

# **Wirksamkeit ganzheitlich osteopathischer Behandlungen bei Patientinnen mit einer Harninkontinenz: eine randomisiert kontrollierte Studie**

## **Efficacy of holistic osteopathic treatments in patients with urinary incontinence: a randomized controlled trial**

### **ZUSAMMENFASSUNG**

**Hintergrund:** Die Harninkontinenz wirkt sich mit weitreichenden psychischen, physischen, sozialen und ökonomischen Folgen auf nahezu jeden Lebensbereich aus. Vor allem Frauen leiden besonders oft unter der Symptomatik. Die weltweite Häufigkeit der Blasenschwäche wird beim weiblichen Geschlecht auf 27,6 % geschätzt. Sowohl die Diagnostik als auch die bisherigen Therapieoptionen betreffend existieren keine einheitlichen Standards.

**Zielsetzung:** Evaluation der Wirksamkeit ganzheitlich osteopathischer Behandlungen in Kombination mit einem häuslichen Beckenbodentrainingsprogramm (Usual Care) auf die symptomspezifische Lebensqualität von Frauen mit einer Harninkontinenz im Vergleich zu einem isolierten Beckenbodentraining.

**Methodik:** Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine randomisiert kontrollierte Studie mit Waiting-List Design. Als primärer Zielparameter wurde die symptomspezifische Lebensqualität festgelegt. Deren Messung erfolgte mit dem King's Health Questionnaire. Als sekundäre Endpunkte dienten der Schweregrad der Symptomatik sowie osteopathische Dysfunktionen. Ersterer wurde anhand des Americal urological symptom index (AUASI) erhoben. Zur Erfassung der osteopathischen Dysfunktionen wurde ein Untersuchungsprotokoll entwickelt. Die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe erhielten in einem Abstand von drei Wochen drei ganzheitliche osteopathische Behandlungen. Diese wurden von zwei Osteopathinnen mit abgeschlossener Berufsausbildung durchgeführt und individuell auf die Probandinnen abgestimmt. Zusätzlich absolvierten die Probandinnen über diesen Zeitraum täglich ein häusliches Beckenbodentrainingsprogramm. Bei den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe kam ausschließlich das Beckenbodentraining zum Einsatz. Die Erhebung des primären Endpunktes erfolgte in der Interventionsgruppe zu vier Zeitpunkten, unmittelbar vor den osteopathischen Behandlungen sowie drei Wochen nach der letzten Intervention. Die

Messungen bei den Patientinnen der Kontrollgruppe wurden zu Beginn und zum Ende der Studie durchgeführt.

**Ergebnisse:** Es konnten 48 Teilnehmerinnen im Alter zwischen 23 und 73 Jahren in die Studie eingeschlossen werden. Durch Anwendung einer externen Randomisierung erfolgte die Zuteilung von je 24 Probandinnen zur Interventions- (IG) und zur Kontrollgruppe (KG). Vor der Datenerhebung des primären Endpunktes kam es in beiden Gruppen zu Drop-outs (IG = 1; KG = 2), weshalb die Werte von drei Teilnehmerinnen nicht in die Auswertung einfließen konnten. Im Verlauf der Studie erfolgte in der Interventionsgruppe ein weiterer Abbruch der Behandlung. Die Auswertung der fehlenden Daten wurde mit einer Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt. Damit wurden die Werte von 45 Teilnehmerinnen zur Hypothesentestung herangezogen. Sowohl die allgemeinen Auswirkungen (MWD = 21,9; 95 % CI = 3,4 bis 40,6;  $p = 0,02$ ) als auch die spezifischen Beeinträchtigungen betreffend (MWD = 69; 95 % CI = 7,3 bis 130,7;  $p = 0,03$ ) konnte im Intergruppenvergleich ein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. Auch für die Einschränkungen der Lebensqualität, bedingt durch die Symptomausprägung der Harninkontinenz (MWD = 5; 95 % CI = 2,2 bis 6,9), war im Vergleich beider Gruppen ein hoch signifikanter Unterschied nachweisbar ( $p < 0,001$ ). Das Ergebnis der ersten Domäne legt eine mäßige praktische Relevanz nahe ( $d = 0,7$ ). Die Resultate der Domänen 2 ( $d = 0,8$ ) und 3 ( $d = 1,2$ ) lassen jedoch auf einen hohen praktischen Nutzen schließen. Auch im Intragruppenvergleich der Interventionsgruppe zeigten die Resultate der Gesamtwerte aller Domänen statistisch signifikante Veränderungen (Domäne 1 und 3:  $p < 0,001$ ; Domäne 2:  $p = 0,002$ ). So konnte die erste Domäne betreffend im Verlauf der Studie eine Verbesserung der Mittelwerte von 36,7 (95 % CI = 22,5 bis 51) erzielt werden. Für die zweite Domäne belief sich die Veränderung auf 83,5 (95 % CI = 34,7 bis 132,3) und für die dritte Domäne auf 5,1 (95 % CI = 3,2 bis 7). Die Effektstärken der Summenscores aller Domänen indizieren auch hier einen großen praktischen Nutzen der Ergebnisse (Domäne 1:  $d = 1,1$ ; Domäne 2:  $d = 0,8$ ; Domäne 3:  $d = 1,1$ ).

**Fazit:** Die Resultate der Studie weisen auf eine hohe Effektivität der osteopathischen Therapie in Kombination mit einem häuslichen Beckenbodentrainingsprogramm im Vergleich zum isolierten Beckenbodentraining hin. Um ebenfalls eine Aussage zur langfristigen Wirksamkeit der Behandlung treffen zu können, sind weiterführende Studien mit einer längeren Behandlungsphase und einem Follow-up notwendig.

## WIRKSAMKEIT VON OSTEOPATHIE BEI WEIBLICHER HARNINKONTINENZ

**Stichwörter:** Harninkontinenz, Belastungsinkontinenz, Dranginkontinenz, Mischinkontinenz, Neurogene Detrusorüberaktivität, Überaktive Blase, Osteopathische Manipulative Behandlung (OMT)

## ABSTRACT

**Background:** With far-reaching psychological, physical, social and economic consequences, urinary incontinence affects almost every aspect of life. Predominantly women suffer from this condition. Worldwide, the incidence of bladder weakness in females is estimated at 27,6 %. There are no uniform standards regarding diagnosis and treatment options.

**Objective:** Efficacy evaluation of holistic osteopathic treatments in combination with a home-based pelvic floor training program (usual care) on health-related quality of life for women with urinary incontinence, in comparison to isolated pelvic floor training.

**Methods:** The present study is a randomized, controlled trial with a waiting-list design. Health-related quality of life was defined as a primary outcome. This was measured using the King's Health Questionnaire. Symptom severity and osteopathic dysfunction were determined as secondary endpoints. The former was assessed using the American Urological Association Symptom Index (AUASI). An examination protocol was developed to assess osteopathic dysfunction. Participants in the intervention group received three holistic osteopathic treatments at three-week intervals. These treatments were performed by two osteopaths who had undergone professional training and were individually tailored to the subjects. In addition, all participants completed a daily home-based pelvic floor training program over a period of 9 weeks. Participants of the control group were instructed to perform only the pelvic floor training. The primary endpoint was assessed in the intervention group during four points in time, immediately before the osteopathic treatments, and three weeks after the last intervention. Measurements on control group patients were taken at the beginning and the end of the study.

**Results:** 48 female participants, aged between 23 and 73 years, were included in the study. External randomization was used to assign 24 subjects to the intervention and control group respectively. Prior to the data collection of the primary endpoint, three drop-outs were identified. Their data were not included in the analysis. In the course of the study, another drop-out occurred in the intervention group. An intention-to-treat analysis was used to evaluate the missing data. Thus, the values of 45 participants were used for hypothesis testing. A statistically significant difference was found for both general effects (MWD = 21,9; 95 % CI = 3,4 to 40,6;  $p = 0,02$ ) and specific impairments (MWD = 72,1; 95 % CI = 7,3 to 130,7;  $p = 0,03$ ) in the intergroup comparison. A highly significant difference was also detectable ( $p < 0,001$ ) for quality of life limitations due to symptom severity of urinary incontinence (MWD = 5; 95 % CI = 2,2 to 6,9) when comparing the two groups. The result of domain one suggests moderate practical relevance ( $d = 0,7$ ). However, the results of domain

2 ( $d = 0,8$ ) and 3 ( $d = 1,2$ ) suggest high practical utility. An intra-group comparison of the intervention group showed statistically significant changes of the total score of all domains ( $p < 0,001$ ). Thus, regarding the first domain, an improvement in mean score of 36.7 (95 % CI = 22,5 to 51) was achieved over the course of the study. For the second domain, the change was 83,5 (95 % CI = 34,7 to 132,3), and for the third domain, the change was 5.1 (95 % CI = 3,2 to 7). The effect sizes of the sum scores of all domains indicate a large practical benefit of the results (domain 1:  $d = 1,1$ ; domain 2:  $d = 0,8$ ; domain 3:  $d = 1,1$ ).

**Conclusion:** The results of the study indicate a superior effectiveness of osteopathic therapy in combination with a home-based pelvic floor training program compared to isolated pelvic floor training. Further studies with a longer treatment phase and a follow-up are necessary to be able to make a statement on the long-term effectiveness of the treatment.

**Keywords:** urinary incontinence, stress incontinence, urge incontinence, mixed incontinence, neurogenic detrusor overactivity, overactive bladder, osteopathic manipulative treatment (OMT)