



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com


Article original

Étude prospective multicentrique randomisée évaluant l'intérêt de l'électrostimulation intravaginale à domicile après rééducation périnéale pour incontinence urinaire. Analyse intermédiaire



Multicentric prospective randomized study evaluating the interest of intravaginal electro-stimulation at home for urinary incontinence after prior perineal reeducation. Interim analysis

P. Lopès^{a,*}, R. Levy-Toledano^b, P. Chiarelli^c, F. Rimbault^b, P. Marès^d

^a Service de gynécologie-obstétrique, hôpital Mère et Enfants, hôpital de Nantes, CHU de Nantes, 38, boulevard Jean-Monnet, 44000 Nantes, France

^b Laboratoire EFFIK, 92366 Meudon-la-Forêt, France

^c Vivactis-M2 Research, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

^d Service de gynécologie-obstétrique, hôpital de Nîmes, place du Pr-R.-Debré, 30029 Nîmes cedex 9, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 21 octobre 2013

Accepté le 13 janvier 2014

Disponible sur Internet le 22 février 2014

Mots clés :

Incontinence urinaire

Électrostimulation vaginale à domicile

Qualité de vie

Femmes

Dispositif médical

RÉSUMÉ

Objectifs. – La rééducation périnéale des incontinences urinaires d'effort aboutit dans 80 % des cas à un résultat favorable. Toutefois, pour que le bénéfice de la rééducation se pérennise, il est nécessaire de la poursuivre sous forme d'exercices à domicile. Cette étude a pour objectif d'évaluer l'utilité de GYNEFFIK[®], un électrostimulateur périnéal, dans cette phase d'auto-prise en charge.

Patientes et méthodes. – Deux groupes parallèles de femmes avec incontinence urinaire d'effort ou mixte à prédominance d'effort, ayant répondu à la kinésithérapie, ont suivi un programme de rééducation à domicile. Les deux groupes différaient dans l'utilisation, ou non, de séances d'électrostimulation par GYNEFFIK[®] dans le programme de rééducation. La comparaison entre les groupes a porté sur la fréquence du maintien du bénéfice de la rééducation périnéale initiale (défini comme l'absence d'aggravation de score des échelles ICIQ et Ditrovie). Une analyse intermédiaire, prévue par le protocole, a été réalisée sur 95 patientes (soit près de la moitié de l'effectif calculé) disposant d'au moins une évaluation sous traitement dont 44 patientes ayant complété l'étude.

Résultats. – Le bénéfice thérapeutique de la rééducation initiale a été maintenu chez 87,8 % des patientes du groupe GYNEFFIK[®] contre 52,2 % des patientes ayant bénéficié d'une prise en charge habituelle sans utilisation d'électrostimulation (« usual care ») ($p = 0,0001$).

Discussion et conclusion. – Cette différence significative se traduit pour la patiente par une impression subjective plus favorable en cas d'utilisation de GYNEFFIK[®] (83,7 % versus 60,0 % considèrent que leur état s'est amélioré). Aucune aggravation des signes n'a été rapportée dans le groupe GYNEFFIK[®] alors que près d'un cinquième des patientes du groupe « usual care » a considéré que son état s'était aggravé.

© 2014 Publié par Elsevier Masson SAS.

ABSTRACT

Objectives. – Perineal reeducation of stress urinary incontinence is beneficial in 80% of cases. However, patients have to perform self-retraining exercises of the perineal muscles at home, in order to maintain the benefit of the physiotherapy. The aim of this study is to assess the benefit of GYNEFFIK[®], a perineal electro-stimulator, during this home-care phase.

Patients and methods. – Women with stress urinary incontinence (UI) or with mixed UI (composed predominantly of stress UI) that responded to physiotherapy were included in this study in two parallel groups. The groups followed a self-reeducation program, with or without GYNEFFIK[®] electro-stimulation sessions. The comparison of the two groups was based on the rate of women for whom the

Keywords:

Urinary incontinence

Intravaginal electro-stimulation at home

Quality of life

Women

Medical device

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : patrice.lopes@chu-nantes.fr (P. Lopès).

benefit of the initial perineal reeducation was maintained (defined as non-worsening ICIQ and Ditrovie scales' score).

Results. – According to the protocol, an interim analysis was performed on 95 patients (i.e. almost half of the expected sample size) who had had at least one evaluation under treatment, among which 44 patients had finished the study. The therapeutic benefit of the initial perineal reeducation was maintained in 87.8% of the GYNEFFIK® patient group, while it was maintained in 52.2% ($P = 0.0001$) in the usual care group (i.e. who did not use electro-stimulation).

Discussion and Conclusion. – Likewise, patient had a more favorable subjective impression when using GYNEFFIK® (83.7% versus 60.0% in the usual care group) as they felt that they improved during the study. In the GYNEFFIK® group, no increase in symptoms was reported, whereas almost one out of five patients in the usual care group felt that their condition had worsened.

© 2014 Published by Elsevier Masson SAS.

1. Introduction

Une femme adulte sur quatre souffre d'une incontinence urinaire [1] qui, dans la majorité des cas, traduit un dysfonctionnement du système ligamento-musculaire pouvant être lié à l'âge, l'obésité ou la parité [2–4].

Affection bénigne mais souvent vécue comme un véritable handicap, l'incontinence urinaire se manifeste avec une chronicité désespérante qui peut altérer gravement la qualité de vie des femmes qui en souffrent [5–8], retentir sur leur psychisme [9–12] et entraîner d'importantes répercussions socio-économiques [13,14]. En France, le coût global annuel de l'incontinence urinaire est estimé à 4,6 milliards d'euros [15].

Selon les recommandations actuelles [16–18], l'incontinence urinaire relève, en première intention, d'une rééducation fonctionnelle afin de renforcer la tonicité du périnée et de favoriser l'apprentissage du verrouillage périnéal. La prise en charge doit comporter dix à 15 séances à l'issue desquelles la rééducation peut être interrompue si l'amélioration est jugée satisfaisante. Plusieurs études montrent, en effet, qu'en combinant différentes techniques de rééducations (électrostimulation fonctionnelle, *biofeedback* et travail manuel), on obtient dans 80 % des cas un résultat favorable en une dizaine de séances [19–21].

Ce résultat ayant tendance à s'estomper avec le temps, il est également recommandé de mettre en œuvre une stratégie à long terme dans laquelle la patiente doit être largement impliquée. Il est clairement établi que le maintien du bénéfice initial dépend essentiellement de la capacité de la patiente à poursuivre sur le long terme les exercices adaptés à sa situation [22–24].

Cette étude prospective multicentrique randomisée contrôlée a pour objectif d'estimer la capacité de l'électrostimulation intravaginale à domicile par GYNEFFIK® à maintenir le bénéfice d'une rééducation périnéale préalable par rapport à une prise en charge habituelle et d'évaluer ainsi dans quelle mesure le recours complémentaire à des séances d'électrostimulation à domicile peut optimiser l'auto-prise en charge.

2. Patientes et méthodes

L'ensemble de cette étude a été mené dans le respect des règles de Bonnes Pratiques Cliniques et des Recommandations pour la Pratique Clinique sur la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale (Anaes 2003).

2.1. Objectifs

2.1.1. Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était de comparer l'électrostimulation à domicile à la prise en charge habituelle sur le maintien du bénéfice de la kinésithérapie initiale, chez des femmes avec incontinence urinaire d'effort ou mixte à prédominance d'effort ayant répondu favorablement à une rééducation initiale.

2.1.2. Objectif secondaire

L'objectif secondaire était de comparer l'évolution de la symptomatologie clinique et de la qualité de vie entre les deux groupes.

2.2. Conception générale de l'étude

Il s'agit d'une étude d'utilité, prospective multicentrique, randomisée, contrôlée réalisée en ouvert. Les patientes ont été incluses après qu'elles aient répondu favorablement à 10 à 15 séances de rééducation périnéale initiales. Elles ont été ensuite traitées selon l'une ou l'autre des stratégies suivantes :

- stratégie A (groupe GYNEFFIK®) : auto-prise en charge de la patiente avec un protocole d'électrostimulation par GYNEFFIK® ;
- stratégie B (groupe « usual care ») : choix thérapeutique habituel de l'investigateur. Aucune option thérapeutique spécifique n'est recommandée et l'électrostimulation à domicile est proscrite.

Du fait du risque évident de biais d'interprétation des deux stratégies par un même investigateur, la randomisation a été faite en clusters sur les investigateurs de l'étude. Cette méthode de randomisation est conforme aux recommandations de la HAS pour la comparaison de deux types d'interventions [25]. Les investigateurs de l'étude (30 gynécologues et 20 médecins généralistes) ont été également répartis par tirage au sort en deux groupes chargés d'appliquer l'une ou l'autre des deux stratégies.

L'étude comporte 2 parties :

- la première partie (visites 0 à 1) ou phase de pré-inclusion correspond à la période de prise en charge rééducative destinée à sélectionner les patientes ayant répondu favorablement à la kinésithérapie ;
- la seconde partie (visites 1 à 4) correspond à la période de l'étude proprement dite. Seules sont incluses dans cette phase les patientes ayant répondu favorablement à la rééducation. D'une durée de 24 semaines, elle comporte 4 évaluations : j0 (visite initiale), M2 et M4 et M6 (visite finale).

2.3. Population

2.3.1. Critères de pré-inclusion

Pouvaient être sélectionnées pour participer à l'étude des patientes adultes présentant une incontinence d'effort ou une incontinence mixte à prédominance d'effort, spontanément demandeuses d'une prise en charge.

2.3.2. Critères d'inclusion

Pour participer à l'étude, les patientes devaient avoir répondu favorablement à une rééducation périnéale comportant 10 à 15 séances (la réponse était définie à la fois par une amélioration clinique selon les propres critères de l'investigateur et par un score ICIQ ≤ 12).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3948456>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3948456>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)