

KegelSmart™ klinische Studie

Durchgeführt von Dr. Debra Wickman MD FACOG und Banner
University Medicine Institute: Phoenix Arizona



Die weltweit gründlichste klinische Studie für das Beckenboden-Biofeedback-Gerät:

49

Frauen

12

Wochen

100%

verbesserter Beckenboden*



* Gemessen mit dem klinischen Perineometer

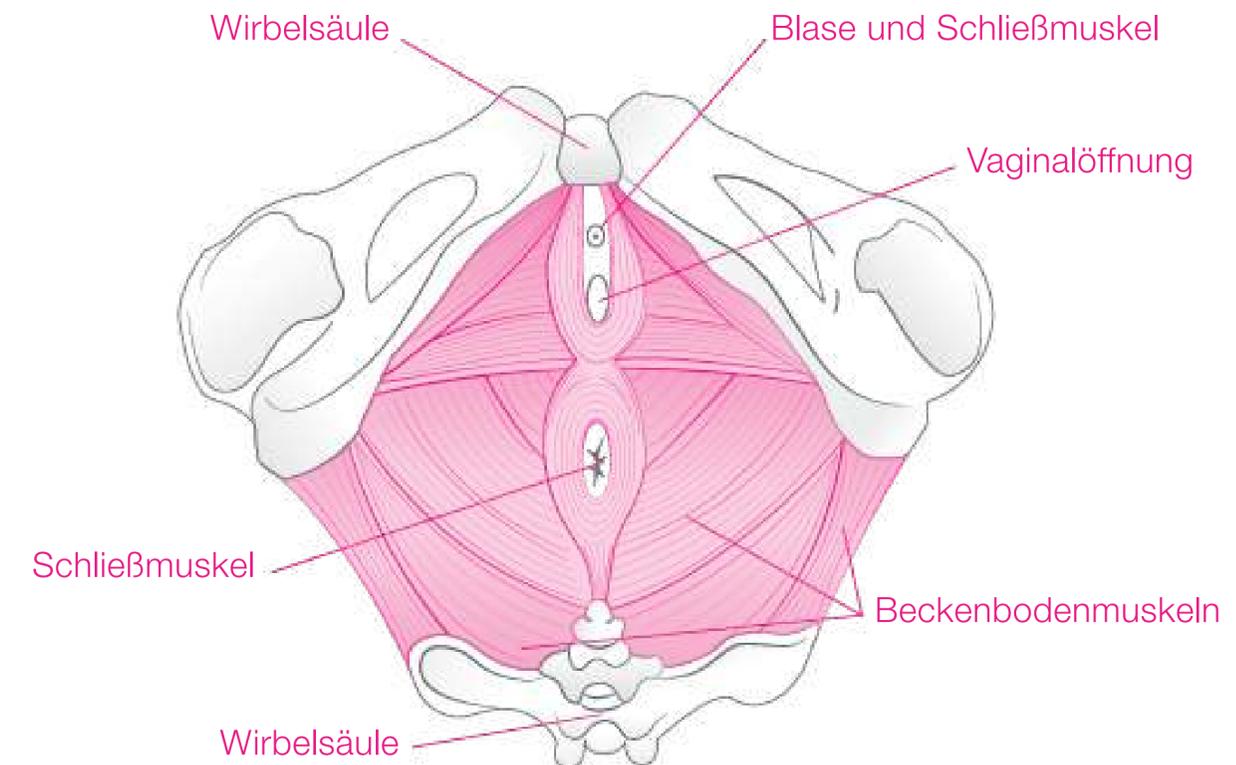
1. Hintergrundinformation	4
2. Was ist KegelSmart™	5
3. Studienüberblick und -ziel	8
4. Studienparameter	9
5. Teilnehmer	10
6. Resultate	11
7. Benutzererfahrungen	24
8. Referenzen	25
9. Anhang	26

Was ist der Beckenboden?

Die Beckenbodenmuskeln unterstützen innere Organe; kontrollieren die Blasen- und Darmfunktion und haben direkten Einfluss auf das Vergnügen und Wohlbefinden bei Intimität.

Fakten

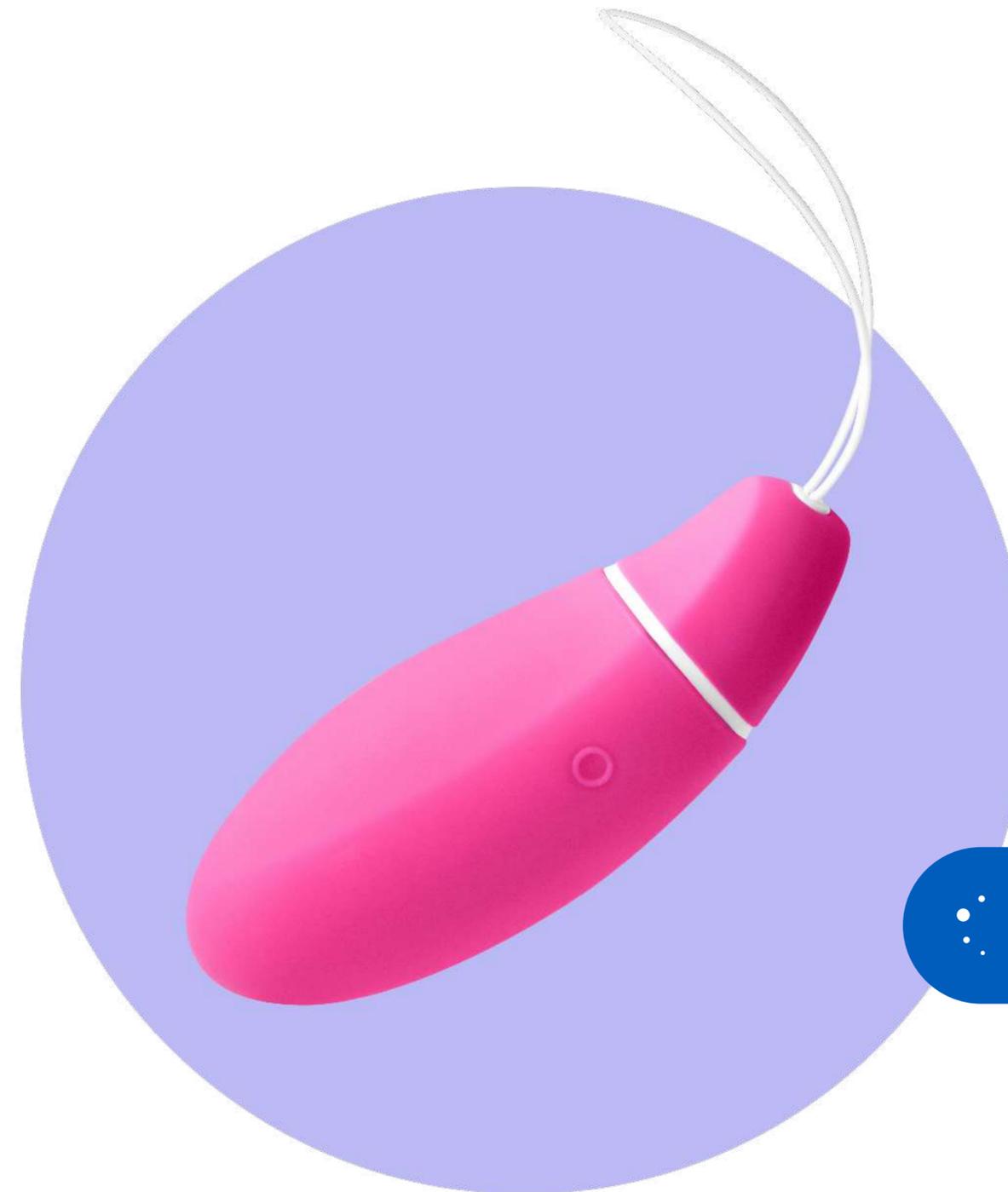
- ✓ $\frac{1}{3}$ der Frauen leiden unter Beckenbodenproblemen, wodurch ihre Lebensqualität deutlich beeinträchtigt wird
- ✓ 50% der Frauen leiden an Harninkontinenz während der Schwangerschaft
- ✓ Schwangerschaft, Geburt und hormonelle Änderungen während der Menopause können Beckenbodenschwäche verursachen.



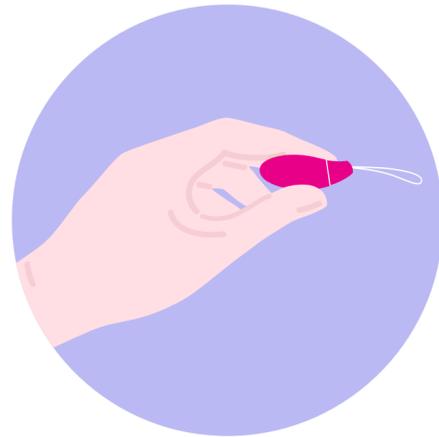
Perfektes Beckenboden- Training in weniger als 5 Minuten pro Tag

KegelSmart™ ist weltweit der einzige Smart
Beckenboden-Trainer zum Messen der:

- ✓ Stärke
- ✓ Kontraktionslänge
- ✓ Reaktionszeit



• **Patented**
• technology



Registriert die Beckenbodenfestigkeit

Patentierte Touch-Sensor-Technologie registriert die Beckenbodenfestigkeit bei jedem Training. Sie bewertet die Kontraktionsstärke in 5 Stufen, von sehr schwacher bis zu sehr großer Stärke, damit die Benutzer ihren Fortschritt verfolgen können.

Automatische Einstellung der Trainingstufe

Das Gerät ermöglicht die automatische Messung der Stärke, Ausdauer und Reaktionszeit jeder Kegel-Kontraktion und passt die Trainingstufe (nach oben oder unten) gemäß dem vorherigen Training an.

Vibrationsgeführtes Programm

Das Gerät führt die Benutzer mit sanften Vibrationen durch die Kontraktionen. Es bestimmt Trainingsdauer und -rhythmus je nach Ihren Bedürfnissen und Fähigkeiten.

Die Stufe bei jedem Training prüfen

Beim Einschalten des KegelSmart-Geräts wird durch das blinkende LED-Licht die aktuelle Stufe angezeigt – von einem Blitz für die 1. Stufe bis zu fünf Blitzen für die 5. Stufe. Damit erhalten die Benutzer sofortiges Feedback zur Fortschrittverfolgung und besseren Motivation.

**Beckenbodenprobleme sind kein unvermeidbarer Teil des
Älterwerdens und können durch Training verhindert und
verbessert werden.**

Die klinische Studie INTIMINA KegelSmart™ wurde von der Banner University Medicine Institute: Phoenix Arizona unter Führung von Dr. Debra Wickman MD FACOG von November 2015 bis Juli 2017 durchgeführt. Die Resultate der 12 Wochen langen Studie wurden mithilfe klinischer Untersuchungen des Beckenbodens, die in einer medizinischen Einrichtung vom Arzt durchgeführt wurden, und Selbstbewertungsfragebögen gesammelt.

Ziel der Studie:

Prüfung der Wirksamkeit von KegelSmart™ bei Frauen mit Beckenbodenschwäche-Symptomen, und zwar Harninkontinenz, vaginaler Laxheit und sexuellen Schwierigkeiten zur Bewertung der Änderungen der Stärke von Beckenbodenmuskeln in 12 Wochen.

Wesentliche gemessene und verfolgte Ergebnisse:

- ✓ Erhöhte Stärke des Beckenbodens (gemessen in cm H₂O)
- ✓ Subjektive Meldung der Harninkontinenzepisoden
- ✓ Subjektiv verbesserte vaginale Festigkeit
- ✓ Subjektive sexuelle Reaktion

- ✓ Jede Teilnehmerin führte eine Beckenbodenprüfung mit klinischem Perineometer am Anfang und Ende der Studie durch. Das Perineometer ist ein Instrument zur Messung der Stärke der freiwilligen Kontraktionen der Beckenbodenmuskeln. Die Beckenbodenprüfungen wurden am Banner University Medicine unter der Aufsicht von Dr. Debra Wickman durchgeführt.
- ✓ Jede Teilnehmerin sollte das KegelSmart-Gerät 12 Wochen einmal pro Tag je nach der vorprogrammierten Trainingsroutine (3,5 bis 5 Minuten) verwenden.*
- ✓ Die Teilnehmerinnen sollten einen Fragebogen vor und nach dem Training ausfüllen. Außerdem beantworteten sie die wöchentlichen Fragebögen über die Erfahrung bei der Verwendung des KegelSmart-Geräts und notierten jegliche Verbesserungen der Symptome.

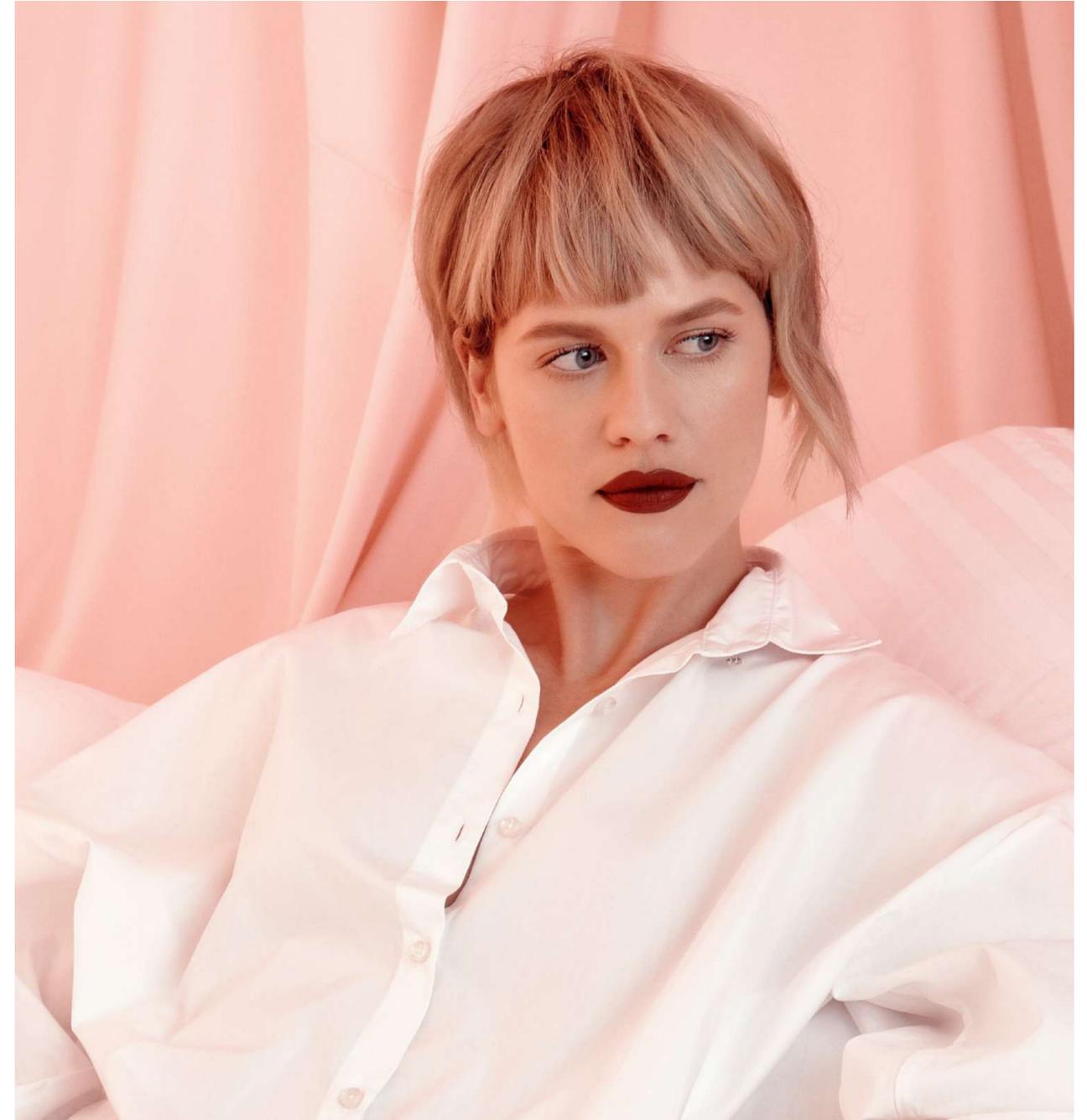


* nur 31% der Teilnehmerinnen trainierten dauerhaft mehr als 4-mal pro Woche

Die **49 Teilnehmerinnen, die klinische Studie KegelSmart™** erfolgreich beendet haben, erfüllten folgende Kriterien:

- ✓ Weiblich
- ✓ Zwischen 20 und 69 Jahre alt
- ✓ Erfahrung von Harninkontinenz und/oder vaginaler Laxheit und/oder beeinträchtigtem sexuellen Empfinden in 6 Wochen oder mehr.

* Dr. Debra Wickman und die Teilnehmerinnen dieser klinischen Studie haben an dieser Studie freiwillig teilgenommen ohne etwaige finanzielle Leistungen.



Resultate

Nach erfolgreicher Beendigung der 12-Wöchigen Studie haben die Teilnehmerinnen über folgende Resultate berichtet.



100%

Verbesserte
Beckenbodenstärke*

Die durchschnittliche Beckenbodenstärke

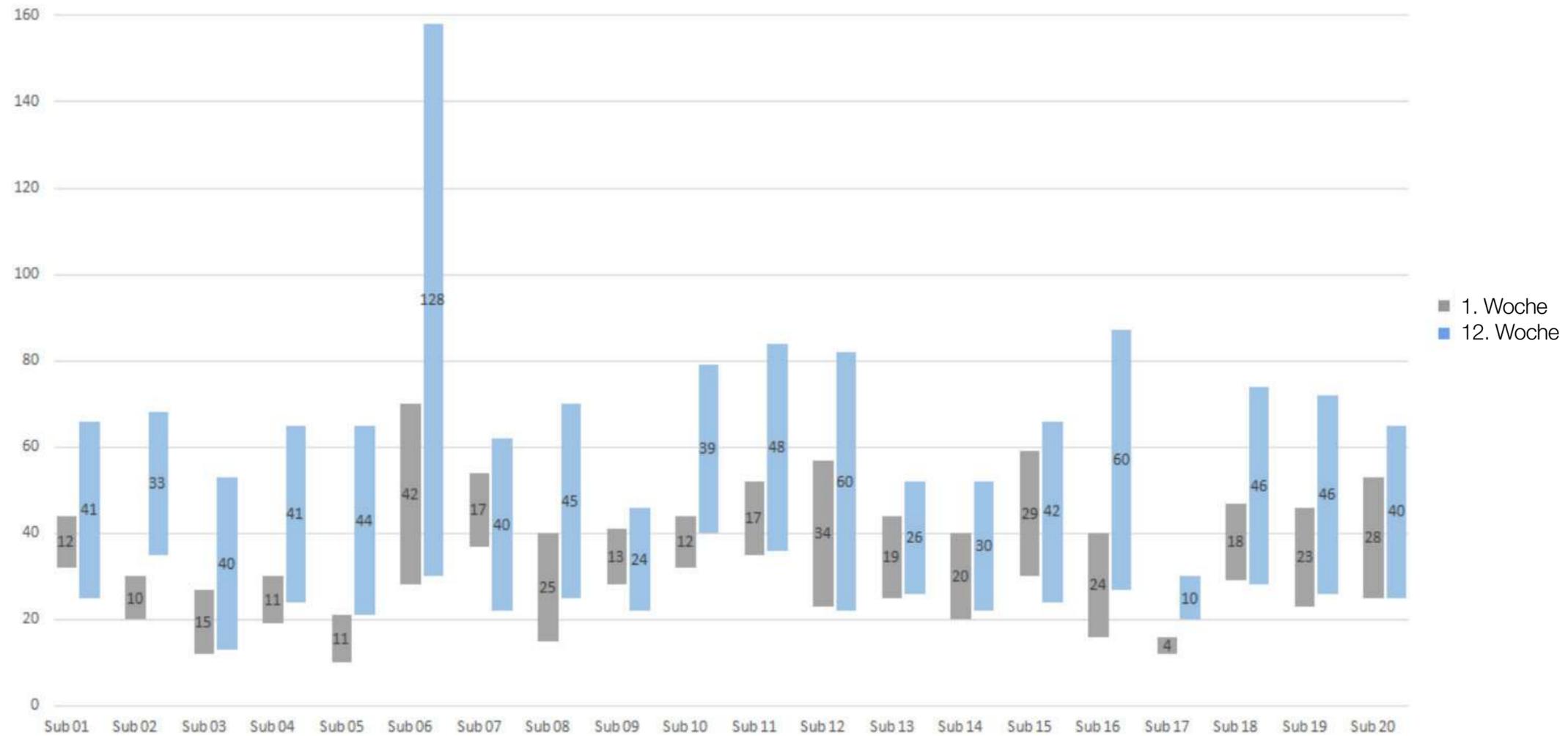
verdoppelte

sich nach 12 Wochen

* Nach 12 Wochen, gemessen mit klinischem Perineometer

Beckenbodenstärke, gemessen während der Studie

Unterschied zwischen Spitzen- und Ruhetonus (cm H₂O)



Teilnehmer

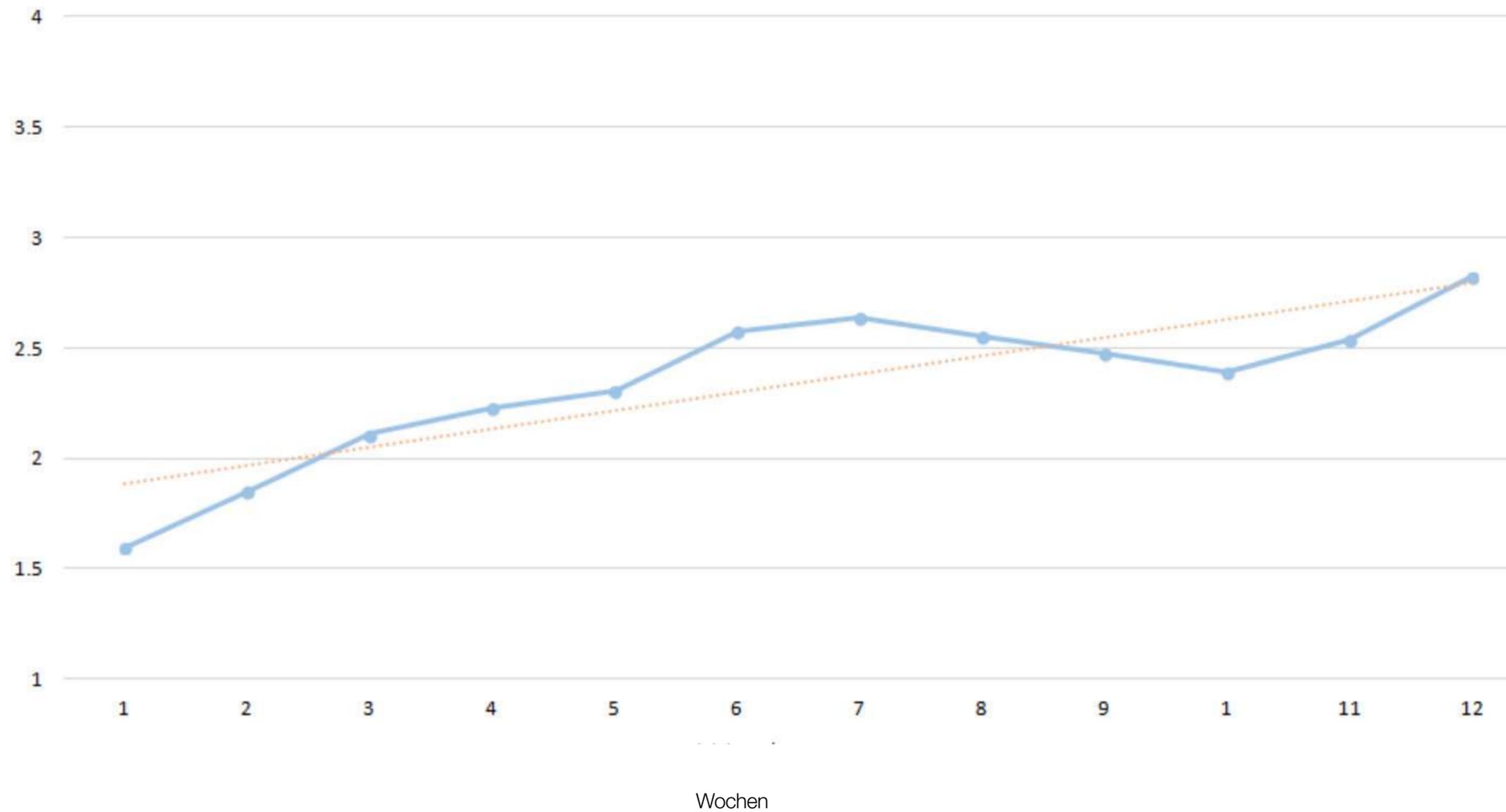
90%

der Teilnehmerinnen bemerkten
eine verbesserte Harnkontrolle

* Frauen zwischen 23 und 50 Jahren

Verbesserte Harnkontrolle während der Studie

Bewertung der Verbesserung
Von 1 – keine Verbesserung bis
4 – deutliche Verbesserung





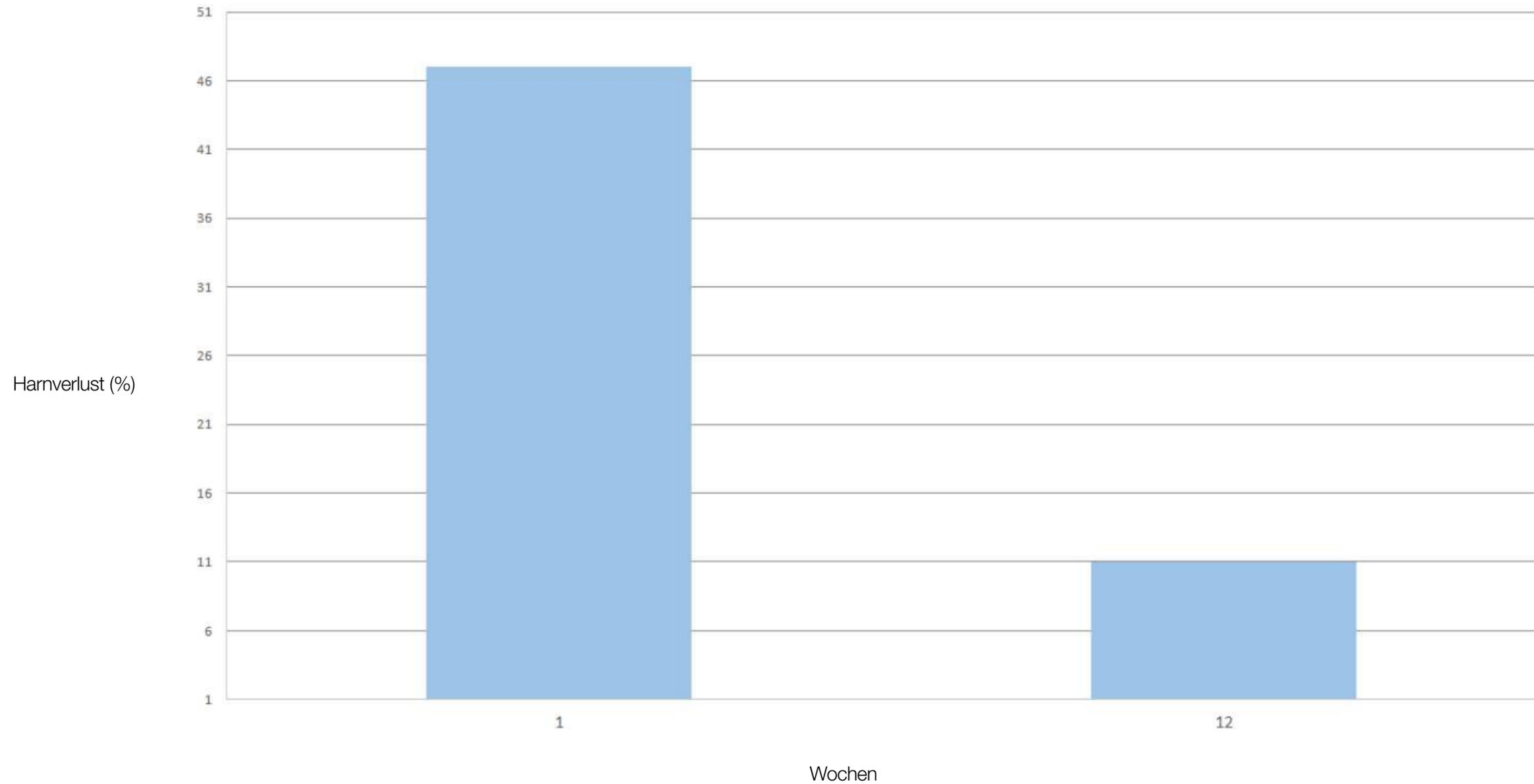
Der Anteil der Frauen mit Harnverlust ist am Ende der Studie um

75%

gesunken.*

- * Frauen zwischen 23 – 50 Jahren
- * Harnverlust wegen körperlicher Aktivität/Niesen/Husten/Lachen
- * Am Anfang der Studie haben 47% der Frauen Harnverlust als häufig beschrieben'. Am Ende der Studie war diese Anzahl auf 11% gesunken.

Senkung der Harnverlustepisoden während der Studie



Verbesserte Festigkeit und Tonus



“Dieses Gerät hat meine Lebensqualität wesentlich verbessert. Ich habe mein Selbstvertrauen wiedergewonnen. Auch das Sexualeben mit meinem Mann hat sich verbessert, was uns noch mehr verbunden hat.”

-Teilnehmerin, 36 Jahre alt-

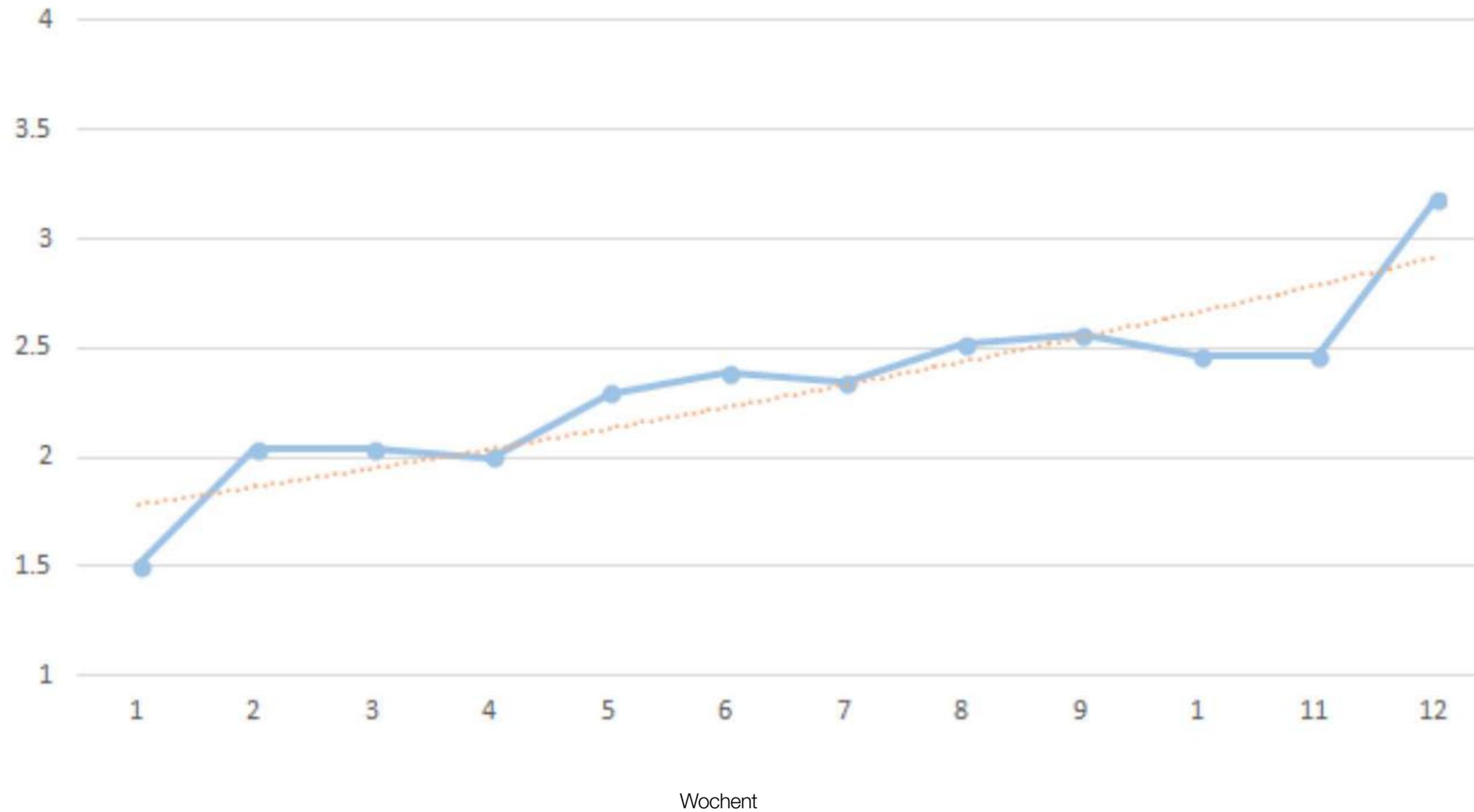
94%

der Teilnehmerinnen berichteten über eine verbesserte vaginale Festigkeit und Tonus

* Frauen zwischen 23 – 50 Jahren

Verbesserung der vaginalen Festigkeit und Tonus während der Studie

Bewertung der Verbesserung
Von 1 – keine Verbesserung bis
4 – deutliche Verbesserung



92%

der Teilnehmerinnen berichteten über
ein verbessertes sexuelles Empfinden

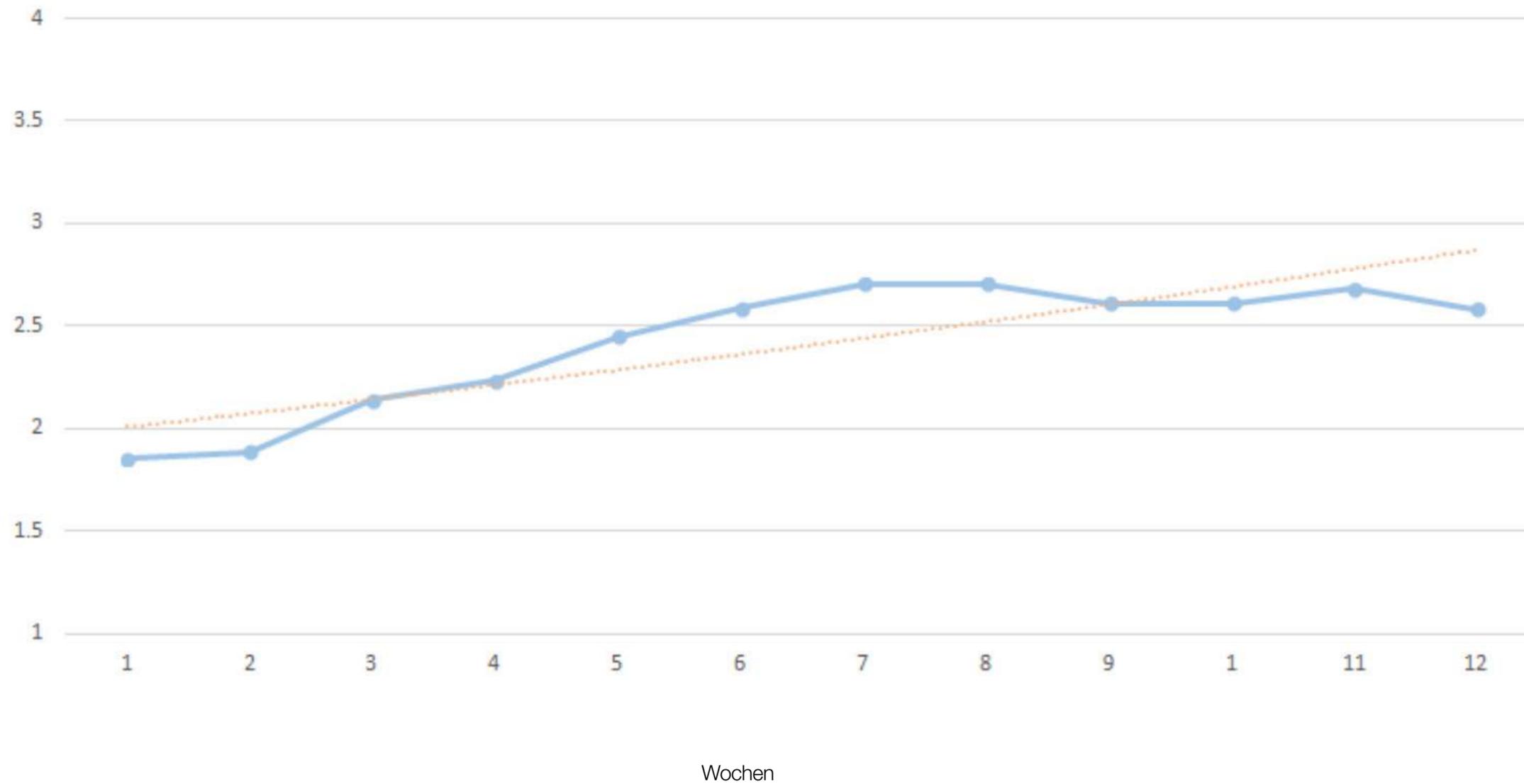
**“KegelSmart™ hat mein
Sexualleben wesentlich
verbessert.”**

-Teilnehmerin, 50 Jahre alt-

* Frauen zwischen 23 – 50 Jahren

Verbesserung des sexuellen Empfindens während der Studie

Bewertung der Verbesserung
Von 1 – keine Verbesserung bis
4 – deutliche Verbesserung



Verbesserte Lebensqualität



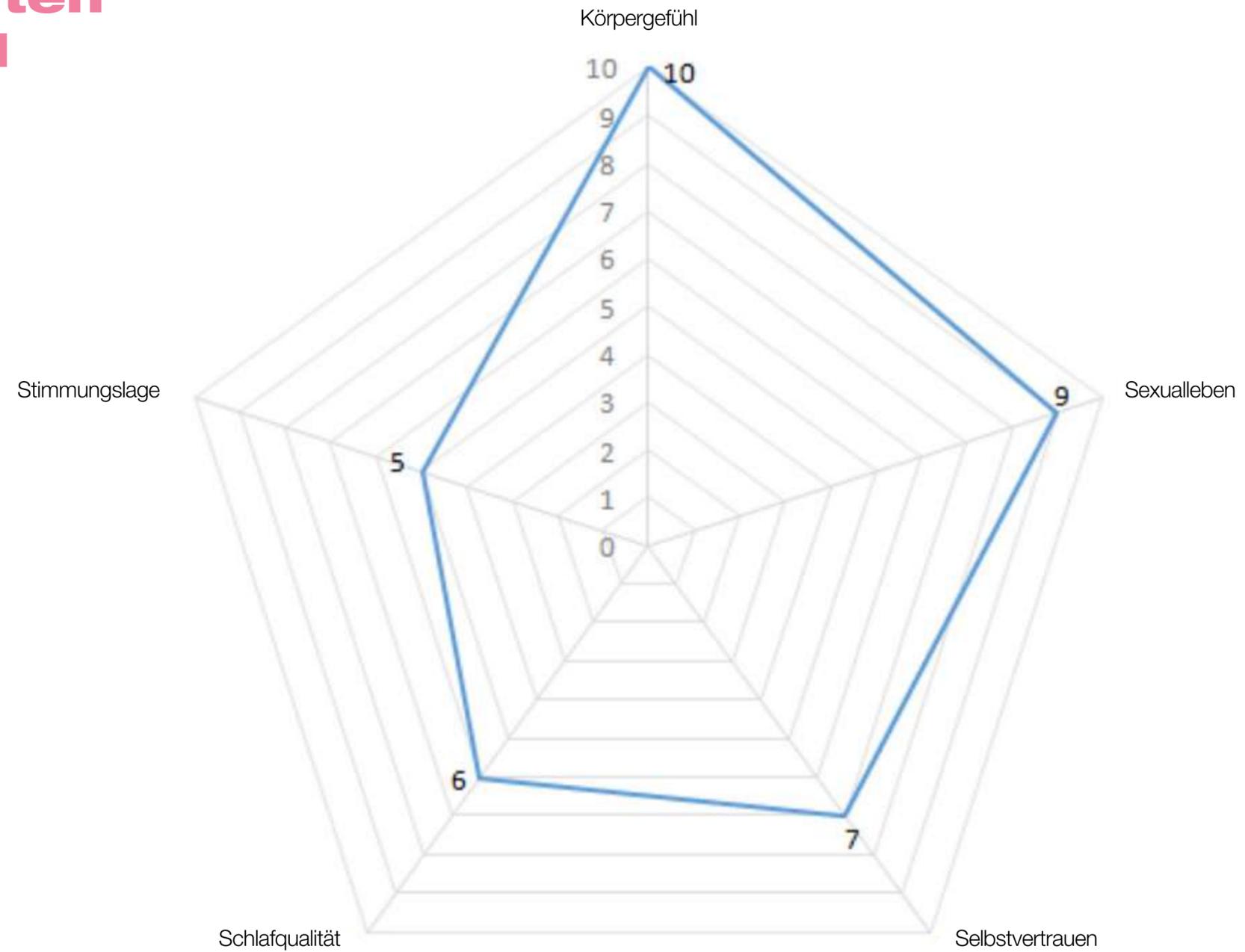
“Nach der Verwendung von KegelSmart™ hat sich meine Lebensqualität deutlich verbessert. Es gab keinen Harnverlust beim Niesen oder Husten und nur sehr wenig beim Springen und Heben während des Trainings.”

-Teilnehmerin, 39 Jahre alt-

83%

der Teilnehmerinnen berichteten
über eine bessere Lebensqualität

Bereiche der verbesserten Lebensqualität während der Studie



92%

würden KegelSmart™
empfehlen

85%

fanden das Training
mit KegelSmart™ einfach

“Ich habe keine Probleme mehr mit Harnverlust, ich denke gar nicht mehr daran. KegelSmart™ wird auch in Zukunft ein Teil meiner täglichen Routine - das ist das einzige Training, zu dem ich Lust habe!”

-Teilnehmerin, 57 Jahre alt-

“Ich bin so froh, dass ich eine bessere Harnkontrolle habe, vor allem bei körperlicher Aktivität. KegelSmart™ hat meine Lebensqualität wesentlich verbessert.”

-Teilnehmerin, 60 Jahre alt-

“Es hat meine Orgasmen drastisch verbessert!”

-Teilnehmerin, 56 Jahre alt-

“Dank KegelSmart™ ist der Harnverlust und -häufigkeit gesunken!”

-Teilnehmerin, 60 Jahre alt-

Über dr. Wickman

Dr. Debra Wickman ist Geburtshelferin und Gynäkologin in Phoenix, Arizona. Sie hat ihr Studium an der University of Washington School of Medicine abgeschlossen und hat mehr als 20 Jahre Erfahrung.

Über Banner University Medicine

Die Forscher am Banner Health führen qualitätsvolle klinische Studien und andere Forschungsprojekte von medizinischer und wissenschaftlicher Bedeutung und mit einem großen Potenzial für Vorteile für Patienten durch. Sie führen wegweisende Studien in der Banner-Forschungsabteilung der medizinischen Abteilung an der Banner University aus.

