Essai clinique randomisé contrôlé avec un dispositif fictif

Dispositif QRS-PelviCenter et incontinence urinaire d'effort

Penang, Malaisie

RÉSULTATS







Q?S

Essai clinique portant sur le dispositif QRS-PelviCenter, Penang, Malaisie

- Essai clinique randomisé (ECR)
- Double aveugle/Contrôlé par utilisation d'un dispositif fictif
- Incontinence urinaire <u>d'effort</u>
- 120 patients (60 traités avec le dispositif PelviCenter ; 60 traités avec un dispositif fictif)
- Chaque patient effectue 16 séances de 20 minutes.
 - Les non-répondeurs (y compris, au traitement avec dispositif fictif) effectuent 16 séances supplémentaires.
- Plus haut niveau de qualité possible d'ECR (score de Jadad : 5).
 - Première étude internationale sur la stimulation magnétique avec un score de Jadad égal à 5.
- Étude multicentrique (divers grands hôpitaux privés)
 - Médecin responsable de l'étude : Dr Liong Men Long, hôpital Island Hospital de Penang
 - Autres hôpitaux participant : Lam Wah Ee Hospital ; Penang Adventist Hospital ; Pantai Hospital ;
 Metro Specialist Hospital ; Loh Guan Lye Hospital
- Suivi prévu des résultats à long terme (3 mois, 6 mois, 12 mois, 3 ans)

Statut



American Urological Association of THE JOURNAL

• Septembre 2013 : Début de l'étude (approbation du comité d'éthique : 18 août 2013).

Mars 2015 : Les 120 patients ont tous effectué 16 séances.

• 57 patients ont décidé d'effectuer 16 séances supplémentaires.

(Ces patients appartiennent principalement au groupe traité avec le dispositif fictif et effectuent désormais 16 séances avec le véritable dispositif PelviCenter).

Mai 2015 : Rapport intermédiaire sur 120 patients/16 séances.

Mai 2015 : Résultats initiaux des 57 patients qui ont terminé les 16 séances supplémentaires.

Octobre 2015 : Présentation lors du congrès de la Société Internationale d'Urologie (SIU) à Melbourne.

• Novembre/Décembre 2015 : Publication dans la revue américaine « The Journal of Urology ».

• Mai 2016 : Présentation des résultats du suivi sur 1 an lors du congrès annuel de l'AUA (États-Unis).





Présentation du rapport au congrès de la SIU en octobre 2015



35TH CONGRESS OF THE SOCIÉTÉ INTERNATIONALE D'UROLOGIE

Melbourne Convention and Exhibition Centre OCTOBER 15-18, 2015





Étude Penang Autres hôpitaux participant à l'étude















- Les 6 hôpitaux participant sont tous des hôpitaux privés réputés de l'État de Penang.
- Le comité d'éthique a autorisé uniquement les hôpitaux privés à participer à l'étude.

Étude Penang – Mesures des résultats



• Mesure des résultats principaux :

 Nombre de patients présentant une diminution de ≥ 5 points sur l'échelle du questionnaire ICIQ-UI SF (1-21)

• Mesures des résultats secondaires :

- · Guérison objective et guérison subjective
 - Objective : nombre de patients n'ayant présenté aucune fuite urinaire (test d'incontinence d'une heure)
 - Subjective : perception de l'absence de fuite urinaire (ICIQ : « Avez-vous eu des fuites urinaires au cours du mois dernier ? »)
- Fréquence des épisodes d'incontinence (répondeur : diminution >= 50 % du nombre de fuites)
- Test d'incontinence d'une heure (répondeur : diminution >= 50 % du poids de la couche)
- Force musculaire du plancher pelvien (périnéomètre)
- Gravité de l'incontinence (diminution d'au moins un point sur l'échelle du questionnaire ICIQ-UI SF)
- Qualité de vie (questionnaires PGI-I/ICIQ-LUTS/EQ-5D)
- Autre : Débitmétrie urinaire/Événements indésirables/Rentabilité/Évaluation économique de la santé



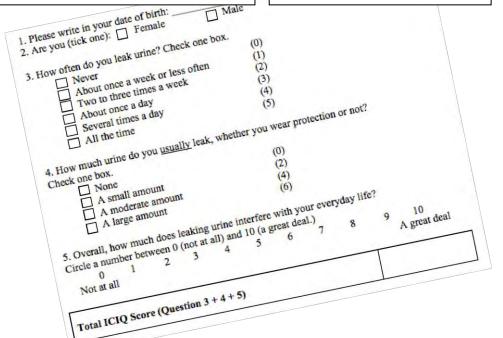
Étude Penang – Informations sur l'échelle du questionnaire ICIQ-UI SF

- ICIQ-UI SF = International Consultation Incontinence Questionnaire Short Form
- Échelle allant de 1 (incontinence légère) à 21 (incontinence très grave), divisée en 4 niveaux

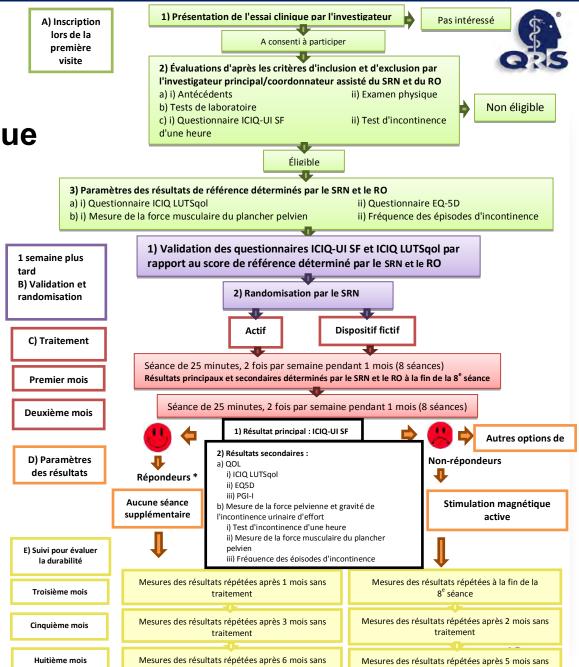
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21

LÉGÈRE

MODÉRÉE GRAVE TRÈS GRAVE



Étude Penang – Résumé Protocole d'essai clinique



traitement

traitement

^{*} Les répondeurs sont définis comme une baisse >5 points dans le questionnaire ICIQ-UI SF à la seizième session par rapport à la valeur de

Étude Penang - Critères d'inclusion et d'exclusion



INCLURE:



Femmes de 21 à 70 ans



Incontinence lors d'un effort physique (par exemple, toux, éternuement, rire, exercice physique, passage en position debout)

EXCLURE:



Fuites urinaires avant d'avoir pu aller aux toilettes



Fuites urinaires pendant le sommeil



Fuites urinaires sans raison précise



Traitement antérieur par stimulation magnétique



Chirurgie antérieure pour traiter l'incontinence urinaire d'effort





Étude Penang – Données démographiques de référence

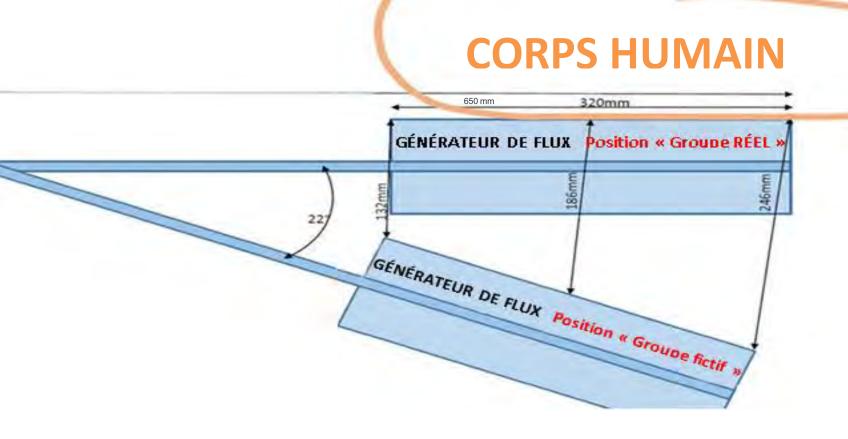
Post

3 1 1	PelviCenter	Dispositif fictif		
Âge moyen (années)	51,80	52,70		
Groupe d'âge :				
30 à 39 ans	13,30 %	5 %		
40 à 49 ans	26,70 %	28,30 %		
50 à 59 ans	40 %	46,70 %		
60 à 69 ans	16,70 %	18,30 %		
70 à 79 ans	3,30 %	1,70 %		
Origine :				
Chinois	95 %	80 %		
Malais	1,70 %	6,70 %		
Indien	3,30 %	13,30 %		
Durée, fréquence :				
<1 an	10,00 %	8,30 %		
<u>></u> 1 à <5 ans	46,70 %	61,70 %		
≥ 5 à <10 ans	20 %	10 %		
≥ 10 ans	23,30 %	20,00%		
Prolapsus :				
Étape 0	11,70 %	6,70 %		
Étape 1	53,30 %	61,70 %		
Étape 2	35 %	31,70 %		
Statut ménopausique :	43,30 %	45 %		
Pré	45,50 /0	45 70		

56,70 %

55 %

Étude Penang – Dispositif fictif





Récapitulatif des conclusions de l'essai clinique randomisé avec dispositif fictif de Penang

- Chez les patients traités avec le dispositif PelviCenter, les chances de constater une amélioration de l'incontinence et celles de n'avoir aucune fuite sont respectivement 3,5 fois et 6 fois plus élevées par rapport aux patients traités avec le dispositif fictif.
 - Chez 75 % des patients, le score du questionnaire ICIQ-UI SF a diminué d'au moins 5 points.
 - Une absence de fuite a été constatée chez 41,7 % des patients (mesure objective).
- Amélioration statistiquement significative dans les mesures des résultats clés pour le groupe actif PelviCenter par rapport au groupe traité par le dispositif fictif, y compris :
 - Guérison objective et subjective, diminution de la fréquence des fuites, diminution de la gravité des fuites, scores clés des questionnaires sur la qualité de vie
- 65 % des patients traités avec le PelviCenter ont indiqué une nette amélioration (bien mieux/largement mieux).
- Dr Liong affirme : « Cette étude permet de démontrer que le dispositif QRS-PelviCenter est désormais officiellement le traitement « non chirurgical » le plus efficace contre l'incontinence urinaire d'effort ». Le taux de 75 % de patients répondeurs lors de la mesure des résultats principaux est obtenu après 16 séances, ce qui équivaut à une période de 4 à 8 semaines seulement. Si le nombre de séances passe à 20 ou 24, le taux de réussite du traitement avec le dispositif PelviCenter est encore augmenté.

PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p
Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines	

Récapitulatif des conclusions de l'essai clinique randomisé avec dispositif fictif de Penang

ICIQ-UI SF	-	35 %	- 75 %	-	10 %	21,70 %	< 0,001
Guérison objective	-	35 %	41,70 %	-	8,30 %	6,70 %	< 0,001
Guérison subjective	-	23,30 %	31,70 %	-	1,70 %	5 %	< 0,001
Fréquence des épisodes d'incontinence	-	63,30 %	76,70 %	-	16,70 %	18,30 %	< 0,001
Test d'incontinence d'une heure	-	60 %	81,70 %	-	28,30 %	26,70 %	< 0,001
Gravité de l'incontinence	-	56,70 %	81,70 %	-	35 %	36,70 %	< 0,001
PGI-I	-	31,70 %	65 %	-	6,70 %	18,30 %	< 0,001
Fréquence des fuites	2,15	1,42	1,07	2,32	2,10	1,88	0,002
Volume de la fuite	2,77	1,70	1,45	2,80	2,50	2,40	0,001
Impact global de l'incontinence urinaire	5,02	3,32	2,00	5	3,97	3,47	0,045
Score total	9,93	6,43	4,52	10,12	8,57	7,75	0,003
Fréquence des épisodes							
d'incontinence	1,77	0,69	0,46	1,44	1,55	1,57	0,0024
Test d'incontinence d'une heure	11	5,07	3,02	11,57	9,62	9,77	0,006

Étude Penang – Mesure des résultats principaux



 Définition de « <u>répondeur</u> » = Patient qui présente une diminution ≥ 5 points sur l'échelle du questionnaire ICIQ-UI SF (1-21)

• Résultats :

• Groupe PelviCenter: 75 % de répondeurs après 16 séances (35 % après 8 séances)

• Groupe du dispositif fictif : 21,7 % de répondeurs après 16 séances

• Valeur de p < 0,001

- Conclusion :
 - Différence statistiquement significative entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif
 - « Chez les patients traités avec le dispositif PelviCenter, les chances de constater une amélioration de l'incontinence et celles de n'avoir aucune fuite sont respectivement 3,5 fois et 6 fois plus élevées avec le dispositif QRS-PelviCenter. »
 - Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances

Étude Penang – Résultats « Guérison objective »



Définition de « <u>répondeur</u> » ; nombre de patients SANS FUITE

(= AUCUNE fuite après un test d'incontinence urinaire d'effort d'une heure)

• Résultats :

Groupe PelviCenter :

Au bout de 8 séances : 35 % de répondeurs

Au bout de 16 séances : 41,7 % de répondeurs

• Groupe du dispositif fictif : 6,7 % de répondeurs au bout de 16 séances

• Valeur de p < 0,001

· Conclusion:

- Différence <u>statistiquement significative</u> entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif.
- D'après la mesure objective, 41,7 % des sujets traités avec le PelviCenter sont entièrement guéris.
- « Chez les patients traités avec le dispositif PelviCenter, les chances de n'avoir aucune fuite sont 6 fois plus élevées avec le dispositif QRS-PelviCenter. »
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances

Étude Penang – Résultats « Guérison objective » (2)



• Le tableau ci-dessous indique le nombre de répondeurs selon le niveau initial du questionnaire ICIQ-UI SF.

Analyse des répondeurs :	PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p
	Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines	
	nbre de sujets	nbre de répondeurs	nbre de répondeurs	nbre de sujets	nbre de répondeurs	nbre de répondeurs	
Légère (1 à 5)	0	0	0	0	0	0	
Modérée (6 à 12)	46	18	34	45	2	7	
Grave (13 à 18)	14	3	11	14	4	5	
Très grave (19 à 21)	0	<u>0</u>	<u>0</u>	1	<u>0</u>	<u>1</u>	
		21	45		6	13	
Analyse des répondeurs :	PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p
•	Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines	•
	nbre de sujets	% de répondeurs	% de répondeurs	nbre de sujets	% de répondeurs	% de répondeurs	
Légère (1 à 5)	0	0,0 %	0	0	0,0 %	0,0%	
Modérée (6 à 12)	46	39,1 %	73,9 %	45	4,4 %	15,6 %	< 0,001
Grave (13 à 18)	14	21,4 %	78,6 %	14	28,6 %	35,7 %	0,02
Très grave (19 à 21)	0	0,0 %	0,0 %	1	0,0 %	100 %	
% total de répondeurs		35 %	75 %		10 %	21,7 %	

- Le nombre de répondeurs lors de la mesure des résultats principaux était significativement différent entre le groupe traité avec le dispositif actif et celui traité avec le dispositif fictif au bout de 4 et 8 semaines de traitement pour le groupe présentant une incontinence modérée.
- Aucune différence significative n'a été constatée entre le groupe traité avec le dispositif actif et celui traité avec le dispositif fictif pour le groupe présentant une incontinence grave au bout de 4 semaines (p = 0,66). Toutefois, une différence significative a été notée au bout de 8 semaines (p=0,0218).



Étude Penang – Résultats « Guérison subjective »

 Définition de « <u>répondeur</u> » ; réponse « Jamais » à la question 3 du questionnaire ICIQ-UI SF (« Combien de fuites urinaires avez-vous eu au cours du mois dernier ? »)

Résultats :

• Groupe PelviCenter:

• Au bout de 8 séances : 23,3 % de répondeurs

• Au bout de 16 séances : 31,7 % de répondeurs

Groupe du dispositif fictif : 5 % de répondeurs au bout de 16 séances

Valeur de p < 0,001

• Conclusion:

- Différence statistiquement significative entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif.
- 31,7 % des patients traités à l'aide du PelviCenter indiquent être entièrement guéris.
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances.



Étude Penang – Résultats pour la fréquence des épisodes d'incontinence

Définition de « répondeur » ; diminution de ≥ 50 % du score relatif à la fréquence des épisodes

d'incontinence par rapport à la valeur de référence d'après un journal répertoriant ces épisodes sur 3 jours

Fréquence des épisodes d'incontinence : patients présentant une diminution de 50 % du nombre de fuites par jour

	PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p	
	Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines		
Nbre de patients Pourcentage		38 63,33 %	46 76,67 %		10 16,67 %	11 18,33%	< 0,001 < 0,001	

Fréquence des épisodes d'incontinence : nombre moyen de fuites par jour

	PelviCenter Référence	PelviCenter 4 semaines	PelviCenter 8 semaines	Dispositif fictif Référence	Dispositif fictif 4 semaines	Dispositif fictif 8 semaines	Valeur de p
Fréquence des épisodes d'incontinence	1,77	0,69	0,46	1,44	1,55	1,57	0,024

- •Différence statistiquement significative entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif.
- •Diminution ≥ 50 % de la fréquence des épisodes d'incontinence pour 76,7 % des patients traités avec le PelviCenter.
- •Diminution du nombre moyen de fuites par jour de 1,77 à 0,46 pour les patients traités avec le PelviCenter.
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances



Étude Penang – Résultats pour le test d'incontinence d'une heure

Définition de « <u>répondeur</u> » ; diminution ≥ 50 % du poids de la couche par rapport à la valeur de référence

Test d'incontinence d'une heure Répondeur et poids moyen (g)

Définition de « répondeur » ; diminution ≥ 50 % du poids de la couche par rapport à la valeur de référence

		1010101	100								
	PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p				
	Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines	•				
Nbre de répondeurs		36	49		17	16	< 0,001				
Pourcentage		60 %	81,67 %		28,33 %	26,67%	< 0,001				
Poids moyen de la couche (g)	11	5,07	3,02	11,57	9,62	9,77	0,006				

• Conclusion:

- Différence <u>statistiquement significative</u> entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif.
- Diminution ≥ 50 % du poids de la couche pour 81,7 % des patients traités avec le PelviCenter. Diminution du poids moyen de 11 g à 3,02 g.
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances



Étude Penang – Résultats pour la gravité de l'incontinence (1)

- Définition de « répondeur » :
 - Patient présentant une diminution d'au moins un point sur l'échelle du questionnaire ICIQ-UI SF
 - Niveaux existants : Légère (1 à 5) ; Modérée (6 à 12) ; Grave (13 à 18) ; Très grave (19 à 21)

Résultats :

- Groupe PelviCenter:
 - Au bout de 8 séances : 56,7 % de répondeurs
 - Au bout de 16 séances : 81,7 % de répondeurs
- Groupe du dispositif fictif : 36,7 % de répondeurs au bout de 16 séances
- Valeur de p < 0,001

• Conclusion:

- Diminution du score de l'échelle ICIQ-UI SF pour 81,7 % des patients traités avec le PelviCenter.
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances.

QRS

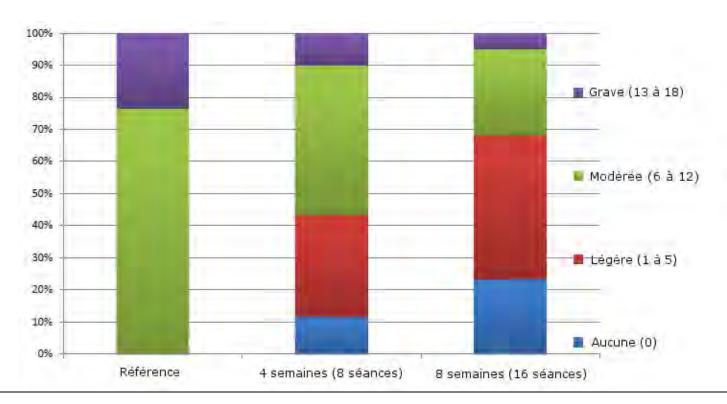
Étude Penang – Résultats pour la gravité de l'incontinence (2)

	PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Dispositif fictif	Valeur de p
Gravité selon le	Référence	4 semaines	8 semaines	Référence	4 semaines	8 semaines	
questionnaire ICIQ-UI :							
Aucune (0)	0	7	14	0	0	3	< 0,001
Légère (1 à 5)	0	19	27	0	12	13	0,00.
Modérée (6 à 12)	46	28	16	45	40	35	
Grave (13 à 18)	14	6	3	14	8	9	
Très grave (19 à 21)	0	0	0	1	0	0	
Nombre total de patients	60	60	60	60	60	60	
Gravité selon le questionnaire ICIQ- UI SF :							
Aucune (0)	0,00 %	11,67 %	23,33 %	0,00 %	0,00 %	5 %	< 0,001
Légère (1 à 5)	0,00 %	31,67 %	45 %	0,00 %	20 %	21,67 %	
Modérée (6 à 12)	76,67 %	46,67 %	26,67 %	75 %	66,67 %	58,33 %	
Grave (13 à 18)	23,33 %	10 %	5 %	23,33 %	13,33 %	15 %	
Très grave (19 à 21)	0,00 %	0,00 %	0,00 %	1,67 %	0,00 %	0,00 %	
	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %	

- Différences statistiquement significatives entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif.
- 11 patients sur 14 sont passés de la catégorie « Grave » à une catégorie inférieure.
- 41 patients sur 60 sont passés de la catégorie « Modérée » ou « Grave » à la catégorie « Aucune » ou « Légère ».



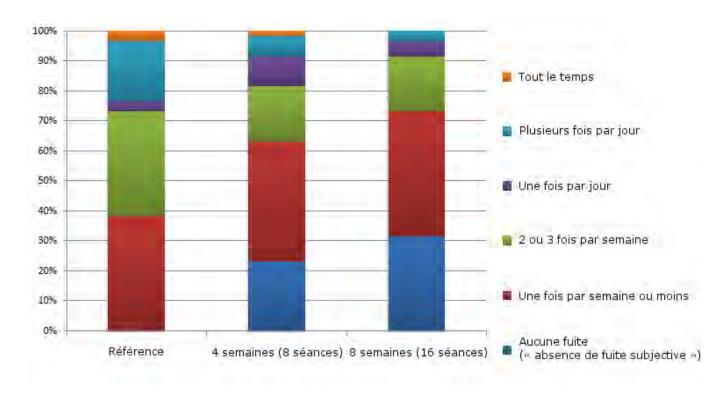




- Le graphique ci-dessus concerne le groupe traité avec le PelviCenter (les informations sur le groupe traité par le dispositif fictif ne sont pas représentées).
- Améliorations significatives dans le niveau de GRAVITÉ comme mesuré par le questionnaire ICIQ-UI SF.
- Diminution du score total de 9,90 à 4,52 au bout de 16 séances (échelle de 1 à 21).
- Diminution de l'impact global de l'incontinence urinaire de 5 à 2 (échelle de 0 à 10).

Étude Penang – Graphique – Questionnaire ICIQ-UI SF 🥸

- Fréquence

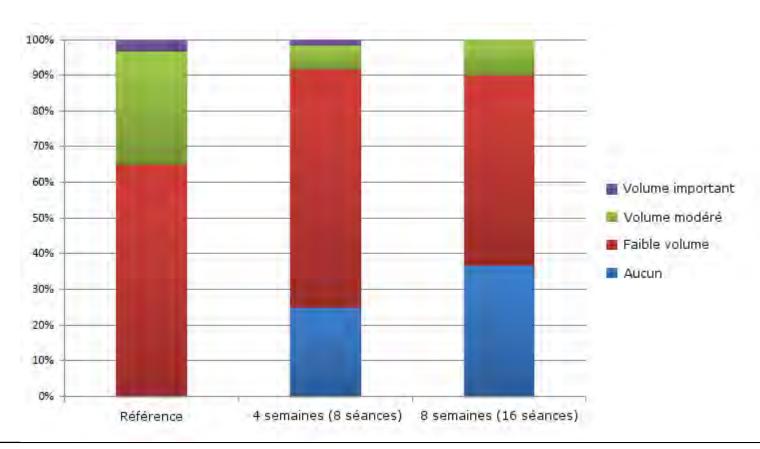


- Le graphique ci-dessus concerne le groupe traité avec le PelviCenter (les informations sur le groupe traité par le dispositif fictif ne sont pas représentées).
- Améliorations significatives de la FRÉQUENCE de fuites involontaires comme mesuré par le questionnaire ICIQ-UI SF.

Étude Penang – Graphique – Questionnaire ICIQ-UI SF



- Volume des fuites



- Le graphique ci-dessus concerne le groupe traité avec le PelviCenter (les informations sur le groupe traité par le dispositif fictif ne sont pas représentées).
- Améliorations significatives du volume des fuites comme mesuré par le questionnaire ICIQ-UI SF



Étude Penang – Résultats pour la force musculaire du plancher pelvien

Force musculaire du plancher pelvien mesurée à l'aide d'un périnéomètre : cmH2O et écart statistique

(mesure au moven d'un dynamomètre à pression Peritron)

	PelviCenter		Pelvi	Center	Pelv	PelviCenter		sitif fictif	Dispo	Dispositif fictif		sitif fictif	Valeur de p	
	Réf	érence	4 ser	maines	8 se	emaines	Réfe	érence	4 se	maines	8 ser	maines		
Contraction maximale (cmH2O)	23,98	<u>+</u> 14,05	32,28	<u>+</u> 49,2 8	29,6 8	<u>+</u> 14,16	26,26	<u>+</u> 15,45	24,95	<u>+</u> 14,18	24,58	<u>+</u> 14,34	0,342	
Contraction moyenne (cmH2O)	16,59	<u>+</u> 9,65	19,34	<u>+</u> 9,60	22,5 6	<u>+</u> 11,17	18,85	<u>+</u> 11,62	17,25	<u>+</u> 9,93	18,13	<u>+</u> 10,75	0,444	
Durée de la contraction (cmH2O)	5,88	<u>+</u> 2,23	7,66	<u>+</u> 5,04	7,48	<u>+</u> 1,79	6,29	<u>+</u> 2,53	6,32	<u>+</u> 2,40	6,31	<u>+</u> 2,40	0,085	

- Améliorations significatives de la force des muscles du plancher pelvien
- MAIS: PAS statistiquement significatives par rapport au traitement avec le dispositif fictif.
- Raison:
 - Outil utilisé pour mesurer la force musculaire du plancher pelvien
 - Écarts stochastiques élevés dans les mesures (effectifs d'échantillons plus grands requis)

Étude Penang – Résultats pour la force musculaire du plancher pelvien

QRS

- QRS est en train de planifier une autre étude dans laquelle la force des muscles du plancher pelvien sera mesurée à l'aide d'un dispositif d'exploration urodynamique.
 - Ce dispositif mesure la force de tous les muscles coordonnés du plancher pelvien plutôt que celle des muscles locaux situés à côté du vagin uniquement.



Périnéomètre Peritron



Dispositif d'exploration urodynamique Mediwatch





Étude Penang – Résultats pour la qualité de vie – Questionnaire PGI-I (1)

 Définition de « <u>répondeur</u> » : patients ayant répondu « largement mieux » ou « bien mieux » au questionnaire PGI-I (« Patient Global Impression of Improvement »)

· Résultats :

- Groupe PelviCenter :
 - Au bout de 8 séances : 31,7 % de répondeurs
 - Au bout de 16 séances : 65,0 % de répondeurs
- Groupe du dispositif fictif :18,3 % de répondeurs au bout de 16 séances
- Valeur de p < 0,001

Conclusion:

- 65 % des patients traités avec le PelviCenter ont indiqué une nette amélioration au bout de 16 séances.
- Augmentation du taux de réussite lors du passage à 20 ou 24 séances.



Étude Penang – Résultats pour la qualité de vie – Questionnaire LUTSqol (1)

- ICIQ-LUTSqol = « Incontinence questionnaire Lower Urinary Tract Symptoms quality of life »
 (d'après le questionnaire King's Health Questionnaire)
- Mesure des résultats : amélioration de la qualité de vie des patients par rapport aux valeurs de référence. (Le score varie de 19 à 76 ; les valeurs plus élevées étant synonyme d'impact plus élevé sur la qualité de vie.)

(Plus le score est élevé, moins la qualité de vie est bonne. Un score faible indique une meilleure qualité de vie.)

- Résultats : différences statistiquement significatives entre le dispositif PelviCenter et le dispositif fictif dans les catégories suivantes :
 - Effet sur les amis
 - Odeur
 - Sentiment de gêne
 - Impact global
 - Valeur de p < 0,001

Qualité de vie - LUTSqol		PelviCenter	PelviCenter	PelviCenter	Dispositif fictif Dispositif Dispositif valeur de p
		Référence	4 semaines	8 semaines	Référence 4 semaines 8 semaines
1	Tâches ménagères	2,10	1,90	1,67	2,23 2,21 1,90 0,088
2	Travail	2,37	2,02	1,78	2,48 2,20 2,05 0,081
3	Activités physiques	2,63	2,23	1,83	2,42 2,30 2,15 0,661
4	Voyages	2,28	1,90	1,65	2,32 2,15 2,02 0,084
5	Vie sociale	1,85	1,78	1,52	2,02 1,98 1,78 0,059
6	Effet sur les amis	1,62	1,57	1,37	1,87 1,77 1,60 <mark>0,044</mark>
7	Relations	1,55	1,37	1,25	1,58 1,57 1,47 0,151
8	Vie sexuelle	1,48	1,37	1,28	1,57 1,53 1,35 0,296
9	Famille	1,55	1,43	1,33	1,72 1,62 1,43 0,139
10	Dépression	2,02	1,78	1,57	1,92 1,83 1,72 0,799
11	Anxiété/nervosité	2,17	1,98	1,70	2,18 1,90 1,83 0,864
12	Mal à l'aise	2,10	1,90	1,60	2,23 2,08 1,82 0,191
13	Sommeil/repos	2,18	1,83	1,68	2,13 1,93 1,93 0,403
14	Fatigue	2,05	1,82	1,72	1,92 1,93 1,87 0,638
15	Utilisation de couches	1,98	1,75	1,58	1,93 2,15 1,95 0,088
16	Restriction liquidienne	2	2	1,72	2,07 2,20 2,13 0,068
17	Problèmes de vêtements	2,28	2,07	1,80	2,27 2,20 2,13 0,217
18	Odeur	2,25	2,02	1,75	2,25 2,28 2,32 <mark>0,038</mark>
19	Gêne	2,08	1,88	1,55	2,27 2,18 2,03 <mark>0,010</mark>
Impact	global (0 à 10)	4,95	3,32	2,43	4,95 4,43 3,83 0,031
Score to	otal (19 à 76)	38,55	34,60	30,35	39,37 37,93 35,48 <mark>0,056</mark>





• La débitmétrie urinaire est un test standard permettant d'évaluer la fonction des voies urinaires. Il est important de vérifier que le dispositif PelviCenter n'a pas d'impact négatif sur le débit ou l'urine.

Débitmétrie urinaire

							D: 1116					
	Pelvi	PelviCenter F		PelviCenter PelviCenter		Disp	Dispositif fictif Dispositif fictif			Dispositif fictif		
	Réfé	erence	4 semaines	4 semaines 8 sem		Ré	Référence 4 se		8 semaines			
Volume évacué (ml)	359,95 <u>-</u>	<u>+</u> 172,18		381,20	<u>+</u> 137,26	388,92	2 <u>+</u> 187,48		338,95	<u>+</u> 154,43	0,89	
Débit maximal (ml/min)	29,93 <u>-</u>	<u>+</u> 10,63		32,07	<u>+</u> 10,96	29,14	<u>+</u> 9,88		29,04	<u>+</u> 10,63	0,27	
Volume restant après miction (ml)	47,57 <u>-</u>	<u>+</u> 42,26		25,10	<u>+</u> 24,57	40,05	<u>+</u> 37,62		48,53	<u>+</u> 38,13	0,144	

Conclusion :

- Le dispositif QRS-PelviCenter n'a pas d'effet négatif sur le débit urinaire.
- Au contraire, les données montrent que le traitement avec le dispositif QRS-PelviCenter entraîne une amélioration indirecte du volume évacué et du volume restant dans la vessie, ainsi que du débit maximal (ces améliorations ne sont pas statistiquement significatives par rapport au traitement avec le dispositif fictif.)

Étude Penang – Événements indésirables et sécurité



- Résultats :
 - Groupe PelviCenter: 3 patients sur 60 ont signalé un événement indésirable (5,3 %)
 - Groupe du dispositif fictif : 5 patients sur 60 ont signalé un événement indésirable (8,6 %)
- À noter : l'anonymat des données de l'étude n'a pas encore été levé. L'étude se poursuit pour un suivi de 6 et 12 mois.
 Pendant cette période, les médecins et les chercheurs ne savent pas quels patients font partie du groupe traité avec le dispositif PelviCenter et de celui traité avec le dispositif fictif.
- Par conséquent, il n'est pas possible d'avoir plus d'informations sur les 3 événements indésirables signalés par les patients traités avec le dispositif QRS-PelviCenter.
- Les événements indésirables comprenaient les suivants (y compris les 5 événements indésirables signalés par les patients du groupe traité avec le dispositif fictif) :
 - Douleurs du muscle grand fessier et de l'os iliaque.
 - Pertes vaginales de couleur jaune, constipation, diarrhée, ulcère de la bouche, retard de règles, sensation de brûlure ou difficultés lors de la miction.

- Conclusion : Le dispositif QRS-PelviCenter peut être utilisé en toute sécurité et n'engendre aucun effet secondaire négatif.
- La stimulation magnétique présente un bon profil de sécurité, sans aucun effet indésirable signalé.
- Aucune dégradation des pathologies préexistantes des patients n'a été constatée au cours de l'étude.
- Ces données sont confirmées par d'autres études diverses menées sur le dispositif QRS-PelviCenter.



Étude Penang – Remarque importante

- Les informations contenues dans cette présentation PowerPoint sont fondées sur les résultats de l'étude préparée par le Dr Liong et la coordinatrice de l'étude Mme Renly Lim en date du 19 mars 2015. Les données ont été recueillies auprès de 120 patients qui ont effectué 16 séances.
- Veuillez noter que l'étude est toujours en cours (16 séances supplémentaires pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement, et suivi après 3, 6 et 12 mois).
- Remarque importante: veuillez noter qu'à ce stade, l'anonymat des données n'a pas été levé pour les chercheurs et les médecins. Il n'est donc pas possible de réaliser une analyse plus poussée des patients/sujets spécifiques (par exemple, analyse de la raison pour laquelle certains patients n'ont pas répondu au traitement avec le dispositif PelviCenter). Il sera possible d'effectuer une analyse plus détaillée uniquement après la LEVÉE DE L'ANONYMAT des données, qui devrait avoir lieu seulement après 6 mois ou 12 mois de suivi.



Coordonnées de l'étude Penang

Noms, adresses des établissements, adresses électroniques :

• Mme Renly Lim, chercheuse indépendante et titulaire

d'un doctorat (School of Pharmaceutical Sciences,

University of Science, Malaisie)

Jalan Sungai Dua, 11800 Georgetown, Penang, Malaysia Tél.:

+60 4 23 83 426

Adresse électronique : renly_lim@hotmail.com

- Dr Men Long Liong, service d'urologie, Island Hospital, Penang, Malaisie, liongml@islandhospital.com
- Dr Wing Seng Leong₃, service d'urologie, Lam Wah Ee Hospital, Penang, Malaisie, leongws@hlwe.com
- Prof. Nurzalina Abdul Karim Khan₁, School of Pharmaceutical Sciences, University of Science, Malaisie, nurza@usm.my
- Prof. Kah Hay Yuen₁, School of Pharmaceutical Sciences, University of Science, Malaisie, khyuen@usm.my

