

App-basierte Therapie für weibliche Harninkontinenz

Eine randomisierte, kontrollierte, einfach verblindete Studie zur Wirksamkeit der DiGA Kranus Mictera

App-Based Therapy for Female Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial

Prof Axel Haferkamp, M.D., Ph.D., Lisa Frey, M.D., Gregor Duwe, M.D., Jan Hendrik Börner, M.D., Carola Hunfeld, M.D., Prof Kerstin A. Brocker, M.D., Ph.D., Stella Troilo, M.D., Prof Walter Lehmacher, Ph.D., C. Patrick Papp, M.D., Prof Kurt Miller, M.D., Ph.D., Laura Wiemer, M.D.

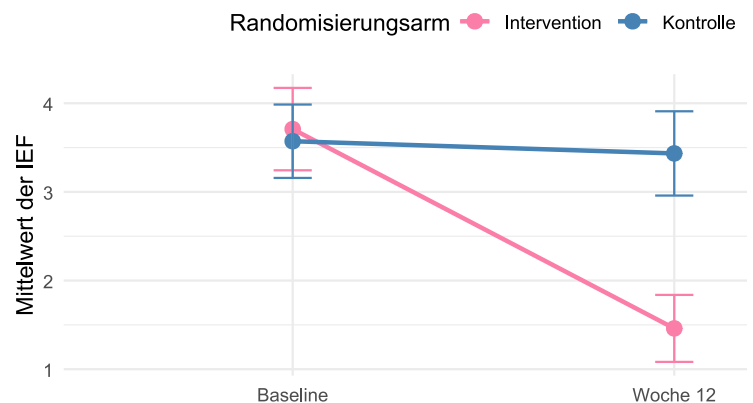
Ziel der Studie

Nachweis, dass die app-basierte digitale Therapie Kranus Mictera, zusätzlich zur Standardversorgung, die Frequenz der Inkontinenzepisoden (IEF) signifikant stärker reduziert als die Standardversorgung allein.

Studiendesign

In einer multizentrischen, randomisierten, kontrollierten, single-blind Studie wurden 194 Frauen mit Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz untersucht.

- Intervention (N=96): Kranus Mictera App + Standardversorgung
- Kontrolle (N=98): Standardversorgung allein
- Dauer: 12 Wochen
- Primärer Endpunkt: relative Veränderung der Inkontinenzepisoden pro Tag (3-Tage-Tagebuch).



Haupterkenntnisse

Primärer Endpunkt

Intervention:

- - 2,25 Inkontinenzepisoden/Tag (-61 % Episoden/Tag)
 - Signifikante Ergebnisse für alle Indikationen
 - Zwischen-Gruppen-Differenz: -59 % (95 %-KI: -71,7, -46,7; p <0,0001)
- 92% der Patientinnen in IG zeigten eine Verbesserung Ihrer Inkontinenz.
- 23 % der Patientinnen in IG am Studienende vollständig kontinent.

Sekundärer Endpunkt

- Symptomschwere (ICIQ-SF): -3,9 Punkte (IG) vs. -0,3 (CG)
→ Relevanzschwelle von -1,3 Punkten deutlich überschritten
- Lebensqualität (I-QOL): +17,3 Punkte (IG) vs. +1,2 (CG)
- Patientenaktivierung (PAM-13): +5,1 Punkte (IG) vs. -0,2 (CG)
- Pad-Nutzung: -27,8 % (IG) vs. +2,4 % (CG)

Sicherheit

Keine relevanten therapieassoziierten Nebenwirkungen.

Fazit für die Praxis

Die Therapie mit Kranus Mictera führte zu einer signifikanten und klinisch relevanten Symptomverbesserung. Die digitale multimodale Therapie ist niedrigschwellig und kann die konservative Behandlung von Harninkontinenz effektiv und sicher ergänzen. Besonders geeignet ist die Therapie für Frauen mit Stress-, Drang- oder Mischinkontinenz, die Zugangshürden zu Präsenztherapien erleben. Eine Integration in die Versorgung kann Therapielücken schließen und die Therapieadhärenz steigern.

Zur vollständigen
Publikation:



Kommen Sie in den Austausch mit
unserem Wissenschaftsteam :

