

INCONTINENCE D'EFFORT

Définition :

L'incontinence d'effort (anciennement incontinence à l'effort / IUE) décrit une condition causée par une fermeture inadéquate de la vessie. L'augmentation soudaine de la pression (par exemple, toux, éternuements, soulever, se lever, sauter, monter des escaliers, etc.) ne peut plus être compensée par une décharge indésirable d'urine dans le plancher pelvien (structures musculaires et conjonctives). Une insuffisance du plancher pelvien est une maladie qui peut affecter tous les domaines de la vie d'une personne atteinte et, dans une large mesure, sa qualité de vie.

Epidémiologie et prévalence :

Les données de prévalence diffèrent considérablement entre les auteurs. Nous nous abstenons de lister les différentes évaluations et les différentes raisons des écarts, mais nous renvoyons aux informations suivantes sur la présence des données de l'étude EPINCONT, qui sont énumérées dans la brochure de l'Institut Robert Koch "Rapports sur la santé de la Fédération" [\[1\]](#) . Il est judicieux de différencier les différents types d'incontinence urinaire et de mettre en évidence la prévalence de ceux qui sont "gravement atteints".

>>> [En savoir plus sur cette section ...](#)

Présence de l'incontinence urinaire (toutes formes confondues) chez la femme en général:	
moins de 30 ans	12% (légèrement 57%, moyen 31%, lourd 12%)
entre 50 et 54 ans	30% (légèrement 46%, moyen 33%, lourd 21%)
plus de 90 ans	40% (légèrement 24%, moyen 31%, lourd 44%)
Différenciation entre les formes d'incontinence urinaire:	
l'incontinence de stress	50%
l'incontinence d'urgence	11%
l'incontinence mixte	36%
autre	3%
Les données de prévalence les <u>plus</u> sévères par tranche d'âge:	
l'incontinence de stress	17% (25-44 ans 10% 45-59 ans 15% 60+ 33%)
l'incontinence d'urgence	28% (25-44 ans 8% 45-59 ans 18% 60 + 45%)
l'incontinence mixte	38% (25-44 ans 19% 45-59 ans 33% 60+ 53%)

Physiologie :

La physiologie de la miction repose sur un système de muscles de la vessie lisse (M. detrusorvesicae), dont les parties atteignent l'urètre. En outre, la perception centrale et le contrôle des impulsions dépendent du centre de représentation des stimuli sensoriels. Fixer le fonctionnement du plancher pelvien uniquement à son pouvoir musculaire néglige la dépendance à la perception centrale et au contrôle des impulsions. Elle se situe dans le gyrus pré et postcentralis du cortex somatosensoriel (cortex cérébral), c'est-à-dire le centre de représentation des stimuli sonoriens (postcentralis) et des activités de tous les muscles de la périphérie (praecentralis), y compris le plancher pelvien invisible.

Cela permet également de voir facilement pourquoi un déficit musculaire commence toujours par un cercle vicieux: les contractions musculaires atténuées ne réduisent pas seulement les signaux proprioceptifs ("fuseaux musculaires") sur l'arc réflexe vertébral ("commutation des signaux des fibres Ia vers les neurones moteurs A-alpha"), Mais aussi conduire (via Thalamus) à réduire les signaux au cortex moteur. Cela nous amène à dissoudre lentement les connexions synaptiques associées, réduisant ainsi la représentation et la capacité de coordination des unités motrices des fibres musculaires du plancher pelvien.

Le système de fermeture se compose de 3 mécanismes de verrouillage:

1. À la transition de la vessie à l'urètre, on trouve la fermeture de la vessie n ° 1 (sphincter urètre interne). Si le détrusor se contracte à des fins mictionnelles, le sphincter s'ouvre, raccourcissant en même temps l'urètre ("les fibres musculaires du détrusor atteignent l'urètre") [2] .
 2. La fermeture de la vessie (externe) n ° 2 (sphincter externe urétral externe) assure la continence au repos. En cas d'augmentation de la pression intra-abdominale, la pression qui en résulte est transmise passivement et mécaniquement via le tissu musculaire et conjonctif du plancher pelvien (dans le cas du mâle principalement via la prostate) jusqu'à l'urètre.
 3. En raison de la contraction réflexe de la musculature, le troisième mécanisme d'occlusion supplémentaire a lieu. Ainsi, lors du chargement et de l'augmentation de la pression dans l'abdomen (éternuements, toux, mouvements), la vessie sur la plaque releveuse ou les muscles de l'anus est tirée vers l'arrière et vers le bas. Dans le même temps, le M. pubococcygeus (attaché au pubis) tire le vagin et donc la partie inférieure de l'urètre vers l'avant et légèrement vers le haut. La partie proximale de l'urètre, qui n'est pas fixe, est étirée et pliée comme un tube élastique.
-

Effet QRS PelviCenter rPMS :

Une stimulation du plancher pelvien par le rPMS est basée sur les principes de l'entraînement en force générale et en endurance ainsi que sur l'amélioration de la capacité de coordination de la zone du tronc.

Un entraînement répété par rPMS, qui porte sur l'ensemble du muscle du plancher pelvien, améliore l'interconnexion motrice et démontre la neuroplasticité du SNC [12] , [13] , [14] , [15] . L'influx sensorimoteur sous-jacent correspond aux afférences proprioceptives physiologiques perdues dans les mouvements actifs et peut les remplacer en quelque sorte [16] .

Les champs magnétiques rPMS pénètrent l'organisme sans résistance et peuvent donc pénétrer profondément dans les tissus. Dans ce cas, seule l'intensité (intensité de champ / densité de flux) qui diminue dans le carré de la distance est limitée. Contrairement à l'électrostimulation, la stimulation magnétique est une sorte de "milieu de transport raffiné" qui n'a pas besoin de pousser le courant électrique dans le tissu de manière laborieuse et résistive, mais le fait plutôt circuler dans l'organisme par le flux d'ions. Une fois arrivé sur le site cible (nerfs moteurs), il n'y a pas de différence détectable entre la stimulation nerveuse électrique et magnétique [3] .

La transmission de stimulus électrique au muscle via la soi-disant plaque d'extrémité du moteur. L'axone de la cellule nerveuse se déroule jusqu'à ce que chaque fibre musculaire soit atteinte par un nerf. Plus les branches sont fortes, plus il est possible de fournir des fibres musculaires individuelles et plus le contrôle du muscle est fin.

Une fibre nerveuse motrice innervera, en fonction du nombre de branches, de 3 à 2 000 fibres musculaires ("unité motrice"), selon que le groupe musculaire est plus gros ou plus fin. Par exemple, une unité motrice innervant seulement 10 à 15 fibres musculaires pour la musculature de l'extenseur du doigt [4] , permettant ainsi une gradation plus fine de la fonction motrice, le muscle fléchisseur du bras (muscle Biceps brachii) fournit une seule unité motrice avec 750 fibres musculaires. Pour toutes les fibres musculaires striées innervées, le principe "tout ou rien" s'applique, c'est-à-dire que dans une unité motrice, toutes les fibres musculaires striées innervées se contractent simultanément ou sont inexistantes [5] .

Le potentiel de repos des cellules nerveuses périphériques se situe entre -65 et -75 mV, même si des changements de -10 à -20 mV provoquent une dépolarisation de la cellule nerveuse. Par conséquent, avec une induction électromagnétique de forte intensité (rPMS) ("needle pulse"), un décalage potentiel est possible à tout moment, ce qui aboutit à une dépolarisation ou à un potentiel d'action.

Cela concerne principalement les fibres nerveuses épaisses, médullaires et donc rapides (A alpha / Ø 10 à 20 µm / vitesse de ligne 60 à 120 m / s [6] ou dans la classification selon Lloyd / Hunt classe I). Ces nerfs sensorimoteurs mixtes ne contiennent pas d'afférences douloureuses, de sorte que la stimulation du rPMS est pratiquement indolore [7] .

Fondamentalement, les fibres douloureuses minces, non myélinisées (type C / Ø 0,5 à 1,5 µm / 0,5 à 2 m / s) ne sont pas activées. Pour la même raison, les fibres nerveuses sacrées du parasympathique (type C) restent également insensibles. Le seuil de stimulation des muscles squelettiques étant beaucoup plus élevé que celui des cellules nerveuses, la stimulation directe du muscle est exclue [8] .

Une polarisation induite par le rPMS diminue le potentiel de membrane des neurones voisins, de sorte que l'impulsion initiale saute dans une réaction en chaîne jusqu'à la plaque motrice et les fibres musculaires correspondantes. La conséquence est une forte contraction musculaire en fonction de l'intensité, du changement temporel et de la fréquence utilisés. À partir d'une fréquence d'environ 20 Hz, une contraction musculaire tétanique (contraction permanente) se produit, comme en témoigne un examen contrôlé par EMG des muscles de la jambe inférieure [9].

L'entraînement avec rPMS se fait en répétant les impulsions motrices. Que l'entraînement fasse référence à une contraction concentrique ou isométrique ne fait aucune différence. Étant donné que le rPMS génère des potentiels d'action uniquement sur les nerfs moteurs avec une marque de type (type 1a / b), les fibres afférentes afférentes réagissent en conséquence à la proprioception.

Chez les femmes incontinentes urinaires présentant une incontinence à l'effort, le délai entre le stimulus neural et la contraction des fibres musculaires lentes est plus prononcé que chez les sujets sains [10]. Il semble que l'innervation des muscles du plancher pelvien soit endommagée. Ceci a pour conséquence que les fibres musculaires associées stoppent (atrophie).

Les fibres nerveuses non affectées dans le voisinage peuvent cependant forcer la réinnervation et même changer de morphologie, passant des fibres initialement rapides en fibres lentes, maintenant ainsi l'intégrité fonctionnelle du plancher pelvien [11]. Les muscles ont donc un potentiel considérable d'auto-réparation - s'il y a un stimulus correspondant.

Durée et période du traitement :

12 séances de thérapie d'une durée de 15 minutes chacune représentent le minimum d'une série de traitements sur le pelvicentre QRS et sont recommandées pour une légère perte d'urine (gouttes jusqu'au niveau 1). En règle générale, après 5 à 6 traitements, il y a une amélioration notable des symptômes. Pour les grades de sévérité plus élevés (grade 2 et 3 / selon Stamey), 16 à 24 unités thérapeutiques doivent être programmées pour l'incontinence d'effort. Considérons les périodes de répétition périodiques de 2 à 3 séances de thérapie par semaine. Dans un traitement en 12 séries, la durée totale du traitement par rPMS est de 4 à 6 semaines, dans une série de 20 à 24 semaines, et de 8 à 12 semaines.

Efficacité grâce à l'entraînement en force maximale et à la fréquence correcte :

La majorité des patients s'habituent relativement rapidement à l'effet de stimulation ou au stimulus neuromusculaire sur les muscles du plancher pelvien et à leur environnement. Dans de rares cas, surtout à un âge avancé, les patients sont trop sensibles au stimulus de stimulation. Par conséquent, lors de la première séance de thérapie sur le pelvicentre QRS, il faut observer la sensibilité subjective du patient et la traiter éventuellement avec un niveau d'intensité faible. En principe, il convient de tenter d'obtenir des intensités élevées aussi rapidement que possible au cours de la série de traitements. Ce n'est qu'à des intensités élevées que la force maximale est requise et que le stimulus de contraction le plus élevé possible est obtenu sur les muscles du plancher pelvien.

Le choix du bon réglage de fréquence et de leur synchronisation est expliqué dans le manuel QRS Pelvicenter. Ceux-ci vous recevez en tant qu'opérateur d'un QRV Pelvicenter inclus. De même, l'instructeur expliquera ce sujet en détail lors de la configuration de l'appareil.

Amélioration de l'effet par auto-exercices :

L'effet de la thérapie rPMS peut être soutenu par des auto-exercices. Le taux de guérison peut être augmenté. Cependant, il faut tenir compte du fait que l'entraînement au rPMS est considérablement plus intense et nécessite beaucoup plus de muscle que les exercices analogues du plancher pelvien. Afin d'éviter les réactions de surcharge, une formation analogique Bebo ne doit être effectuée que dans la gamme de faible intensité.

Durée de traitement raccourcie :

Théoriquement, une mise en œuvre thérapeutique dans un délai plus court est possible. Par exemple, si le patient est dans un programme de spa ou de réadaptation pendant un traitement de 3 semaines. Ceci est pratiqué dans la pratique par certaines cliniques de spa et n'a entraîné aucune conséquence négative connue. Dans un tel cas, une série de 12 se produira en 3 semaines avec 4 traitements par semaine. Il convient de noter qu'il existe un jour de repos entre les séances de thérapie individuelles sur le QRS PelviCenter. Afin d'éviter une musculature excessive ou des muscles endoloris, le patient ne doit pas effectuer d'autres exercices du plancher pelvien ou des activités ou exercices intenses similaires pendant la période de traitement.

Attente de succès :

Après 12 à 18 applications (6 à 8 semaines) dans 41 à 81% [12] , [13] des cas de traitement, qui consistent principalement en trois types d'incontinence urinaire (SUI, UI et Mixte), une rémission (" sec "), ou amélioration des symptômes (" consommation de tampon inférieure "). Les taux de succès de l'incontinence à l'effort sont généralement plus élevés que ceux de l'incontinence par impériosité et mixte [14] . Par exemple, dans une étude QRS Pelvicenter à haut niveau de preuve (score Jadad 5), le taux de guérison de l'incontinence d'effort («totallement sec») est de près de 42% après 16 applications [15] .

Le succès thérapeutique persiste en moyenne de 6 à 12 mois, ce qui, dans certains cas, peut également être de 1,1 [16] , 2,2 [17] ou même de 2,9 ans [18] . Représentatif de ceci est une étude dans laquelle à 6 mois de suivi 47% absolu "sec" et 39% des épisodes de perte d'urine quotidienne ont chuté de 3,2 à 1,3 [19] . Le succès relativement durable est susceptible d'être associé à une augmentation cérébrale accrue de la représentation corticale [20] , qui en cas de besoin ("augmentation de pression" intra-abdominale), concerne davantage de fibres musculaires du plancher pelvien. Les contractions naturelles du plancher pelvien développent ainsi leur propre effet d'entraînement.

Lieu d'étude :

Pour l'efficacité de la stimulation magnétique du plancher pelvien par le rPMS dans l'incontinence urinaire d'effort, 72 études au total et 5 examens ont été réalisés à ce jour (juillet 2018).

Nous présentons ci-dessous les études actuelles des années 2017 et 2018.

Étude 1 (2017): étude randomisée contrôlée par placebo avec la rPMS QRR Pelvicenter [\[26\]](#)

Une étude récente, randomisée et contrôlée contre la fausse couche, a examiné la population difficile de 39 femmes (incontinence urinaire d'effort) qui n'avait pas réussi auparavant l'entraînement du plancher pelvien actif. Pour un traitement par rPMS, ils ont été randomisés dans un groupe actif ou simulé dans un rapport de 2: 1, ce qui a finalement permis d'évaluer 18 patients actifs et 12 patients sous placebo après le retrait de 9 patients. Le rPMS a été réalisé deux fois par semaine pendant 10 semaines, soit 20 séances au total. Le critère d'évaluation principal de l'étude était l'évolution du nombre d'épisodes d'incontinence / semaine. Les critères secondaires étaient l'incontinence (g d'urine / jour dans le test pad), le score total dans ICIQ-SF (Consultation internationale sur questionnaire sur l'incontinence), le score ICIQ pour l'évaluation de la qualité de vie et la pression artérielle abdominale (PPS). la pression à laquelle se produit la perte d'urine.

Résultat:

Le nombre d'épisodes / semaine, le taux d'incontinence, le score total ICIQ-SF et ICIQ-QOL et l'ALPP se sont significativement améliorés ($p < 0,05$) uniquement dans le groupe actif par rapport à la ligne de base. Le groupe n'a pas changé. En outre, il y avait une différence intergroupe significative dans les changements de base de ICIQ-SF et ALPP en faveur du groupe de traitement ($p < 0,05$). Les auteurs concluent que l'incontinence d'effort (urodynamique) par rMSP est efficace.

Étude 2 (2017): Essai randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo (ECR de niveau Jadad 5) avec la rPMS du système pelvicentrique QRS [\[27\]](#)

Cette étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo (System QRS Pelvicenter) occupe une place particulière dans la rare erreur méthodologique de croissance sauvage, car il s'agit de la première étude de rPMS à être évaluée avec la plus haute échelle de Jadad possible. ,

Ainsi, toutes les études cliniques ne sont pas planifiées, réalisées et évaluées de manière optimale et risquent donc d'être entachées d'erreurs systématiques pouvant fausser les résultats de l'étude (biais) [\[28\]](#) . Le score Jadad validé fait référence à la méthodologie d'un essai clinique ou à sa randomisation, à son aveuglement et à la description de la progression des patients [\[29\]](#) . Dans ce cas, cela a déjà été pris en compte dans la planification de l'étude en publiant le protocole de l'étude dans une publication séparée [\[30\]](#) . Cela vaut la peine de regarder de plus près cette étude:

120 patients (Ø 52 ans / 21 - 70 ans) dont l'incontinence à l'effort existait depuis au moins 1 an (47%), 5 ans (20%) ou 10 ans (23%). En tant que maladie concomitante, 53% avaient respectivement le stade 1 et 35% le stade 2. Les femmes ont été randomisées pour un groupe actif (60 personnes) et un groupe fictif (60 personnes) et ont reçu deux fois par semaine (20 minutes chacune) de la rPMS pendant 8 semaines. Le simulacre était stimulé par un abaissement technique de la bobine magnétique, de sorte qu'en dépit du bruit de stimulation auditif du pelvicenter, pratiquement aucune stimulation des nerfs moteurs dans le bassin n'était possible. Les deux groupes d'étude n'ont eu aucun contact les uns avec les autres. Le critère d'évaluation principal était l'amélioration éventuelle de la perte involontaire d'urine (ICIQ-UI SF Score 1 - 21). Les autres cibles incluent la guérison, les symptômes liés à l'incontinence (fréquence des épisodes d'incontinence, la perte d'urine dans le test d'1 heure, et la force des muscles pelviens) et la qualité de vie liée à la santé. En outre, la sécurité de la méthode rPMS devrait être déterminée. Pour un succès à long terme après 3 mois, 6 mois, 12 mois et 3 ans, un suivi est prévu.

Résultat:

Les 120 patients ont terminé les 16 traitements prévus (pas d'abandon). 57 participants, principalement du groupe Sham, ont décidé de prendre 16 autres traitements - mais sur le «vrai» QR Pelvicenter.

Résultat principal:

Dans le groupe actif, 75% se sont améliorés d'au moins 5 points selon ICIQ-UI SF (Sham 21,7%), dont 41,7% étaient complètement secs (mesure objective). Dans le groupe shampoing, seuls 6,7% étaient complètement secs ($p < 0,001$). Le groupe actif était 3,5 fois plus susceptible d'améliorer la continence et 6 fois plus susceptible de devenir complètement sec que le placebo. En outre, le succès s'est amélioré avec 20 ou même 24 traitements en plus. La définition "sèche" était basée sur le test de pad d'une heure.

Résultat secondaire:

Le nombre moyen d'épisodes d'incontinence est passé de 1,77 à 0,46 (simulacre: augmentation de 1,44 à 1,57), la perte d'urine (poids du coussin) a diminué de 11,00 g à 3,02 g (Sham: 11,57 g à 9,77 g) ($p < 0,006$) des situations de perte d'urine par jour. Le poids du coussin a diminué de $\geq 50\%$ chez 81,7% des participants du groupe actif. Là encore, le taux de réussite s'est amélioré après 4 ou 8 autres traitements sur le pelvicentre QRS.

Concernant le degré d'incontinence, défini par l'ICIQ-UI SF, le score est "facile" (1 à 5 points), "modéré" (6 à 12 points), "difficile" (13 à 18 points) et "très difficile" (19). à 21 points), 81,7% des utilisateurs du QRS Pelvicenter (Sham 36,7%) ont atteint le niveau inférieur suivant ($p < 0,001$). 11 patients sur 14 sont passés de "sévères" à moins de 41 et 60 patients de "modérés ou sévères" à "légers" ou sans symptômes. Les résultats ne correspondent pas strictement à la force musculaire du plancher pelvien. Bien qu'une amélioration significative de la force musculaire ait été obtenue, mais n'a atteint aucune signification statistique par rapport au placebo.

La raison à cela pourrait être, par exemple, dans le test utilisé ici ("UrodynamicBladder Pressure Test"), qui mesure le total de tous les muscles de coordination du plancher pelvien au

lieu de la force des muscles locaux proches du vagin. Ce qui est également logique, car le muscle entier accomplit la continence. En raison des écarts statistiques importants entre les résultats de mesure individuels, la taille de l'échantillon de l'étude a été insuffisante.

Dans l'ensemble, le traitement est 100% sûr. 5,3% des patients ont signalé des effets secondaires actifs et 8,6% des effets secondaires du groupe factice. Ainsi, le rPMS n'indique aucun effet indésirable pertinent.

Étude 3 (2018) : Étude de la perception et de la satisfaction à l'échelle Likert avec QRP Pelvicenter QRP

Dans une étude QRS Pelvicenter, 65% des patients du système QRS Pelvicenter du PGI-I avaient déjà observé une amélioration significative (simulée 18,3%) ($p < 0,001$) de la perception et de la satisfaction du traitement par rPMS analysés plus en détail dans une étude séparée [31]. Les participants avaient sept questions à répondre à cet égard (échelle de Likert en 5 points). Les questions portaient sur (1) l'inconfort dans le traitement, (2) la douleur, (3) l'anxiété, (4) la facilité de traitement, (5) les niveaux de motivation pour poursuivre le traitement, (6) la probabilité de recevoir (7) Probabilité de recommander le traitement par rPMS à des amis présentant des symptômes d'IUE. À cette fin, l'échelle de Likert, mise au point par le psychologue américain Rensis Likert, a fait ses preuves pour mesurer les attitudes personnelles [32]. L'échelle de réponse a été pondérée en fonction de cinq valeurs caractéristiques: une note de 1 ou 2 est considérée comme négative, 3 est neutre et une note de 4 ou 5 est positive.

Résultat:

Après 2 mois, 80,7% des patients du groupe d'intervention ont déclaré avoir trouvé le traitement agréable. Pour 82,5%, le traitement n'était pas douloureux et 89,5% n'avaient pas peur. Il n'a pas été difficile de se faire traiter pour 78,9%, 77,2% étaient motivés pour poursuivre le traitement et 78,9% des femmes souhaitaient un traitement supplémentaire au besoin et 89,5% l'avaient recommander le rPMS avec le QRV Pelvicenter également à des amis avec SUI. Il n'y avait pas de différence entre les deux groupes (actif ou simulé) ($p < 0,05$).

En termes de satisfaction avec le rPMS, ceci a été confirmé dans le groupe actif avec 82,4% et dans le groupe simulé avec 46,6% ($p < 0,001$). En conséquence, une proportion significativement plus élevée dans le groupe actif (68,4%) soit beaucoup ou beaucoup mieux que dans le groupe placebo avec 19,0% ($p < 0,001$).

Effets secondaires:

5,3% des patients du groupe actif et 8,6% des patients du groupe témoin ont signalé des effets secondaires insignifiants ne nécessitant aucun traitement. Dans le groupe de traitement actif, il s'agissait de douleurs dans les muscles fessiers et autour des os de la hanche, de brûlures à la miction ou de pertes vaginales jaunes, sans signe d'infection. Les effets secondaires dans le groupe placebo étaient la constipation, les menstruations retardées, les ulcères de la bouche, la difficulté à uriner et la diarrhée. L'acceptation du traitement était élevée, il n'y avait pas d'arrêt

de l'étude. En urométrie (mesure du débit urinaire), il n'y avait pas de différences significatives entre les groupes.

En résumé et en comparaison avec d'autres études des États-Unis [33], [34], du Japon [35], [36], [37], de Corée [38] et de Turquie [39], [40] les effets secondaires sont si mineurs. que le rPMS peut être décrit comme une bonne procédure tolérable et indolore.

Etude 4 (2018) : Etude IDEAL-D-2b, revue de la qualité de vie (QV) après 1 an de traitement par rMSPPelvicenter QRS

Dans la suite de l'étude (120 femmes incontinentes par stress / utilisation du système pelvicenter QRS), après 16 traitements (2 mois), les patients ont pu décider s'ils souhaitent recevoir 16 traitements supplémentaires, indépendamment de la randomisation initiale. Le critère de réponse primaire était une réduction de 7 points de l'ICIQ-LUTSqol (Incontinence Questionnaire - Symptômes d'appareil urinaire inférieur qualité de vie). À cette fin, un suivi après 1, 2, 5, 8 et 14 mois était prévu.

L'arrière-plan et la principale motivation de cette étude supplémentaire étaient une revue systématique (déjà citée) [41] qui a révélé que parmi les 3 études RCT ayant examiné l'efficacité du rPMS dans l'IUE, la qualité de vie [42], ou uniquement sur la base de mesures composites mixtes [43], [44]. De plus, ces études avaient un petit échantillon et ne comprenaient qu'une courte période de suivi. De plus, aucune étude n'a été menée sur l'influence de la rPMS sur les différents aspects de la qualité de vie des patients atteints d'IUE. Par conséquent, il semble nécessaire de le faire sur la base d'une étude IDEAL-D-2b.

IDEAL-D-Framework (Innovation, développement, exploitation, évaluation et données à long terme) [45] est un nouvel outil d'amélioration de la qualité des études, axé en particulier sur la transparence des données collectées et des données rigoureuses. Reporting II existe un certain nombre de recommandations à ce sujet, appelées phase 1 (idée), 2a (développement), 2b (exploration), 3 (évaluation) et 4 (étude à long terme) en fonction de la zone étudiée [46]. Par exemple, 2b (Exploration) nécessite, entre autres, une investigation plus liée à la maladie que la recherche procédurale et une validation de la méthode, par exemple selon CUSUM (CumulativeSaroundcharts).

Résultat QoL après 8 semaines:

En utilisant la plus faible différence cliniquement significative (DMCI) d'une réduction de 7 points, 58% du groupe actif et 21% du groupe témoin ont répondu au traitement après 8 semaines ($p < 0,006$). La différence moyenne entre les erreurs types moyennes du score total ICIQ-LUTSqol (en%) était de $-8,74 \pm 1,25$ du groupe actif contre $4,10 \pm 1,08$ dans le groupe factice. Le score d'effet moyen était de $-2,63 \pm 0,32$ contre $-1,19 \pm 0,30$. Les tâches vérifiées étaient les tâches ménagères, le travail, l'activité physique, les déplacements, la vie sociale, les relations, la sexualité, la famille, la dépression, l'anxiété et la nervosité, le manque de réflexion personnelle, le sommeil, la fatigue. Lorsqu'on leur demandait de s'améliorer d'au moins une année, il y avait beaucoup plus de femmes qui réagissaient à l'activité physique, aux voyages, à la dépression, à l'utilisation des serviettes, aux problèmes vestimentaires, à

l'odeur et à d'autres troubles. L'activité physique s'est améliorée le plus (63,3% contre 36,7%) ($p < 0,002$).

Résultat après 14 mois (1 an après le traitement):

À 1 an, plus de patients étaient des répondeurs à la QdV (67%), qu'ils aient ou non reçu 16 ou 32 applications par rapport à ceux n'ayant jamais reçu de rMSP (25% / $p < 0,001$). L'impact sur l'activité physique était le plus fort.

Étude 5 (2017): suivi de l'essai clinique randomisé de l'essai pelvicentrique QRS de niveau 5 à 14 mois

Cette étude fait référence au suivi de l'étude QRS Pelvicenter (Lim et al., 2015), menée 14 mois plus tard. À cette date, 120 participants avaient reçu soit un traitement actif par rPMS ou un traitement placebo pendant 8 semaines (16 applications), soit 24 femmes du groupe d'intervention et 41 du groupe placebo pour 16 autres applications au troisième mois. à partir.

Résultat:

Pour les femmes qui ont suivi 32 séances de suivi du rMSP, le taux est resté à 75% 8 mois plus tard (18 sur 24). Après 16 traitements, il était de 72,2% (26 sur 36) et de 68,3% de ceux ayant reçu 16 applications après traitement placebo initial. Dans les 19 femmes restantes du groupe placebo avec 16 séances sans traitement suivant avec verum, le taux était de 21,1% (4 sur 19), ($p < 0,001$).

Ce résultat quelque peu déroutant, dû aux différents groupes d'intervention et au groupe placebo, après que des patients du groupe placebo non traités auparavant aient eu des applications actives supplémentaires, serait mieux représenté dans un diagramme. Cela a conduit les auteurs à décider de publier les résultats conformément à la déclaration dite CONSORT [47], les auteurs ont recommandé la préparation de rapports d'essais contrôlés randomisés sous la forme d'un Liste de contrôle et organigramme pour aider à améliorer la notification des essais cliniques. Mais non seulement la présentation est un problème, car en principe, même les études contrôlées randomisées peuvent conduire à des résultats faussés, si méthodologiquement pas suffisamment travaillés ou si les auteurs ne parviennent pas à présenter les informations essentielles compréhensibles et complètes.

groupes	Sham + Sham	Sham + PMS	PMS + 0	PMS + PMS
sessions RPMS	0	16	16	32
nombre de patients	19	41	36	24
répondeur	4 (21,1%)	28 (68,3%)	26 (72,2%)	18 (75,0%)

Commentaire:

Sur la base du taux de réponse de 75% après 2 mois et d'environ 70% après un an (68,3% + 72,2% / 2), les résultats sont meilleurs que le taux attendu d'environ 60% selon la littérature.

Cela peut avoir quelque chose à voir avec le dispositif QRS PelviCenter utilisé (comparé à d'autres appareils), mais aussi avec les différences de protocole de traitement (fréquence, intensité et durée). En tout état de cause, on peut affirmer que le succès thérapeutique est beaucoup plus durable que prévu. Fait intéressant, les sujets ayant reçu 32 traitements ont montré un taux de guérison plus faible («sec») après un an que ceux qui avaient été traités 16 fois. Cela pourrait être dû à des valeurs de référence différentes (scores ICIQ-UI SF), qui étaient de $9,61 \pm 3,35$ pour le groupe de 16 et de $8,78 \pm 2,23$ pour le groupe de 32, c'est-à-dire que la gravité de l'incontinence était différente.

Étude 6 (2017): étude pilote randomisée contrôlée contre placebo avec le QRS PelviCenter rPMS

Cette étude pilote randomisée et contrôlée par placebo a examiné comment la clientèle difficile des patients souffrant d'IUE (39), dont les symptômes d'incontinence ne s'est pas améliorée (réfractaire) après plus de 12 semaines d'entraînement du plancher pelvien, répondre à la formation RMSP. Cela a été fait dans le groupe actif (26 femmes) à 50 Hz et le groupe fictif (13 femmes) à 1 Hz une fois par semaine pendant 10 semaines (10 séances au total), l'intensité du Le groupe a été réduit à $\leq 42\%$ du groupe actif. Dans le groupe actif, l'intensité initiale de 65% de la force maximale a été augmentée de 4% à chaque fois.

Résultat:

8 patients du groupe actif et un du groupe témoin ont été excrétés pour des raisons inconnues. Dans le groupe actif, le nombre d'épisodes d'incontinence, le degré d'incontinence dans les 24 heures et le score ICQ-SF ainsi que le score de QOL ont diminué de manière significative par rapport aux valeurs initiales ($p < 0,05$). ,

	base	Après 10 semaines	La valeur de P
Inkont. Épisodes / semaine	14,4 +/- 13,9	9,6 +/- 9,5	0049
Degré d'incontinence (g par jour)	15,4 +/- 15,8	9.0 +/- 12.2	0022
ALLP *	15,9 +/- 32,3	129,8 +/- 26,6	0.002
Total ICIQ-SF Score *	15,9 +/- 6,0	12,1 +/- 6,4	0,027
ICIQ-QOL *	8.2 +/- 4.4	6,5 +/- 4,7	0,016

* Taux d'incontinence déterminé par un test de correction de 24 heures / * ALLP = Pression abdominale, c'est-à-dire la pression abdominale à laquelle se produit une perte d'urine ICIQ-SF = Consultation internationale sur l'incontinence

Ce qui est surprenant à propos de ce résultat, c'est que même avec un seul traitement par semaine pendant 10 semaines (10 traitements), une nette amélioration des symptômes de l'IUE a été obtenue. Cependant, la formation précédente sur le plancher pelvien actif a été poursuivie. La raison en est peut-être que l'amélioration de la «sensibilisation du plancher pelvien» causée par le rPMS a rendu l'entraînement actif du plancher pelvien plus efficace.

Conclusion Bien que les taux de réussite globaux du traitement par rPMS pour l'incontinence à l'effort soient compris entre 41 et 81% mais ne différencient pas l'amélioration des symptômes et la guérison («sèche»), les taux de guérison («totalement secs») ne sont que d'environ 42% après seulement 16 applications. - le taux de réponse total atteint 75%. Tout aussi stable est un succès thérapeutique soutenu de moins d'un an.

Ces résultats ne sont pas basés sur des études de cas ou des études qui ne répondent qu'à un faible niveau d'Ebm en raison de la méthodologie et de la mise en œuvre sélectionnées. Les études RCT montrent plutôt que leur étude randomisée, prospective, à double insu est très informative. Ici se distingue une étude récente, qui a été évaluée comme la première étude à rPMS avec le plus haut niveau possible de RCT 5 selon l'échelle de Jadad et s'efforce dans des études ultérieures, y compris le cadre IDEAL-D.

Des preuves scientifiques et médicales de la plus haute qualité, ainsi qu'une vaste expérience en utilisation, documentent qu'il n'existe actuellement pas d'alternative plus efficace au traitement conservateur de l'incontinence à l'effort que le rPMS!

Bibliographie :

- [1] Hannestad YS, G Rortveit, Sandvik H et al. Enquête épidémiologique communautaire sur l'incontinence urinaire féminine: étude norvégienne EPINCONT. Journal of Clinical Epidemiology, 2000; 53: 1150-1157
- [2] Jänig W. Système nerveux végétatif. Dans: Schmidt, RF, Lang, F., Thews, G. (ed.) Physiologie de l'homme avec physiopathologie. 29ème édition, 2005; Pp. 425-458, Springer, Berlin, Heidelberg
- [3] Brodak PP et al. Stimulation magnétique des racines sacrées. Neurol Urolyn 1993; 152: 533-540
- [4] Markworth P. (2007). Médecine du sport. Fondements physiologiques 21.A. 2007. Rowohlt Taschenbuch Editeur: Reinbek près de Hambourg
- [5] Greising SM et al. Biologie systémique du muscle squelettique: type de fibre comme principe d'organisation. Wiley Interdiscip Rev Syst Biol Med. 2012; 4 (5): 457-73
- [6] Gasser HS. La classification des fibres nerveuses. The Ohio Journal of Science. 1941; 41 (3): 45-159
- [7] Mathis J et al. L'effet limite dans la stimulation magnétique: Analyse au niveau du nerf périphérique. EEG Clin Neurophysiol. 1995; 97: 238-245
- [8] Machetanz J et al. La contraction musculaire induite de manière magnétique est provoquée par une stimulation du nerf moteur et non par une activation directe. Muscle Nerv 1994; 1994; 17 (10): 1170-5
- [9] Penka G, Pylypiw T. Stimulation électromagnétique de la musculature humaine. Université de la Bundeswehr. Munich Neubiberg. 22.07.2009
- [10] Smith ARB, Hasker GL, Warrell DW. Le rôle de la dénervation partielle du plancher pelvien dans l'étiologie du prolapsus génito-urinaire et de l'incontinence d'effort de l'urine. Une étude neurophysiologique. Br J Obstet Gynaecol 1989; 96 (1): 24-28
- [11] Russell B, Brubaker L. Fonction musculaire et vieillissement. Dans: Baessler K et al., Eds. Rééducation du plancher pelvien. 2^e édition, Londres. Royaume-Uni. Springer. 2008

- [12] Struppler A et al. Une nouvelle méthode pour la rééducation précoce de la paralysie centrale du bras et de la main au moyen d'une stimulation magnétique périphérique. *Journal d'électroencéphalographie, électromyographie et domaines connexes*. 1996; 27: 151-157
- [13] Struppler A et al. Une nouvelle méthode pour la rééducation précoce de la paralysie centrale du bras et de la main au moyen d'une stimulation magnétique périphérique. *Neurologie et rééducation*. 1997; 3: 145-158
- [14] Struppler A, Havel P: Facilitation des performances sensorimotrices des mouvements de doigts qualifiés par la stimulation magnétique périphérique répétitive (RPMS) - Aspects cognitifs. Dans: Dengler R, Kossev AR (ed.) *Contrôle sensorimoteur - Série I: Sciences de la vie et du comportement*, IOS Press, Amsterdam, pp. 57-64
- [15] Struppler A, Havel P, Muller-Barna P: Facilitation des mouvements de doigts qualifiés par une stimulation magnétique périphérique répétitive (RPMS) - une nouvelle approche de la parésie centrale. *Neurorehabilitation*. 2003; 18 (1): 69-82
- [16] Struppler A, Havel P, Müller-Barna P. Facilitation des mouvements de doigts qualifiés par une stimulation magnétique périphérique répétitive (RPMS) - une nouvelle approche dans la parésie centrale. *Rééducation Neuro*. 2003; 18: 69-82
- [17] Yokoyama T, Fujita O, Nishiguchi J et al. Traitement par innervation magnétique extracorporelle pour l'incontinence urinaire. *Int J Urol* 2004; 11 (8): 602-606
- [18] Unsal A, Saglam R, Cimentepe E. Stimulation magnétique extracorporelle pour le traitement du stress et de l'incontinence urinaire chez la femme - résultats d'un suivi d'un an. *Scand J UrolNephrol* 2003; 37 (5): 424-428
- [19] Sandri SD, de Francesco O, Sommariva M et al. Stimulation magnétique périnéale pour incontinence urinaire féminine. *Urologia J*. 2005; 72 (1): 107-110
- [20] Lim R, Liong ML, Leong WS et al. Stimulation magnétique pulsée pour l'incontinence d'effort: résultats de suivi d'un an. *J Urologie*. 2017 mai; 197: 1-7
- [21] Wöllner J, Neisius A, Hampel C, Thüroff JW. Innervation magnétique extracorporelle: traitement non invasif de l'incontinence urinaire. *Urologue A*. 2012 Oct; 51 (10): 432-437
- [22] Carlan S, Galloway N. Impact de l'innervation magnétique extracorporelle (EXMI) sur les symptômes de l'incontinence - 2 ans après le traitement initial. Manuscrit en préparation pour la soumission. 2000
- [23] Carlan S, Bhullar A. Suivi des patients ayant subi un traitement par innervation magnétique extracorporelle (ExMI) pour incontinence urinaire - 2,9 ans après le traitement initial. Affiche présentée au congrès annuel du district américain des obstétriciens et gynécologues du district IV à Asheville, en Caroline du Nord, en octobre 2000; Symposium international sur la vessie Washington DC, 8-11 mars 2001
- [24] Doganay M, Kilic S, Yilmaz N. Effets à long terme de l'innervation magnétique extracorporelle dans le traitement des femmes souffrant d'incontinence urinaire: résultats d'un suivi de trois ans. *ArchGynecolObstet*. 2010; juillet; 282 (1): 49-53
- [25] Di Gangi Herms. Cortical reorganisation in stress urinary incontinence. Dissertation. Tübingen 2007
- [26] Yamanishi T, Suzuki T, Sato R et al. Effects of magnetic stimulation on urodynamic stress incontinence refractory to pelvic floor muscle training in a randomized sham-controlled study. *Low Urin Tract Symptoms*. 2017 Sep 29. doi: 10.1111/luts.12197. Epub ahead of print
- [27] Lim R, Liong ML, Leong WS et al. Pulsed magnetic stimulation for stress incontinence: 1-year follow-up results. *J Urology*. 2017 May; 197: 1-7
- [28] Blümle A, von Elm E, Antes G et al. Messung und Bewertung der Studienqualität und Berichtsqualität. *ZEFQ* 2014, 108 (8-9): 495-503
- [29] Jadad AR, Moore RA, Carroll D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary. *Control Clin Trials*. 1996, 17: 1-12

- [30] Lim R, Liong ML, Leong WS et al. *Trials* 2015 Jun; 16: 279 doi. 10.1186/s13063-015-0803-1
- [31] Abrams P, Cardozo L, Wein A, Wagg A. *Incontinence: 6th International Consultation on Incontinence*, Tokyo, September 2016: ICUD, 6thed. 2017
- [32] Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psycho*. 1932; 22: 140
- [33] Galloway NT, El-Galley RE, Sand PK et al. Extracorporeal magnetic innervation therapy for stress urinary incontinence. *Urology* 1999; 53(6): 1108-1111
- [34] Galloway NT, El-Galley-RE, Sand PK et al. Update on extracorporeal magnetic innervation (EXMI) therapy for stress urinary incontinence. *Urologie* 2000; 56(6 Suppl 1): 82-86
- [35] Fujishiro T, Enomoto H, Ugawa, Y et al. Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: an investigational study and placebo-controlled trial. *J Urol* 2000; 164(4): 1277-1279
- [36] Yamanishi T, Yasuda K, Suda S et al. Effect of functional continuous magnetic stimulation for urinary incontinence. *J Urol* 2000; 163(2): 456-459
- [37] Yokoyama T, Fujita O, Nishiguchi J et al. Traitement par innervation magnétique extracorporelle pour l'incontinence urinaire. *Int J Urol* 2004; 11(8): 602-606
- [38] Lee JSHJY, Kim MH, Seo JT. Comparative study of the pelvic floor magnetic stimulation with BIOCON-2000TM in female urinary incontinence patients. *Coréen J Urol*. 20004; 45(5): 438-443
- [39] Unsal A, Saglam R, Cimentepe E. Extracorporeal magnetic stimulation for the treatment of stress and urge incontinence in women-results of 1-year follow-up. *Scand J Urol Nephrol* 2003; 37(5): 424-428
- [40] Bakar Y, Cinar Ozdemir O, Ozengin N, Duran B. The use of extracorporeal magnetic innervation for the treatment of stress urinary incontinence in older women: a pilot study. *Arch Gynecol Obstet* 2011; 284(5): 1163-1168
- [41] Lim R, Lee SW, Tan PY et al. Efficacy of electromagnetic therapy for urinary incontinence. A systematic review. *Neurourol Urodyn* 2015 Nov; 34(8): 713-722
- [42] Fujishiro T, Enomoto H, Ugawa Y et al. Magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: an investigational study and placebo controlled trial. *J Urol* 2000; 164(4): 1277-1279
- [43] Manganotti P, Zaina F, Vedovi E et al. Repetitive magnetic stimulation of the sacral roots for the treatment of stress incontinence: a brief report. *Eura Medicophys*. 2007; 43(3): 339-344
- [44] Gilling PJ, Wilson LC, Westenberg AM et al. A double-blind randomized controlled trial of electromagnetic stimulation of the pelvic floor vs. sham therapy in the treatment of women with stress urinary incontinence. *BJU Int*. 2009; 103(10): 1386-1390
- [45] Sedrakyan A, Campbell B, Merino JG et al. IDEAL-D: a rational framework for evaluation and regulating the use of medical devices. *BMJ*. 2016; 353: i2372. doi: 10.1136/bmj.i2372
- [46] McCulloch P, Altman DG, Campbell WB et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*, 2009. 374(9695): p. 1105-12
- [47] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152(11): 726-732