere Ausschlusskriterien waren ein symptomatischer Rückfall vorangehende oder aktuelle Prostata-Hyperplasie-Behandlung, das Auftreten einer Harntraktinfektion, vorangehende oder aktuelle ernsthafte medizinische Einschränkung (ausser MS), ernsthafte kognitive Beeinträchtigung und einige NMES-betreffende Kontraindikationen wie Schwangerschaft.</p> <p>-Gibt es verschiedene Studiengruppen? Nein, es forschte nur ein Team.</p>	
	<p>Datenerhebung</p>	<p>-Welche Art von Daten wurde erhoben? (physiologische Messungen, Beobachtung, schriftliche Befragung, Interview)</p> <p>-Wie häufig wurden Daten erhoben?</p>	<p>-Ist die Datenerhebung für die Fragestellung nachvollziehbar? Ja, die verwendeten Messinstrumente erhoben Daten zu den Outcomes, welche die Forscher ergründen</p>

		<p>S.232 rechte Spalte: Valide (gültige) und reliable (zuverlässige) Daten wurden zu Beginn (=Woche 0), in Woche 9, 16 und 24 erhoben. Sie sind in Tabelle 1 aufgeführt.</p> <p>S. 232 linke Spalte: Die Interventionsperiode betrug 9 Wochen.</p>	<p>wollten. In Tabelle 1 sind alle Messinstrumente inklusive der Variablen aufgeführt.</p> <p>-Sind die Methoden der Datenerhebung bei allen Teilnehmern gleich?</p> <p>S.232 linke Spalte: Um irgendwelchen tageszeitabhängigen Variationen entgegenzuwirken besuchten die Probanden jede Woche dieselbe Klinik.</p> <p>-Sind die Daten komplett, d.h. von allen Teilnehmern erhoben?</p> <p>S.233 linke Spalte: 3 Patienten (ein Mann, 2 Frauen) in der Placebogruppe (Gruppe 1) und 2 Patienten in Gruppe 2 (ein Mann, eine Frau) waren unfähig den Stimulator daheim zu benutzen, besuchten die Klinik jedoch wöchentlich und führten alle anderen Protokolle und Assessments durch.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Die 5 Patienten, welche unfähig waren, die Elektrode daheim zu nutzen, wurden wöchentlich in der Klinik behandelt und vollführten alle übrigen Protokolle und Assessments. Die Gründe der Unfähigkeit der Umsetzung waren fehlendes Vertrauen oder physische Behinderung, welche es sehr schwierig machten.</p>
	<p>Messverfahren und oder Interventionen</p>	<p>-Welche Messinstrumente wurden verwendet (Begründung)?</p> <p>S.232 linke Spalte: Es wurde ein Neurotrac™ ETS (Verity Medical Ltd) und eine Peri-/ Anuform-Sonde intravaginal/intraanal (Non Health Care) genutzt, um ein EMG Biofeedback und eine aktive oder Placebo-NMES zur Verfügung zu stellen.</p> <p>-Welche Intervention wird getestet?</p> <p>In der 1. Woche wurden alle Teilnehmer unterrichtet bezüglich Kompetenzen und Strategien um die Inkontinenz zu verhindern und um den Drang Wasserzulassen zu unterdrücken. Allen wurde eine Informationsbroschüre zur Verfügung gestellt. Zudem wurden sie angewiesen täglich PFMT auszuführen. Dies gemäss des initialen Vaginalassessment und des Gebrauchs des PERFECT-Schemas sowie der abgeänderten Oxford Skala. Es wurde dazu ermutigt die Übungen in tägliche Aktivitäten einzubauen und die Ausführung wurde wöchentlich überprüft. EMG Biofeedback wurde bei jedem Klinikbesuch für 15 Minuten durchgeführt. Eine Peri- (Frauen) oder eine Anuform- (Männer) Elektrode (Neen Health Care) wurde mit Hilfe von schmierendem Aquagel (Adams, Leeds, UK) von den Patientinnen und Patienten eingeführt und mit</p>	<p>-Sind die Messinstrumente zuverlässig (reliability)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind reliabel.</p> <p>-Sind die Messinstrumente valide/gültig (validity)?</p> <p>Ja, sämtliche Messinstrumente sind valide.</p> <p>-Wird die Auswahl der Messinstrumente nachvollziehbar begründet?</p> <p>Keine Begründung der Auswahl</p> <p>-Sind mögliche Verzerrungen/ Einflüsse auf die Intervention erwähnt?</p> <p>S.233 linke Spalte: Es wurde erkannt, dass einige Bias in den Beckenbodenmuskulatur-Assessments möglich sein könnten, da diese von einem Kliniker durchgeführt wurden und eine Verblindung somit nicht möglich war. Alle übrigen Outcome-Messungen wurden von einem unabhängigen Gutachter geblindet erhoben. In Woche 24 beurteilte man anhand eines Abschlussfragebogens die Verblindung der Patienten. Diese zeigte sich erfolgreich.</p>

		<p>dem handgehaltenen Neurotrac™ ETS (Verity Medical Ltd) sowie einem Monitor verbunden.</p> <p>S.232 rechte Spalte: Die Position des Patienten, die Richtigkeit des Platzieren der Elektrode, die genaue Aufwärmdauer und die Tageszeit wurden alle aufgezeichnet. Der Übungsauftrag beinhaltete ein Aufwärmen von 5 Kontraktionen und 5 Entspannungen gefolgt von einem Kontraktions-/ Entspannungs-Assessment. Die Patienten wurden aufgefordert ihre Beckenbodenmuskulatur selektiv zu kontrahieren und zu entspannen, dies mit Hilfe von visueller und auditiver Rückmeldung. Ausdauerübungen wurden mit Betonung darauf betrieben, die Kontraktion nur submaximal auszuführen und eine wirksame Entspannung zu machen.</p> <p>S. 232 rechte Spalte: Zudem wurde den Teilnehmern aus Gruppe 1 ein Placebo-NMES zur Verfügung gestellt, welches Parameter eingestellt hatte, die nachweislich keinen physiologischen Effekt hatten. Die gleiche Elektrode und die handgehaltene Einheit, wie für das EMG beschrieben, wurde sowohl in der Klinik, als auch zu Hause appliziert. Die Parameter, welche voreingestellt waren beinhalteten eine Frequenz von 2 Hertz, eine Impulsbreite von 50 Mikrosekunden mit 2 Sekunden Stimulation und 60 Sekunden ohne Stimulation und einer Impulsdauer von 8 Sekunden. Dies wurde in der Klinik vorgestellt und dann zu Hause mit einer allmählichen Steigerung bis zu einem Maximum von 30 Minuten am Tag benutzt.</p> <p>S. 232 rechte Spalte: Die Teilnehmer aus Gruppe 2 wurden mit aktiver NMES ausgestattet. In dieser Gruppe wurden zwei verschiedene Parametersettings gebraucht. Eines, um die Teilnehmer zum korrekten Gebrauch der Beckenbodenmuskulatur zu ermutigen und das zweite, um die Detrusor-Hyperaktivität zu hemmen. Das erste Parametersetting, welches nur in der Klinik angewandt wurde, war ein biphasischer konstanter Strom mit einer Frequenz von 40 Hertz, einer Impulsbreite von 250 Mikrosekunden, einer Stimulationszeit von 5 Sekunden mit 10 Sekunden ohne Stimulation und einer Impulsdauer von 1 Sekunde; dies war die maximal tolerierte Intensität bei den aktiv assistierten Übungen. Das zweite Parameter-Setting beinhaltet eine Frequenz von 10 Hertz, eine Impulsbreite von 450 Mikrosekunden, eine Stimulationszeit von 10 Sekunden und eine Pause von 3 Sekunden. Mit einer Impulsdauer von 2 Sekunden bei der maximal tolerierten Intensität. Dies wurde in der Klinik vorgestellt und dann zu Hause</p>	
--	--	--	--

		<p>mit einer allmählichen Steigerung bis zu einem Maximum von 30 Minuten am Tag benutzt. Die Teilnehmer beider Gruppen wurden darauf hingewiesen, dass sie die Stimulation während der Behandlungsdauer spüren könnten oder aber auch nicht. Alle erhielten gedruckte Instruktionen zum Gebrauch und der Pflege des Peri. oder Anuforms sowie der Neurotrac™ Stimulationseinheit.</p> <p>S.232 rechte Spalte: Die Compliance der Patienten wurde mittels einem verborgenen Knopf auf der Neurotrac™ ETS-Einheit überwacht. Die Einheit wurde wöchentlich neu programmiert. Die Behandlung wurde in beiden Gruppen vom selben Physiotherapeuten geleitet.</p>	
	Datenanalyse	<p>-Welche statistischen Verfahren wurden zur Datenanalyse verwendet (deskriptive und/ oder schliessende)? S.232 rechte Spalte: ANOVA, abhängiger t-Test, wiederholte Messungen der Varianzanalyse, Post-hoc-Tests, Greenhouse-Geisser-approximate correction.</p> <p>-Wurde ein Signifikanzniveau festgelegt? Ja der P-Wert von 0.05 war signifikant</p>	<p>-Ist die Höhe des Signifikanzniveaus nachvollziehbar und begründet? Es liegt keine Begründung zur Höhe des festgelegten Signifikanzniveaus vor.</p>
	Ethik	<p>-Welche ethischen Fragen werden von den Forschenden diskutiert und werden entsprechende Massnahmen durchgeführt? Obwohl die vaginale oder anale Applikation einer Elektrode als invasiv angesehen werden kann, war das in diesem Versuch nicht evident.</p> <p>-Falls relevant: Ist eine Genehmigung einer Ethikkommission eingeholt worden? S. 232 linke Spalte: Die ethische Genehmigung wurde durch das University of Ulster's Research Ethical Committee gewährt.</p>	<p>-Inwiefern sind alle relevanten ethischen Fragen diskutiert und entsprechende Massnahmen durchgeführt worden? Genehmigung der Studie durch ein Ethisches Komitee.</p> <p>-Unter anderem zum Beispiel auch die Beziehung zwischen Forschenden und Teilnehmenden? Keine Anmerkungen hierzu in der Studie. Insgesamt war die Compliance in diesem Versuch jedoch exzellent und die Motivation in der beeinträchtigten Gruppe gross.</p>
	Ergebnisse	<p>-Welche Ergebnisse werden präsentiert?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welches sind die zentralen Ergebnisse der Studie? Im Diskussionsteil S.234 rechte Spalte: Die Resultate haben gezeigt, dass PFMT und EMG Biofeedback die Symptome des unteren Harntrakts in dieser Population signifikant reduzieren und des Weiteren die Lebensqualität steigern. Es wurde ebenso gezeigt, dass die Zugabe von NMES die gewonnenen Vorteile steigert. Weiter schienen die Vorteile verhältnismässig lange anzuhalten. <p>S.233 rechte Spalte: <u>primäre Outcome-Messungen</u>: Nach 9 Wochen aktiver Behandlungsdauer gab es signifikante</p>	<p>-Sind die Ergebnisse präzise? Ja.</p> <p>-Wenn Tabellen/ Grafiken verwendet wurden, entsprechen diese folgenden Kriterien?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sind sie präzise und vollständig (Titel, Legenden...) Ja, allesamt sind komplett erklärt und beschriftet. ? • Sind sie eine Ergänzung zum Text?

		<p>Unterschiede zwischen den Gruppen ($P=0.028$), wobei Gruppe 2 eine grössere Verbesserung aufwies. In den Wochen 16 und 24 konnte diese Verbesserung jedoch nicht beibehalten werden ($P\geq 0.535$; Figs. 2 und 3). S. 233 rechte Spalte: <u>sekundäre Outcome-Messungen</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24-Stunden-Pad-Test In Woche 0 wies Gruppe 1 eine geringfügige grössere Pad-Gewichtszunahme auf, als Gruppe 2, was statistisch jedoch nicht signifikant war ($P=0.563$). Nach der 9-wöchigen Interventionsdauer gab es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($P=0.001$), wobei Gruppe 2 den grösseren Erfolg aufzeigte. In den Wochen 16 und 24 konnte dieser statistisch signifikante Unterschied beibehalten werden ($P\leq 0.012$). • Uroflowmetrie Gruppe 2 wies verglichen mit Gruppe 1 in Woche 9 eine statistisch überlegene Verbesserung des Miktionsvolumens und des Restharns nach Blasenleerung ($P\leq 0.036$; Tabelle 3) auf. • Digital Assessment of Pelvic Floor Muscles (Oxford Classification) In Woche 0 wiesen beide Gruppen denselben Level der Muskelfunktion auf. In Woche 9 wurde beobachtet, dass beide Gruppen Kraft und Ausdauer signifikant verbessert hatten ($P=0.001$), zwischen den Gruppen gab es jedoch keinen signifikanten Unterschied ($P=0.214$). Diese Verbesserungen konnten während der Studiendauer beibehalten werden. • Electromyography Biofeedback Contraction (Work) Relaxation (Rest and Endurance) Es gab keine statistisch signifikante Differenz bezüglich Kraft, Ausdauer und Entspannung zwischen den beiden Gruppen. • Visual Analogue Scale (VAS) Während der Studiendauer zeigten beide Gruppen eine signifikante Verbesserung ($P=0.001$). Gruppe 2 zeigte eine grössere Verbesserung, welche im Vergleich zu Gruppe 1 in den Wochen 9 und 24 signifikant war ($P\leq 0.013$). 	<p>Ja, sämtliche Tabellen und Grafiken enthalten ergänzende Informationen.</p>
--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Incontinence Impact Questionnaire (IIQ) und Urogenital Distress Inventory (UDI) Es war bei Gruppe 2 in den Wochen 16 und 24 kein grösserer Erfolg in der Subskala des UDI ($P \leq 0.043$) zu verzeichnen. • International Prostate Symptom Score (IPSS) Während der Studie zeigten beide Gruppen eine signifikante Verbesserung ($P = 0.001$), dies war zu jedem Messzeitpunkt so. Gruppe 2 schnitt etwas besser ab, es war jedoch nicht signifikant ($P \geq 0.132$). • Werden die Ergebnisse verständlich präsentiert (Textform, Tabellen, Grafiken)? Resultate in Textform S.233/234, in Tabellen S.235/236 und in einer Grafik S.236 	
	<p>Diskussion und Interpretation der Ergebnisse</p>	<p>-Werden signifikante und nicht signifikante Ergebnisse erklärt? Wie interpretieren die Forschenden die Ergebnisse? S.235 linke Spalte: Die Inkontinenz, gemessen anhand der Anzahl der Urinverlustrisepisoden und dem Pad-Test, konnte zu jedem Messzeitpunkt in beiden Gruppen signifikant reduziert werden ($P \leq 0.001$). Verglichen mit Gruppe 1 zeigte Gruppe 2 in Woche 9 eine signifikante Verbesserung bezüglich der Urinverlustrisepisoden ($P = 0.028$). In der Menge des Urinverlusts anhand des Pad-Tests zeigte sich zu jedem Messzeitpunkt eine signifikante Verbesserung von Gruppe 2 verglichen mit Gruppe 1 ($P \leq 0.012$). Die Ergebnisse aus diesen Versuchen scheinen die in der Studie McClurg 2006 publizierten Ergebnisse zu bestätigen, welche aussagten, dass die Gruppe, welche eine Kombination aus PFMT, EMG und NMES Biofeedback erhält, eine signifikante Reduktion der Anzahl der Inkontinenzvorkommnisse aufzeigte ($P \leq 0.014$). Verglichen mit der Gruppe, welche nur PFMT erhielt, war die Differenz bezüglich der Urinverlustmenge ebenfalls signifikant ($P \leq 0.001$).</p> <p>S.236 linke Spalte: Die Resultate dieser Untersuchungen zeigten für beide Gruppen, dass nach der Behandlung die Ausdauer der Beckenbodenmuskelkontraktion statistisch signifikant angestiegen war. Dies wurde digital und mit dem EMG Biofeedback Assessment gemessen ($P = 0.001$).</p> <p>S.236 linke Spalte: Es gab keine ernsthaften Nebenwirkungen oder ungünstige Vorfälle aufgrund der angewandten Interventionen.</p>	<p>-Werden alle Resultate diskutiert? Ja.</p> <p>-Stimmt die Interpretation mit den Resultaten überein? Ja.</p> <p>-Werden die Resultate in Bezug auf die Fragestellung/Hypothesen, Konzepte und anderen Studien diskutiert und verglichen? Ja, es werden Vergleiche hergestellt.</p> <p>-Wird nach alternativen Erklärungen gesucht? Nein.</p>

		<p>S.236 linke Spalte: Insgesamt war die Compliance in diesem Versuch exzellent und die Motivation in der behinderten Gruppe gross. Obwohl die vaginale oder anale Applikation einer Elektrode als invasiv angesehen werden kann, war das in diesem Versuch nicht evident.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Die beobachtete Reduktion der Inkontinenzepisoden und der Blasenfunktion, kombiniert mit wenigen Vorfällen von Nebenwirkungen in dieser Studienpopulation konnte übertragen werden auf den Erfolg der Patienten. Dies zeigte sich anhand einer statistisch signifikanten Steigerung der Lebensqualität in beiden Gruppen zu jedem der Messzeitpunkte.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Die Patienten in dieser Studie wiesen eine grosse Breite vom Behinderungsgrad auf, EDSS von 2.0 bis 7.5 (Tabelle 4) und von den Resultaten ausgehend scheint eine Verbesserung des Schweregrades der Harnverlustepisoden bei jedem Behinderungslevel auftreten zu können. Zu Beginn gab es eine Korrelation zwischen dem Anstieg des Schweregrades der Harnverlustepisoden (gemessen anhand der Harnverlustepisoden und dem Pad-Test) und dem Anstieg des EDSS (Abbildung 4).</p> <p>S.236 rechte Spalte: Nach 9 Wochen Behandlung wurden in allen Behinderungsniveaus eine Verringerung des Schweregrades der Harnverlustepisoden beobachtet, die bis zur Woche 24 anhielt.</p> <p>-Kann die Forschungsfrage aufgrund der Daten beantwortet werden?</p> <p>S.237 linke Spalte: Aus den Resultaten dieses Versuchs kann geschlossen werden, dass ein Programm aus PFMT und Rückmeldung mittels EMG Biofeedback die Symptome des unteren Harntrakts reduzieren und die Lebensqualität im Zusammenhang mit MS verbessern. Des Weiteren wurde ergründet, dass die Anwendung von NMES EMG Biofeedback und oder PFMT signifikant überlegen ist. Die Reduktion der Symptome des unteren Harntrakts, das Fernbleiben von Nebenwirkungen und die insgesamt Verbesserung der Lebensqualität machen diese Interventionen zu einer attraktiven Behandlungsmethode für diese Population.</p> <p>-Werden Limitationen diskutiert?</p> <p>Nein.</p> <p>-Werden die Ergebnisse mit ähnlichen Studien verglichen?</p>	
--	--	---	--

		<p>S.235 mit älterer Studie von McClurg (2006)</p> <p>S.236 linke Spalte: Fried et al. berichteten ebenfalls von einem statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen gesteigerter Beckenbodenkontraktionsdauer und der Reduktion von Inkontinenzepisoden in einer neurologischen Population. In beiden Studien (McClurg 2008 und Fried et al.) scheint die Verbesserung der Ausdauer der Beckenbodenmuskulatur die Symptome des unteren Harntrakts bei einigen Menschen mit MS zu verbessern. Aber wie auch bei der nicht-neurologischen Population scheint es keine Korrelation zwischen dem Ausmass der Verbesserung und einem erforderlichen Level der Kontraktion und der Ausdauer zu geben. Der Zusatz von NMES scheint bezüglich Kraft und Ausdauer der Beckenbodenmuskulatur nicht mehr zu helfen, als dass es PFMT und EMG Biofeedback an sich tun.</p> <p>S.236 linke Spalte: Zudem wurde in verschiedenen Studien gezeigt, dass die Compliance und die Motivation einen grossen Einfluss auf den Outcome haben.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Dies wird auch von Betts et al. berichtet. Der Schweregrad der Harntraktsymptome steht im Zusammenhang mit dem Ausmass der Pyramidaldysfunktion in den unteren Gliedmassen.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Weitere Analysen ergaben jedoch keine Korrelation zwischen Restharnvolumen nach Blasenleerung und EDSS, EMG Biofeedback und EDSS oder EMG Biofeedback und Restharnvolumen nach Blasenleerung und die einzige Variable für einen geringen Erfolg war ein grosses Restharnvolumen nach Blasenleerung (Perason's correlation coefficient and analysis of covariance).</p> <p>S.236 rechte Spalte: Zwei Studien von Ridder et al. zeigten jedoch eine Korrelation zwischen dem Entspannungs-Score, das heisst die Beckenbodenspastizität (gemessen mit einer digitalen Untersuchung) und dem Auftreten von Detrusor-Sphinkter-Dys-synergie, dem EDSS und dem Restharnvolumen nach Blasenleerung, welche hochsignifikant war. Dies waren Prädikatoren für eine schlechte Prognose mit diesen Interventionen für Patienten mit MS. Es war auch evident bezüglich der Resultate der visual analogue scale (VAS) bezüglich Ärger, da die Patienten in Woche 0 am meisten Ärger um den EDSS Level 3.5 berichteten, was mit einer vorhergegangenen Frustration mit Blasensympto-</p>	
--	--	--	--

		<p>men wie Drang und Harnverlust zusammenhing, welche die Mobilität zunehmend erschwerten. Nach der Behandlung fühlten sich Patienten aller Behinderungsniveaus weniger von ihren Symptomen gestört.</p> <p>S.236 rechte Spalte: Inkontinenz hat gezeigt, dass sie hohe persönliche Kosten (z.B. mehr Wäsche) mit sich bringt. Zudem ist sie einer der Hauptgründe für die Aufgabe der Arbeit, ein Hauptvorläufer für eine Institutionalisierung und mit komorbiden Konditionen wie Druckpunkten verbunden. Inkontinenz steigert zudem das Sturzrisiko, da sich Personen mit Dranginkontinenz beeilen, um zu einer Toilette zu gelangen. Kostenanalysen zeigen ein mögliches Ersparnis von £220.00 innert 6 Monaten, wenn eine Kostenreduktion von 50% und oder der Medikation, aber die Vorteile bezüglich einer verbesserten Lebensqualität kann nicht anhand von finanziellen Begriffen quantifiziert werden.</p>	
<p>Dis- kus- sion</p>	<p>Schlussfolgerung Anwendung und Verwertung in der Praxis</p>	<p>-Welche Implikationen für die Praxis, Theorien und zukünftige Forschung sind beschrieben?</p> <p>S.236 rechte Spalte: Die Ergebnisse schlagen vor, dass Patienten mit MS, welche Symptome des unteren Harntrakts aufweisen, Informationen zur Verfügung gestellt werden sollten. Dies zu den möglichen Gründen für die Dysfunktion und zu Ratschlägen und Selbsthilfe-Techniken und Beckenbodenmuskulaturübungen. Den Patienten, welche weitere Behandlung benötigen, sollte dann eine Intervention durch einen Spezialisten angeboten werden (z.B. EMG Biofeedback und oder NMES).</p> <p>S.236 rechte Spalte: Weitere hochqualitative Forschung ist erforderlich, um die insgesamt Langzeiterfolge beurteilen zu können und Probleme wie die Langzeitnutzung von NMES, falls Symptome zurückkehren sollten, angehen zu können. Diese Studie scheiterte darin, den Level der Dringlichkeit aufzuzeichnen, welche ein Symptom darstellt, das von vielen Patienten berichtet wird. Zukünftige Studien sollten versuchen, dies aufzuzeigen, z.B. anhand der „Urgency Perception Scale“.</p>	<p>-Ist diese Studie sinnvoll? Werden Stärken und Schwächen aufgewogen?</p> <p>Ja, da es bisher kaum Forschung zum Thema betrieben wurde und positive Resultate bereits in einer Pilotstudie von McClurg et al. (2006) ersichtlich waren.</p> <p>-Wie und unter welchen Bedingungen sind die Ergebnisse in die Praxis umsetzbar?</p> <p>Die Forscher präsentieren ihre Idee zur Umsetzung bereits in der Studie: Die Ergebnisse schlagen vor, dass Patienten mit MS, welche Symptome des unteren Harntrakts aufweisen, Informationen zur Verfügung gestellt werden sollten. Dies zu den möglichen Gründen für die Dysfunktion und zu Ratschlägen und Selbsthilfe-Techniken und Beckenbodenmuskulaturübungen. Den Patienten, welche weitere Behandlung benötigen, sollte dann eine Intervention durch einen Spezialisten angeboten werden (z.B. EMG Biofeedback und oder NMES).</p> <p>-Wäre es möglich diese Studie in einem anderen klinischen Setting zu wiederholen?</p> <p>Sofern Angaben zur genauen Ausführung der Interventionen (z.B. ASTE) verfügbar sind, könnte die Studie auch in einem anderen Setting wiederholt werden.</p>