



**HAL**  
open science

# Chirurgie de l'incontinence urinaire à l'effort par bandelette sous-urétrale : score prédictif de l'amélioration

Pauline Dewaele

## ► To cite this version:

Pauline Dewaele. Chirurgie de l'incontinence urinaire à l'effort par bandelette sous-urétrale : score prédictif de l'amélioration. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03143939

**HAL Id: dumas-03143939**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03143939>**

Submitted on 17 Feb 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

## AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4*

*Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10*

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES  
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N° 110

THÈSE  
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE  
DOCTEUR EN MÉDECINE

Chirurgie de l'incontinence urinaire à l'effort  
par bandelette sous-urétrale : score prédictif de l'amélioration

Présentée et soutenue publiquement  
le 19 juillet 2019

Par

***Pauline DEWAELE***

Née le 10 septembre 1988 à Lesquin (59)

Dirigée par M. Le Professeur Xavier Deffieux, PU-PH

Jury :

M. Le Professeur Roman Rouzier, PU-PH..... Président

Mme Le Docteur Alexandra Masson-Lecomte, MCU-PH

Mme Le Docteur Sarah Vieillefosse, PH

## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION .....	5
<b>Définition et épidémiologie .....</b>	<b>5</b>
<b>Physiopathologie .....</b>	<b>5</b>
<b>Évaluation de l'incontinence urinaire à l'effort .....</b>	<b>7</b>
Clinique.....	7
Échelles et questionnaires de symptômes et de qualité de vie .....	7
Bilan Urodynamique.....	8
<b>Histoire des traitements chirurgicaux.....</b>	<b>8</b>
<b>Prise en charge de l'IUE.....</b>	<b>9</b>
Traitements non chirurgicaux.....	9
Traitements chirurgicaux .....	10
<b>Rationnel et objectif de l'étude.....</b>	<b>11</b>
MATÉRIELS ET MÉTHODES .....	12
<b>Population .....</b>	<b>12</b>
<b>Technique chirurgicale .....</b>	<b>12</b>
<b>Éthique.....</b>	<b>13</b>
<b>Choix de la variable prédite.....</b>	<b>13</b>
<b>Variables candidates prédictives .....</b>	<b>14</b>
Dérivation du modèle .....	15
Validation interne : performance corrigée de son optimisme par Bootstrap.....	17
Élaboration du score prédictif .....	17
RÉSULTATS .....	19
<b>Analyse descriptive .....</b>	<b>19</b>
<b>Facteurs prédictifs de l'amélioration post-opératoire.....</b>	<b>19</b>
Analyse univariée .....	19
Dérivation du modèle .....	20
Performance du modèle .....	24
Validation interne .....	24
<b>Score prédictif de l'amélioration post-opératoire.....</b>	<b>25</b>
DISCUSSION.....	28
<b>Principaux résultats.....</b>	<b>28</b>
<b>Validité interne .....</b>	<b>28</b>
<b>Cohérence externe.....</b>	<b>29</b>
<b>Généralisation des résultats.....</b>	<b>32</b>
CONCLUSION.....	33
RÉFÉRENCES .....	34
ANNEXE .....	39
RESUME.....	58

## REMERCIEMENTS

### **Au Professeur Roman ROUZIER, Président du Jury**

Qui me fait l'honneur de présider le jury de cette thèse. Merci pour votre enseignement et votre patience au bloc opératoire. Soyez assuré de ma reconnaissance.

### **Au Docteur Alexandra Masson-Lecomte,**

Qui a accepté de juger ce travail. Je garde un excellent souvenir de mon semestre en Urologie.

### **Au Docteur Sarah Vieillefosse,**

Qui a été l'une des premières à m'encourager. Merci pour tes conseils et ta gentillesse.

### **Au Professeur Xavier Deffieux, Directeur de cette thèse**

Merci d'avoir su développer mon intérêt pour la pelvi-périnéologie. Depuis mon passage à Antoine Béclère tu n'as cessé de me soutenir. Tu m'as accordé toute ta confiance en me confiant ce travail et d'autres auparavant. Je suis honorée de faire mes premiers pas de chef à tes côtés. Tu trouveras, je l'espère, dans ce travail l'expression de ma reconnaissance.

**A Chloé Chattot**, pour avoir dirigé les analyses statistiques. Merci pour ton aide précieuse, ta disponibilité et tes conseils.

A mes chefs de Gynécologie, de Chirurgie digestive et d'Urologie,

A mes co-internes,

A mes ami(e)s : Imane, Margaux, Mathilde V, Florie, Angeline, Andreas, Mathilde W, Margaux, Pauline D, Pauline C, Sophie, Céline, Anne Sophie, Doriane, Amandine, Louise, Guillaume H, Guillaume P, Camille.

A Marine, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible.

A mes parents et ma famille, pour m'avoir donné la chance de faire ce métier. Merci d'avoir cru en moi, dès le début.

A Dorian, merci d'être là pour m'aider à affronter les difficultés. Merci aussi d'être là pour tous les bons moments. Ma vie est tout simplement sublimée depuis que tu en fais partie.

A ceux qui me manquent,

Je dédie cette thèse.

# INTRODUCTION

## **Définition et épidémiologie**

On décrit trois types d'incontinence urinaire : l'incontinence urinaire à l'effort (IUE), l'incontinence urinaire par urgenturie (IUU) et l'incontinence urinaire mixte (IUM) définie par l'association des deux types d'incontinence. L'IUE est la forme la plus fréquente. Elle se définit par « une perte involontaire d'urine à l'effort ou lors d'une activité physique (par exemple une activité sportive), lors de la toux ou d'éternuements, dont se plaint la patiente »<sup>1</sup>. L'incontinence urinaire par urgenturie est « une perte involontaire d'urine associée à une urgenturie, dont se plaint la patiente »<sup>1</sup>.

L'IUE touche une femme sur trois au cours de sa vie. La prévalence, variable selon les études, est estimée entre 15 et 40% des femmes<sup>2</sup>. La prévalence augmente progressivement jusqu'à 50 ans pour atteindre un plateau et augmente à nouveau à partir de 70 ans. Les symptômes sont plus ou moins sévères. On estime que 5 à 15% des femmes souffrent de fuites urinaires quotidiennes<sup>3</sup>. Les principaux facteurs de risque sont l'âge, les antécédents obstétricaux (nombre de grossesses, nombre d'accouchements, parité), l'ethnie caucasienne, l'obésité et le diabète de type II. Le rôle de certains facteurs est controversé : le statut ménopausique, la prise d'un traitement hormonal substitutif, l'antécédent d'hystérectomie, les troubles cognitifs. La constipation et la toux chronique sont connues comme des facteurs d'aggravation.

## **Physiopathologie**

La physiopathologie de l'incontinence urinaire est en partie inconnue. La continence urinaire dépend, en outre, du gradient de pression entre la vessie et l'urètre. Chez le sujet continent la

pression urétrale demeure supérieure à la pression vésicale au cours du remplissage vésicale. Un effort de toux ou le port d'une charge lourde entraîne une hyperpression abdominale transmise à la vessie. Cette situation expose au risque de fuites urinaires. Deux principales théories tentent d'expliquer le mécanisme de l'IUE. D'après Enhorning<sup>4</sup> (1961), la partie proximale de l'urètre et la vessie se trouvent dans la même enceinte de pression fermée en bas par le plan du plancher pelvien. Lorsque l'urètre proximal passe sous le plan du plancher pelvien (cas du prolapsus génital), le maintien du gradient de pression entre la vessie et urètre n'est plus assuré, ce qui entraîne une IUE<sup>4</sup>. En 1994, suite aux travaux de Petros et Ulmsten<sup>5</sup>, DeLancey<sup>6</sup> propose la théorie d'un défaut de soutènement urétral (théorie du hamac)<sup>5,6</sup>. D'après l'auteur, l'urètre repose sur un tissu de soutien composé du fascia endopelvien et de la paroi vaginale antérieure. Ce tissu de soutien possède des fixations latérales aux arcs tendineux du fascia pelvien (tissu conjonctif qui s'insère sur le pubis et se termine sous les épines ischiatiques) et au muscle élévateur de l'anus. Lors d'une hyperpression abdominale, l'urètre est comprimé contre ce tissu de soutien en forme de hamac. Un défaut de soutènement entraîne une hypermobilité urétrale et une IUE. DeLancey décrit également le rôle actif du sphincter urétral au cours de l'effort : celui-ci se contracte afin d'éviter les fuites<sup>6</sup>.

A partir de ces théories, deux principaux mécanismes semblent expliquer l'IUE : l'hypermobilité cervico-urétrale et l'insuffisance sphinctérienne. Il existe d'autres facteurs tels qu'une rigidité urétrale, ou un dysfonctionnement neuro-musculaire. Deffieux *et al.*<sup>7</sup> ont mis en évidence un défaut de corrélation entre l'intensité de la toux et de la contraction périnéale réflexe ainsi qu'un défaut de pré-activation des muscles du plancher pelvien chez les patientes présentant une incontinence urinaire à l'effort<sup>7</sup>. Les travaux de Thubert *et al.*<sup>8,9</sup> et Dewaele *et al.*<sup>10</sup> s'intéressaient à l'impact des fonctions cognitives sur la contraction périnéale. En cas d'épreuve de charge cognitive, ils observaient un allongement du temps de latence de

contraction périnéale volontaire et involontaire chez les patientes présentant une incontinence urinaire à l'effort<sup>8-10</sup>.

## **Évaluation de l'incontinence urinaire à l'effort**

### *Clinique*

Le test à la toux permet d'objectiver cliniquement les fuites urinaires à l'effort : en position allongée, lorsque la patiente a une envie d'uriner habituelle, elle réalise un effort de toux aussi fort que possible. Le test est considéré comme positif si une fuite est objectivée au méat urétral lors de la toux<sup>11</sup>. La manœuvre de soutènement sous-urétral (manœuvre d'Ulmsten ou manœuvre de TVT) est réalisée lorsque le test à la toux est positif. Un centimètre en arrière du méat urétral, une pince longette ouverte soulève la paroi vaginale et réalise un soutènement urétral. La manœuvre confirme une hypermobilité urétrale si elle stoppe l'apparition de fuites à l'effort. Le Q-tip test évalue le degré de mobilité urétrale. En position gynécologique, un coton-tige est placé dans l'urètre proximal. On observe l'angle réalisé par le coton-tige entre sa position au repos et lors d'une manœuvre de Valsalva. Un angle supérieur à 30° définit une hypermobilité urétrale.

### *Échelles et questionnaires de symptômes et de qualité de vie*

De nombreuses méthodes permettent une évaluation subjective de la sévérité des symptômes à l'effort. L'échelle visuelle analogique (EVA) de gêne à l'effort (cotée de 0 à 100) peut être utilisée, la classification de Stamey (suite aux travaux d'Ingelman-Sundberg) « Grade 0= pas d'incontinence ; Grade 1= incontinence à la toux ou à la poussée ; Grade 2= incontinence aux changements de position ou à la marche ; Grade 3= incontinence totale et permanente »<sup>12</sup>, ou encore le score ICIQ-UI (International Consultation on Incontinence Questionnaire Urinary

Incontinence)<sup>13</sup>. En complément, des questionnaires de qualité de vie ont été développés. Le questionnaire CONTILIFE, très complet, évalue le retentissement de l'incontinence urinaire en 28 items (Annexe 1)<sup>14</sup>.

### *Bilan Urodynamique*

Dans le cas d'une IUE pure non récidivée, le bilan urodynamique n'est pas nécessaire, seule une débitmétrie est indispensable avant la chirurgie. La réalisation d'un bilan urodynamique est recommandée par le CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français) et la SIFUD-PP (Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi Périnéologie) lorsqu'un traitement chirurgical est indiqué et qu'il existe soit une anomalie de la débitmétrie, soit une IUM. Le bilan urodynamique réalise un bilan complet de la fonction vésico-urétrale. Il comprend la réalisation d'une débitmétrie, d'une cystomanométrie et d'une profilométrie urétrale permettant notamment de dépister une insuffisance sphinctérienne (fréquemment défini par une valeur de PCUM inférieure à 20 ou 30 cmH<sub>2</sub>O).

### **Histoire des traitements chirurgicaux**

De nombreuses méthodes chirurgicales ont été développées. C'est en observant les résultats de ces techniques que sont nées les premières hypothèses physiopathologiques. La colposuspension rétropubienne par voie ouverte décrite par Burch<sup>15</sup> avait pour objectif de remonter l'urètre proximal dans l'enceinte de pression par un principe de suspension des parois latérales et antérieures du vagin<sup>15</sup>. Ulstem et Petros<sup>16</sup> ont décrit la chirurgie de l'IUE par bandelette sous-urétrale (BSU) sans tension (TVT) en 1995<sup>16</sup>. Cette nouvelle technique a rapidement révolutionné la prise en charge de l'IUE en s'imposant comme le traitement chirurgical de référence. La technique est simple, reproductible, efficace avec un taux de

complication faible. En 2001, l'urologue Français Delorme<sup>17</sup> présente une voie d'approche différente<sup>17</sup>. Afin d'éviter le passage abdominal, il propose de traverser la membrane obturatrice et de positionner la bandelette au même endroit sous l'urètre. Sa technique, appelée TOT (trans-obturator tape) a pour objectif d'éviter les plaies digestives et vésicales. En 2003 de Leval<sup>18</sup> modifie la technique opératoire et propose de placer la bandelette de dedans en dehors<sup>18</sup>. Le risque de lésions viscérales associé au TVT et l'incidence élevée des douleurs du pli de l'aîne et de la racine de cuisse associée au TOT ont mené au développement d'une nouvelle génération de dispositifs. Connus sous le nom de mini-bandelettes, ces dispositifs de troisième génération diffèrent des procédures précédentes par le fait qu'une seule incision est pratiquée à l'intérieur du vagin, sans incision cutanée en regard de la sortie de la bandelette. Leur efficacité et leurs risques restent en cours d'évaluation<sup>19-22</sup>.

## **Prise en charge de l'IUE**

### *Traitements non chirurgicaux*

Les traitements non chirurgicaux de l'IUE comprennent la rééducation périnéale, les thérapies médicamenteuses, les dispositifs médicaux et les mesures hygiéno-diététiques<sup>3,23,24</sup>. La rééducation périnéale est le traitement de première intention de l'IUE. Elle comporte des exercices de renforcement périnéal ainsi qu'une rééducation comportementale<sup>25,26</sup>. En cas d'atrophie vaginale un traitement par œstrogènes par voie vaginale peut être proposé, surtout en cas d'IUM ou d'hyperactivité vésicale (HAV). Certains dispositifs médicaux peuvent également être utilisés tel que les pessaires avec bouton et le dispositif Diveen®. En cas de surpoids, les sociétés savantes recommandent des mesures diététiques associées à la pratique d'une activité physique visant à réduire l'excès pondéral et à améliorer les symptômes urinaires. Une adaptation des apports liquidiens est également conseillée.

### *Traitements chirurgicaux*

Les bandelettes sous-urétrales (par voie rétro-pubienne ou trans-obturatrice) constituées de polypropylène monofilament constituent, en France, le traitement de première intention de l'IUE après échec de la rééducation périnéale<sup>3</sup>. Le principe est que la bandelette crée un obstacle à l'effort sous l'urètre. Lors d'un effort, l'urètre mobile vient s'écraser sur la bandelette empêchant l'apparition de fuites. En cas d'IUM prédominante à l'effort, après une évaluation urodynamique rigoureuse, une BSU peut être proposée avec 50% d'amélioration attendue sur les urgenteries. D'après l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), 38000 BSU sont vendues par an en France. Les complications per-opératoires sont représentées par le risque de plaie vésicale, digestive, vasculaire, et les complications liées à l'anesthésie. En post-opératoire, les patientes sont exposées au risque de rétention d'urine, d'infection urinaire, d'hématome, de dysurie, d'urgenteries avec ou sans fuite et de douleurs. A court, moyen et long terme, une exposition de la bandelette peut aussi être observée (1%), ainsi que des douleurs chroniques ou une récurrence de l'IUE (10 à 20%). Ces techniques mini-invasives sont à préférer à la colposuspension (intervention de Burch). La colposuspension peut être réalisée par voie ouverte ou par laparoscopie avec une efficacité comparable aux BSU mais une morbidité plus importante. Cette chirurgie reste intéressante lorsqu'il existe une contre-indication à l'implantation de matériel prothétique ( par exemple à la suite d'une exposition). Lorsque l'urètre est rigide et non mobile, lorsque l'insuffisance sphinctérienne est majeure ou lorsque les techniques habituelles sont contre-indiquées, il existe des alternatives chirurgicales. Le sphincter urinaire artificiel est un dispositif implantable constitué d'une manchette gonflable autour du col vésical. Une pompe placée dans la grande lèvre permet de gonfler et dégonfler la manchette. Des injections péri-urétrales d'agents de comblement (Bulkamid®) ou la pose de

ballonnets ajustables péri-urétraux peuvent également être proposées lors de situations complexes.

### **Rationnel et objectif de l'étude**

La problématique liée aux BSU est celle de l'indication opératoire. La nécessité d'un traitement chirurgical fonctionnel repose sur la sévérité des symptômes et le seuil de tolérance des patientes. En dehors des situations extrêmes pour lesquelles l'indication est évidente, la chirurgie par BSU reste un pari : celui d'améliorer la qualité de vie sans être délétère. Il s'agit donc pour le clinicien de bien déterminer la balance bénéfico-risque. A notre connaissance, aucun score prédictif de l'amélioration post-opératoire n'a été développé concernant la chirurgie par BSU. Si 90% des femmes sont guéries et satisfaites de l'intervention, il serait intéressant de dépister en pré-opératoire les 10% chez qui la BSU ne s'accompagne pas d'une amélioration. L'objectif de ce travail était d'identifier les facteurs pré-opératoires affectant l'amélioration post-opératoire et d'élaborer un score prédictif, simple d'utilisation, pouvant orienter le clinicien dans sa décision thérapeutique et les conseils qu'il donne à la patiente.

# MATÉRIELS ET MÉTHODES

## **Population**

L'étude est une analyse ancillaire d'un essai randomisé qui comparait la voie rétropubienne et la voie transobturatrice concernant les complications post-opératoires dans 14 centres français dont 11 centres hospitalo-universitaires. Au total, 154 patientes ont été enregistrées dans l'étude et 149 femmes ont finalement été randomisées selon le ratio 1 pour 1 dans le bras TVT® ou TVT-O®. Les critères d'inclusion étaient : femme majeure, IUE ou IUM telles que définies par l'ICS<sup>27</sup>, indication chirurgicale ayant été posée. Les critères d'exclusion étaient : contre-indication à l'un des traitements chirurgicaux, prolapsus de stade supérieur à II selon la classification POP-Q, chirurgie du prolapsus concomitante, grossesse. La technique d'anesthésie était laissée à l'appréciation de l'anesthésiste et du chirurgien (anesthésie locale, loco-régionale ou générale).

## **Technique chirurgicale**

La technique chirurgicale par voie rétropubienne était celle décrite par Ulmsten<sup>16</sup>. La pose de bandelette par voie transobturatrice était réalisée de dedans en dehors telle que décrit par Jean de Leval<sup>18</sup>. L'incision vaginale était identique pour les deux techniques ainsi que le type de bandelette utilisée ( une bandelette macroporeuse de polypropylène, Johnson et Johnson®, Ethicon®, Gynecare®). Les bandelettes étaient placées sans tension. Les chirurgiens avaient l'expérience de chacune des techniques.

## **Éthique**

L'essai a reçu l'autorisation du Comité de Protection des Personnes (CPP, Hôpital Cochin, Paris n°2207/15.11.04). Chaque patiente a signé un consentement écrit. L'essai a été enregistré sur le registre des essais cliniques (Clinicaltrials) avant le début des inclusions. L'essai n'a pas été effectué en double aveugle car les incisions cutanées étaient différentes selon la technique chirurgicale.

## **Choix de la variable prédite**

L'indice d'amélioration PGI-I *Patient Global Impression of Improvement* à 24 mois post-opératoire a été choisi comme variable prédite. Le PGI-I est un élément important de la satisfaction. Il s'agit d'un auto-questionnaire dont la consigne est la suivante « Entourez le chiffre décrivant au mieux comment sont actuellement vos problèmes, en comparaison à ce qu'ils étaient avant le traitement ». Sept réponses notées de 1 à 7 sont possibles : 1 « beaucoup mieux », 2 « mieux », 3 « légèrement mieux », 4 « pas de changement », 5 « légèrement moins bien », 6 « moins bien », 7 « beaucoup moins bien » (Figure.1). Le PGI-I est un instrument de mesure de l'amélioration simple et validé après la chirurgie de l'IUE<sup>28</sup>. Comme couramment réalisé dans la littérature, nous avons regroupé en deux classes les résultats du PGI-I. Les patientes ont été considérées comme :

- Améliorées : si le PGI-I était égal à 1 ou 2
- Non améliorées : si le PGI-I était égal à 3,4,5,6 ou 7.

### **Figure 1. Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)**

« Entourez le chiffre décrivant au mieux comment sont actuellement vos problèmes, en comparaison à ce qu'ils étaient avant le traitement »

<b>Chiffre</b>	<b>Description</b>
1	Beaucoup mieux
2	Mieux
3	Légèrement mieux
4	Pas de changement
5	Légèrement moins bien
6	Moins bien
7	Beaucoup moins bien

#### **Variables candidates prédictives**

Lors de l'inclusion, les patientes répondaient à un interrogatoire standard (âge, poids, antécédent urologique, gynécologique, obstétrique, digestif) et complétaient le questionnaire d'évaluation de la qualité de vie liée à l'incontinence urinaire Contilife<sup>14</sup>. Le type et la sévérité des symptômes urinaires étaient recherchés. Un test à l'effort était réalisé de façon systématique. L'examen clinique comprenait le testing des releveurs de l'anus, la recherche d'une hypermobilité urétrale et d'un prolapsus génital. Le bilan urodynamique (BUD) comprenait la mesure du débit maximum, le résidu post mictionnel, la sensation de premier besoin et la mesure de la pression de clôture urétrale maximale (PCUM). A partir de ces données, une analyse statistique a permis d'identifier les variables prédictives de l'amélioration post-opératoire.

## **Analyses statistiques**

### *Description de la population*

Une analyse statistique descriptive a été effectuée sur l'ensemble des données recueillies lors de l'inclusion. Les données quantitatives sont exprimées sous forme de moyennes et de déviations standards, les données qualitatives sous forme d'effectifs et de pourcentages.

### *Dérivation du modèle*

#### - Analyse univariée

Les patientes améliorées (PGI-I= 1 ou 2) ont été comparées ont été comparé aux patientes non améliorées (PGI-I  $\geq$  3). Cette comparaison concernait l'ensemble des données recueillies lors de l'inclusion. Le test de Chi deux de Pearson et le test exact de Fisher ont été utilisés pour les variables qualitatives. Le test non paramétrique de Mann et Withney a été utilisé pour les variables quantitatives. Le test de Chi deux de tendance linéaire a été utilisé pour les variables qualitatives ordonnées. Pour les données quantitatives, si les différences de moyennes avaient un  $p < 0,25$  alors un cut off a été recherché. Le cut off a été identifié soit au moyen de courbes ROC, soit en découpage par catégories pertinentes (ex : IMC). Pour les données qualitatives ordonnées, si le test du chi 2 avait un  $p < 0,25$ , un regroupement de classes a été recherché. L'association entre une variable et l'amélioration était exprimée sous forme d'Odd Ratio (OR) et de son intervalle de confiance à 95% (IC95%).

#### - Sélection des prédicteurs potentiels :

Pour être inclus dans le modèle de régression logistique les variables devaient avoir : une bonne validité de face,  $p < 0,15$  en analyse univariée, être dichotomiques, être définies pour toute la population et avoir moins de 20% de données manquantes.

- Régression logistique multivariée :

Une association entre ces variables candidates prédictives et la variable prédite a été recherchée par la méthode de régression logistique multiple. L'association était exprimée sous forme d'Odd Ratio ajusté (ORa) et son intervalle de confiance à 95% (IC95%). La sensibilité, la spécificité, le rapport de vraisemblance positive et négative de chaque variable a été calculé. L'AUC du modèle saturé (contenant l'ensemble des prédicteurs au seuil  $p < 0,15$ ) a été mesurée.

- Sélection de la meilleure combinaison de variables :

Un modèle de régression logistique pas à pas ascendant et descendant basé sur l'AUC a été construit. L'objectif était d'obtenir la meilleure combinaison de variables (3 à 5 dans l'idéal) associées à l'amélioration post-opératoire.

- Ré-échantillonnage par méthode bootstrap

Afin d'ajuster le modèle, un ré-échantillonnage de ce dernier par la méthode bootstrap a été effectué. Des échantillons d'effectifs identiques à notre population d'étude ont été créés. Les sujets d'un nouvel échantillon sont tirés au sort parmi la population initiale : chaque sujet peut être tiré au sort (une fois, deux fois, trois fois ou plus) ou ne pas être tiré au sort. Ce procédé est répété pour chaque échantillon. Il est admis classiquement que 2000 répliques fournissent une validation robuste<sup>29</sup>. A la fin de ce procédé, chaque ORa était exprimé par son intervalle de confiance. La variable était retirée du modèle si son intervalle de confiance après bootstrap comprenait la valeur 1.

- Performance du modèle

La discrimination est la capacité du modèle à différencier les patientes améliorées des patientes non améliorées. La discrimination a été évaluée à l'aide de la courbe ROC. Plus l'AUC est proche de 1 plus le pouvoir discriminant est bon.

*Validation interne : performance corrigée de son optimisme par Bootstrap*

Une validation interne du modèle a été effectuée par la méthode Bootstrap. Cette méthode de validation consiste à calculer la performance (l'aire sous la courbe ROC) du modèle corrigé de son optimisme. Comme décrit plus haut, la méthode bootstrap permet de sélectionner aléatoirement un « échantillon bootstrap ». Un modèle de régression logistique est établi dans ce nouvel échantillon bootstrap. Le procédé est répété 500 fois. Pour chaque procédé, la performance bootstrap est calculée. Il s'agit de l'AUC du nouveau modèle dérivé sur l'échantillon bootstrap. De même, la performance du test est calculée : il s'agit de l'AUC du nouveau modèle appliqué à la population initiale. L'équation de l'optimisme s'écrit :  $\text{optimisme} = \text{moyenne} (\text{performance bootstrap} - \text{performance test})$ . La performance corrigée est la performance apparente à laquelle on soustrait son optimisme.

*Élaboration du score prédictif*

Afin d'élaborer un score simple, il était nécessaire d'obtenir des valeurs entières. Ainsi les coefficients de régression associés aux prédicteurs ont été arrondis à une valeur entière. Le test de Delong a vérifié l'absence de différence entre l'AUC du modèle « arrondi » et l'AUC du modèle « net ». Les valeurs possibles du score ont ensuite été classées en trois groupes de probabilité d'amélioration (probabilité d'amélioration faible ; intermédiaire ; forte).

Pour être performant, une spécificité supérieure à 90% et un rapport de vraisemblance positif supérieur à 4 étaient attendus pour prédire l'amélioration, une sensibilité supérieure à 95% et un rapport de vraisemblance négative inférieure à 0,25 étaient attendus pour prédire l'absence d'amélioration.

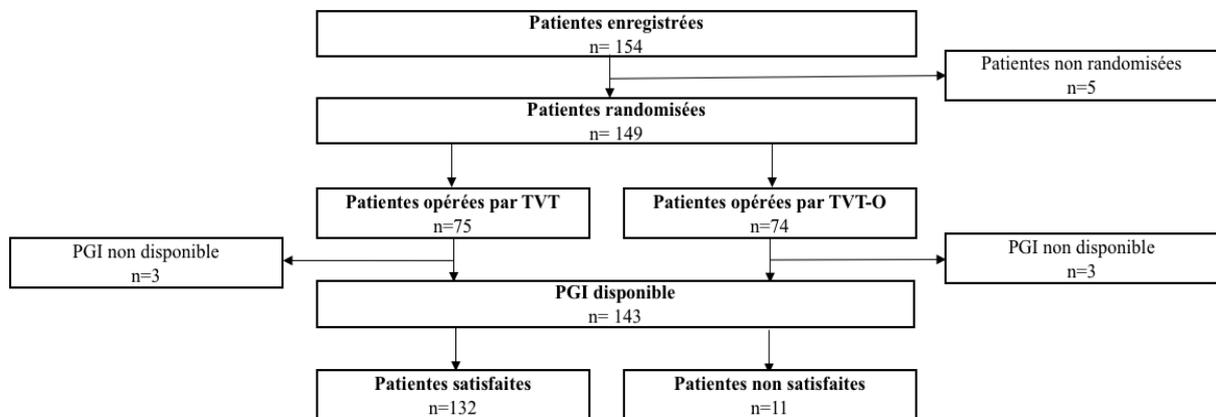
Les données ont été saisies sur un tableau Excel. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel R.

# RÉSULTATS

## Analyse descriptive

Cent quarante-neuf patientes ont été randomisées : 75 dans le groupe TVT et 74 dans le groupe TVT-O. Six femmes ont été exclues car les données concernant le PGI-I manquaient (à 24 mois et à 12 mois et à 6 mois) (Figure.2). Les caractéristiques des patientes sont présentées dans le Tableau 1. L'âge moyen était de 54 ans ( $\pm 10$ ), l'IMC 26.5 kg/m<sup>2</sup> ( $\pm 5.2$ ). Quarante-vingt-dix-sept patientes présentaient une IUE pure (67,8%). Deux ans après la chirurgie, le taux d'amélioration global (PGI-I= à 1 ou 2) était de 92,3% (n=132/143).

**Figure 2. Diagramme des flux**



## Facteurs prédictifs de l'amélioration post-opératoire

### Analyse univariée

L'analyse univariée est présentée dans le tableau 2. Pour rappel, les variables présentant une bonne validité de face,  $p < 0,15$ , dichotomiques, définies sur toute la population et présentant moins de 20% de données manquantes, ont été sélectionnées comme prédicteurs potentiels.

- Concernant les critères sociodémographiques : l'âge <65 ans était significativement associé à une meilleure amélioration post-opératoire (OR 4,1 [1,1-15,7] ; p=0,04). Un IMC > 30kg/m<sup>2</sup> (OR 2,8 [0,8-9,9] ; p=0,092) et un IMC > 35kg/m<sup>2</sup> (OR 4,6 [1-20] ; p=0,001) étaient prédicteurs potentiels au seuil p < 0,15.
- Concernant les symptômes urinaires : six facteurs ont été retenus comme prédicteurs potentiels dont trois facteurs urinaires irritatifs : le nombre de mictions diurnes, la gêne liée aux urgenturies et la gêne liée à l'IUU. L'absence ou la présence modérée de ces signes était associée à une meilleure amélioration. La réponse « oui » à la question « Avez-vous des fuites urinaires lors de courses à pied ? » était associée à une meilleure amélioration (OR 7,8 [1,9-31,8] ; p=0,001).
- Aucun symptôme digestif n'a été retenu comme facteur prédictif potentiel.
- Sur le plan sexuel, la présence d'une activité sexuelle a été sélectionnée comme facteur prédicteur potentiel de l'amélioration (OR 2,7 [0,8-9,5] ; p=0,107).
- Concernant l'examen physique : le critère « Point Bp > -3 de la classification POP-Q » n'a pas été retenue comme facteur prédicteur de l'amélioration pour mauvaise validité de face.
- Concernant le bilan urodynamique : aucun critère n'était associé à une meilleure amélioration.
- Concernant le Questionnaire CONTILIFE : les sous-parties « activités d'effort » et « image de soi » étaient associées à une meilleure amélioration ainsi que six questions présentées dans le Tableau 2.

### *Dérivation du modèle*

Vingt prédicteurs potentiels ont été retenus. L'analyse multivariée est présentée dans le Tableau 3. L'aire sous la courbe du modèle saturé (contenant les 20 variables) était de 0,98. Le modèle

saturé présentait donc une excellente prédiction. Parce que ce modèle saturé intégrait 20 variables, aucune n'avait un « poids » suffisant pour être significative au seuil de 5% lors de l'analyse multivariée.

**Tableau 3: Prédicteurs potentiels**

**Modèle saturé : AUC = 0,98**

Données d'inclusion	n/N	Se	Sp	LR+	LR-	OR brut	P univarié	AUC	P multivarié
Age ≤ 65 ans	123/143	87,9	36,4	1,4	0,3	4,1 [1,1-15,7]	0,049*	0,62	0,130
IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>	108/143	77,3	45,5	1,4	0,5	2,8 [0,8-9,9]	0,092	0,61	0,868
IMC < 34,9 kg/m <sup>2</sup>	130/143	92,4	27,3	1,3	0,3	4,6 [1-20]	0,063	0,60	0,171
<b>Nombre de mictions diurnes &lt; 10</b>	101/142	74	63,6	2	0,4	5 [1,4-18,1]	0,014*	0,69	0,156
<b>Gêne urgenturies ≤ 50/100</b>	116/143	83,3	45,5	1,5	0,4	4,2 [1,2-14,9]	0,019*	0,64	0,996
<b>Gêne IUU ≤ 50/100</b>	106/143	75,8	45,5	1,4	0,5	2,6 [0,7-9,1]	0,123	0,61	0,996
<b>Pas de douleur à la miction</b>	141/143	99,2	0,1	1,1	0,08	13,1 [0,8-225]	0,148	0,54	0,275
<b>Fuites urinaires lors de courses à pied</b>	130/143	93,2	36,4	1,5	0,2	7,8 [1,9-31,8]	0,001*	0,65	0,136
<b>Gêne IUE &gt; 70/100</b>	61/143	44,7	81,8	2,5	0,7	3,6 [0,8-17,5]	0,117	0,63	0,681
<b>Active sexuellement</b>	107/143	76,5	45,5	1,4	0,5	2,7 [0,8-9,5]	0,107	0,61	0,907
<b>Présence d'un prolapsus</b>	47/143	34,8	90,9	3,4	0,7	5,3 [0,7-43,1]	0,102	0,63	0,820
<b>Stress test positif</b>	141/143	100	18,2	1,2	0	Incalculable	0,005*	0,59	0,998
<b>CONTILIFE Activités d'effort &lt; 4</b>	74/129	59,5	75	2,4	0,5	4,4 [0,8-19,2]	0,072	0,67	0,580
<b>CONTILIFE Image de soi &lt; 4,5</b>	73/129	58,7	75	2,3	0,6	4,3 [0,8-22]	0,077	0,67	0,672
<b>CONTILIFE Q9 &gt; 1 (Gêne pour le sport)</b>	108/129	85,1	37,5	1,4	0,4	3,4 [0,75-15,6]	0,121	0,61	0,477
<b>CONTILIFE Q10 &gt; 4 (Énormément gênée quand se mouche ou éternue)</b>	33/129	27,3	100	+∞	0,7	Incalculable	0,113	0,64	0,774
<b>CONTILIFE Q11 &gt; 2 (Gêne lors des fous rires)</b>	104/129	82,6	50	1,7	0,4	4,8 [1,1-20,6]	0,045*	0,66	0,410
<b>CONTILIFE Q13 &gt; 3 (Souvent peur de sentir mauvais)</b>	57/129	46,3	87,5	3,7	0,6	6 [0,7-50,5]	0,077	0,67	0,344
<b>CONTILIFE Q16 &gt; 2 (Devoir changer de tenue)</b>	91/129	73,6	75	2,9	0,4	8,3 [1,6-43,5]	0,008*	0,74	0,389
<b>CONTILIFE Q17 &lt; 3 (Se sentir mal dans sa peau)</b>	43/129	35,5	100	+∞	0,6	Incalculable	0,051	0,68	0,826

AUC : Area under the ROC curve ; CONTILIFE : questionnaire Contilife ; Gêne / 100 : échelle visuelle analogique sur 100 cotant l'importance de la gêne ressentie ; IMC : Indice de masse corporelle ; IUE : Incontinence urinaire à l'effort ; IUU : Incontinence urinaire par urgenturies ; LR+ LR- : Rapports de vraisemblance positif et négatif ; OR : Odds ratio ; p : p-value ; Se : Sensibilité ; Sp : Spécificité ; \*seuil de significativité p < 0,05

Après régression logistique pas à pas ascendant et descendant, un modèle final a été obtenu. Celui-ci est présenté dans le tableau 4, il contient quatre variables significativement associées à l'amélioration :

- IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> (ORa 5,65 [1,2 – 29,8] ; p=0,029)
- Patiente peu gênée par les urgenturies (ORa 7,04 [1,5 – 37,3] ; p= 0,014). Ce critère est défini par une gêne liée aux urgenturies évaluée ≤ 50/100 sur une EVA.
- La présence de fuites urinaires lors de courses à pied (ORa 9,21 [1,8 – 50,7] ; p= 0,008)
- La crainte fréquente de sentir mauvais (ORa 9,2 [2 – 55] ; p= 0,007). Ce critère est défini par un score >3 à la question 13 du questionnaire CONTILIFE (au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence avez-vous craint de “ sentir mauvais ” ? 1=jamais, 2=rarement, 3=de temps en temps, 4 =souvent, 5=en permanence)

Ce modèle final a été ajusté par ré-échantillonnage selon la méthode bootstrap (2000 répliques). Les intervalles de confiance après bootstrap ne comprenaient pas la valeur 1, les quatre variables ont donc été conservées.

**Tableau 4 : Modèle final**

**Modèle sélectionné : AUC=0,87 [0,77 – 0,96]**

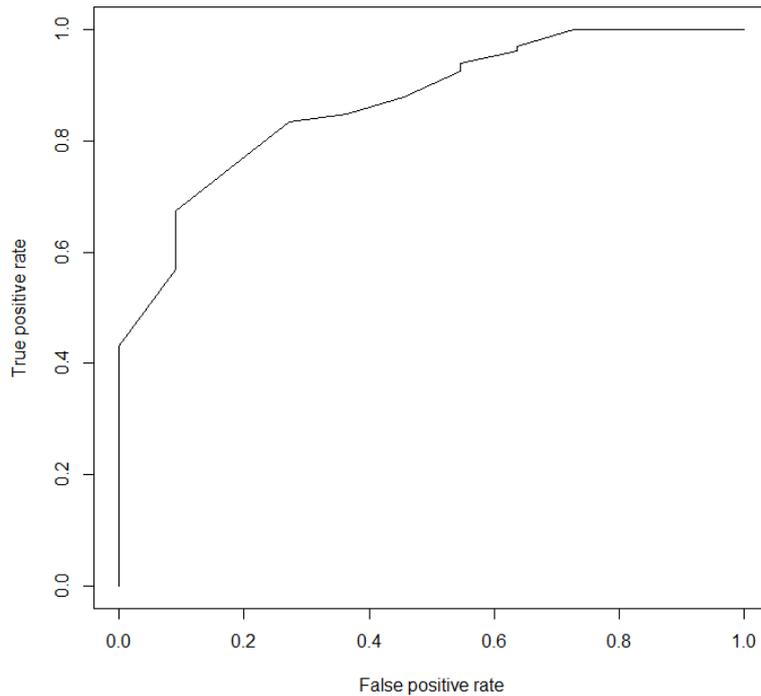
Variables	ORa	IC95%	p	IC95% après bootstrap
IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>	5,65	[1,2 – 29,8]	0,029	[1,04 – 114,76]
Peu gênée par les urgenturies	7,04	[1,5 – 37,3]	0,014	[1,24 – 4,8x10 <sup>8</sup> ]
Fuites urinaires lors de courses à pied	9,21	[1,8 – 50,7]	0,008	[1,32 – 4,2x10 <sup>8</sup> ]
Crainte fréquente de sentir mauvais	9,2	[2 – 55]	0,007	[2,1 – 7,7 x10 <sup>8</sup> ]

- *Peu gênée par les urgenturies* : échelle visuelle analogique cotant la gêne liée aux urgenturies ≤ 50/100
- *Crainte fréquente de sentir mauvais* : score à la question 13 du Contilife >3 (crainte fréquente ou permanente de sentir mauvais).

### *Performance du modèle*

La Figure 3 représente la courbe ROC du modèle final. L'aire sous la courbe du modèle final était excellente, l'AUC était mesuré à 0,87.

**Figure 3 : Courbe ROC du modèle final**



### *Validation interne*

Les résultats de la validation interne par méthode bootstrap (500 répétitions) sont présentés dans la Tableau 5. La performance bootstrap était de 0,85, la performance test de 0,78 ; soit un optimisme (performance bootstrap – performance test) égal à 0,07. La performance du modèle après correction de son optimisme était de 0,80.

### **Tableau 5 : Validation du modèle**

**Performance AUC corrigée de son optimisme par bootstrap (500 réplifications) :**

	<b>Performance de l'échantillon</b>	<b>Performance bootstrap</b>	<b>Performance test</b>	<b>Optimisme</b>	<b>Performance corrigée</b>
<b>AUC</b>	0,87	0,85	0,78	0,07	0,80

*AUC : Aire sous la courbe ROC*

### **Score prédictif de l'amélioration post-opératoire**

Après avoir arrondi les ORa, nous avons établi un score prédictif de l'amélioration post-opératoire sur 30 points (Tableau 6). Cinq points ont été attribués au critère « IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> » ; sept points au critère « Peu gênée par les urgenturies » ; neuf points au critère « Fuites urinaires lors de courses à pied », et neuf points au critère « Crainte fréquente de sentir mauvais ». L'AUC du score prédictif était 0,86. L'aire sous la courbe ROC du score est présentée Figure 4. L'absence de différence entre les AUC du modèle « brut » et du modèle « arrondi » a été vérifiée par le Test de Delong (Test de DeLong non significatif = 0,54).

### **Tableau 6 : Score prédictif de l'amélioration post-opératoire**

**Score, AUC = 0,86 [0,77 – 0,96]**

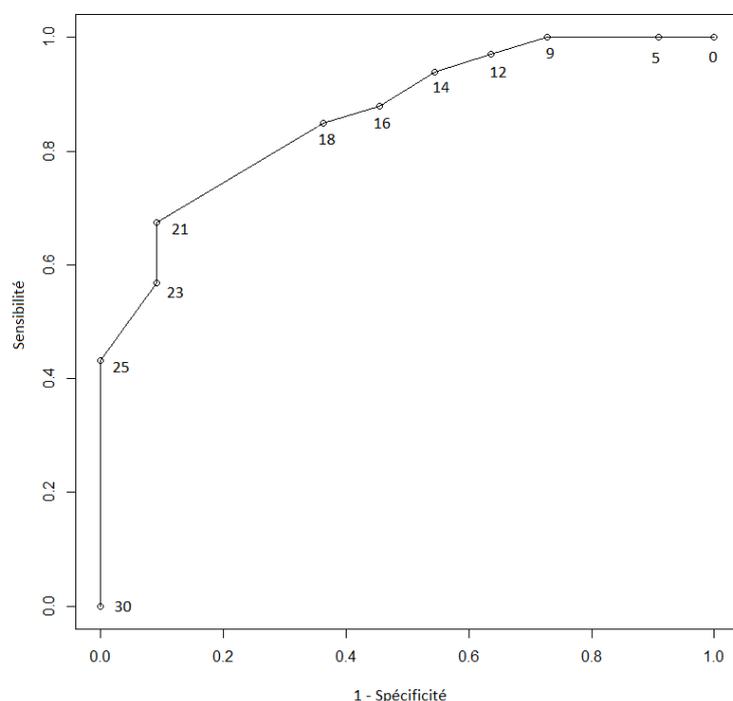
<b>Critères</b>	<b>Critère présent</b>	<b>Points</b>
<b>IMC &lt; 30 kg/m<sup>2</sup></b>	<input type="checkbox"/> Oui	5 points
<b>Peu gênée par les urgenturies</b>	<input type="checkbox"/> Oui	7 points
<b>Fuites urinaires lors de courses à pied</b>	<input type="checkbox"/> Oui	9 points
<b>Crainte fréquente de sentir mauvais</b>	<input type="checkbox"/> Oui	9 points
<b>Total</b>	/ 4	/ 30 points

- *Peu gênée par les urgenturies* : échelle visuelle analogique cotant la gêne liée aux urgenturies  $\leq 50/100$

- *Crainte fréquente de sentir mauvais* : score à la question 13 du Contilife >3 (crainte fréquente ou permanente de sentir mauvais).

**AUC** : Area under the ROC curve ; **IMC** : Indice de masse corporelle

**Figure 4 : Courbe ROC du score prédictif:**



Les valeurs possibles du score (de 0 à 30 points) ont été classées en trois groupes de probabilité d'amélioration (Tableau 7) . Le groupe à faible probabilité d'amélioration a été défini pour un score strictement inférieur à 16, avec un taux d'amélioration dans ce groupe de 61,5% (IC 95% 35,5 – 82,3). Pour ce point de coupe, la sensibilité pour la détection de l'amélioration était de 93,9% (IC 95% 88,5 – 96,9), avec un rapport de vraisemblance négatif à 0,13 (IC 95% 0,05 – 0,34). Treize patientes parmi les patientes incluses appartiennent à ce groupe (9,1%). Le groupe à probabilité intermédiaire d'amélioration était défini pour les scores compris entre 16 et 21, avec un taux d'amélioration de 87,5% (IC 95% 74 – 94,5). Le groupe à forte probabilité d'amélioration a été défini pour un score strictement supérieur à 21. Le taux d'amélioration dans ce groupe était de 98,9% (IC 95% 94 – 99,8). Pour ce point de coupe, la spécificité pour la détection de l'amélioration était de 90,9% (IC 95% 62,3 – 98,4), avec un rapport de vraisemblance positif à 7,4 (IC 95% 1,1 – 48,2).

**Tableau 7 : Groupes de probabilité d'amélioration**

<b>Groupes de probabilité d'amélioration</b>	<b>Score total</b>	<b>Patientes classées N (%)</b>	<b>Probabilité d'amélioration (PGI-I = 1 ou 2) [IC95%]</b>
<b>Faible</b>	< 16	13 (9,1)	61,5% [35,5 – 82,3]
<b>Intermédiaire</b>	[16 – 21]	40 (28)	87,5% [74 – 94,5]
<b>Forte</b>	> 21	90 (62,9)	98,9 % [94 – 99,8]

*IC95% : intervalle de confiance à 95% - N : effectif - % : pourcentage de l'effectif total.*

# DISCUSSION

## **Principaux résultats**

Cette étude a permis d'établir un score prédictif de l'amélioration après chirurgie par bandelette sous-urétrale. Ce score, sur 30 points, comportait quatre variables : IMC < 30 kg/m<sup>2</sup> (5 points) ; peu gênée par les urgences (7 points) ; fuites urinaires lors de courses à pied (9 points) ; crainte fréquente de sentir mauvais (9 points). Un score strictement inférieur à 16 points classait une patiente dans un groupe à probabilité faible d'amélioration (61,5%) ; un score compris entre 16 et 21 dans un groupe à probabilité intermédiaire d'amélioration (87,5%) ; et un score strictement supérieur à 21 dans un groupe à forte probabilité d'amélioration (98,9%).

## **Validité interne**

Le point fort de cette étude est son originalité. A notre connaissance, il s'agit du premier score prédictif de l'amélioration après chirurgie par bandelette sous-urétrale. Le score a été établi à partir de données recueillies de manière prospective au cours d'un essai randomisé. Il existe de nombreuses méthodes d'évaluation de la réussite d'une chirurgie par BSU (test à la toux, Pad test, fuites lors du bilan urodynamique...). Nous avons choisi d'évaluer un critère subjectif mais pertinent : l'amélioration ressentie par les patientes. Le critère de jugement principal (PGI-I) est validé, rapide (sept réponses possibles) et facile à interpréter<sup>28</sup>. Un biais de sélection était présent dans notre étude. En effet, les patientes ont été randomisées dans l'essai après qu'une indication opératoire ait été posée. Le clinicien a jugé que la probabilité d'amélioration était suffisante pour proposer un traitement chirurgical. On peut supposer que les patientes ayant une probabilité très faible d'amélioration n'ont pas participé à l'étude. Concernant les patientes ayant refusé de participer à l'étude, nous n'avons pas d'information sur l'effectif ni sur les motifs de refus. Ces facteurs limitent l'extrapolation de nos résultats.

Sur le plan statistique, seules 11 patientes sur 143 n'étaient pas améliorées. Cela représente moins de 10% de l'effectif total et limite la puissance de l'étude. Ainsi, il était plus difficile de mettre en évidence une différence et certains facteurs ont pu manquer au modèle final. Néanmoins l'AUC corrigé de son optimisme était de 0,80, ce qui est satisfaisant et laisse à penser qu'aucune variable majeure n'ait été omise. Concernant les objectifs fixés initialement (une spécificité supérieure à 90% et un rapport de vraisemblance positif supérieur à 4 pour prédire l'amélioration ; une sensibilité supérieure à 95% et un rapport de vraisemblance négative inférieure à 0,25 pour prédire l'absence d'amélioration) : notre modèle n'atteint pas l'ensemble des objectifs mais reste proche. Le taux de données manquantes était faible dans cette étude (4,7%). Enfin, les variables prédictives retenues ont une très bonne validité de face et le modèle final valide l'impression des chirurgiens, en particulier ceux de notre équipe.

### **Cohérence externe**

Dans une méta-analyse récente de la Cochrane, le taux de satisfaction après bandelette sous-urétrale était estimé à plus de 80%<sup>2</sup>. Dans notre étude 92,3% des patientes (n=132/143) étaient améliorées. Ce taux semble donc cohérent avec la littérature bien que légèrement supérieur. Cela peut s'expliquer par la difficulté d'évaluer uniformément les résultats du traitement chirurgical. Dans la littérature, peu d'études évaluaient l'amélioration post-opératoire par le PGI-I. Pour évaluer le succès objectif et/ou subjectif de la chirurgie, les auteurs utilisaient des tests et questionnaires variés. Ainsi, le taux de succès objectif était parfois défini à partir d'un Pad test, d'un bilan uro-dynamique, ou d'un test à la toux. Le succès subjectif et la satisfaction étaient définis à partir d'une question (exemple : êtes-vous satisfaite de votre intervention ? oui/non), d'un questionnaire de symptômes, d'un questionnaire de qualité de vie, validés ou

non. La multitude des critères d'évaluation de la chirurgie par BSU limite la comparaison de nos résultats.

#### *L'absence d'obésité : facteur prédictif de l'amélioration*

Si on s'intéresse à chacune des variables du modèle final : l'absence d'obésité ( $IMC < 30\text{kg/m}^2$ ) était une variable associée à l'amélioration post-opératoire. Cette donnée est importante car l'obésité constitue un problème de santé majeur et sa prévalence augmente. La littérature concernant l'association entre l'efficacité des BSU et l'IMC est discordante. Au cours d'une revue de la littérature, nous avons identifié 18 articles évaluant cette association dans la base de donnée Medline/PubMed<sup>30-47</sup>. Les résultats de ces études sont présentés dans le Tableau 8. En 2010, au cours d'un essai randomisé bien mené, Abdel Fattah *et al.*<sup>44</sup> ont montré qu'un  $IMC > 35\text{kg/m}^2$  était un facteur d'échec indépendant six mois après la chirurgie<sup>44</sup>. Les auteurs ont également mis en évidence une différence entre les taux d'amélioration à 12 mois dans le groupe  $IMC < 30\text{kg/m}^2$  et dans le groupe  $IMC > 30\text{kg/m}^2$  (respectivement 84,2% versus 72,4% ;  $p=0,028$ )<sup>45</sup>. Cette différence n'était pas retrouvée par Rechberger *et al.*<sup>46</sup> dans une étude randomisée ayant inclus 537 patientes<sup>46</sup>. Dans une cohorte rétrospective récente, Pereira *et al.*<sup>30</sup> n'observaient pas de lien entre l'IMC et le taux de succès subjectif évalué par le King's Health Questionnaire (succès dans le groupe  $IMC < 30\text{kg/m}^2 = 72,5\%$  versus 73,3% dans le groupe  $IMC > 30\text{kg/m}^2$  ;  $p > 0,05$ )<sup>30</sup>. L'effectif faible de patients atteints d'obésité sévère peut expliquer l'absence d'association significative dans ces études.

#### *La gêne liée aux urgenturies : facteur prédictif de l'amélioration*

Dans notre étude, le syndrome clinique d'hyperactivité vésicale (HAV) absent ou modéré était un facteur prédictif de l'amélioration. Ces résultats sont conformes à ceux des études antérieures. Quatorze études ont été identifiées lors de notre recherche bibliographique

concernant l'HAV comme facteur pronostique (Tableau 9)<sup>47-60</sup>. La majorité de ces études montraient une association significative entre la présence d'une pollakiurie, d'urgenteries, de fuites sur urgenteries et l'échec du traitement chirurgical<sup>47,49-51,54-60</sup>. En 2009, Song *et al.*<sup>57</sup> identifiaient la présence d'une IUM comme seul facteur associé à la non satisfaction<sup>57</sup>. Holmgren *et al.*<sup>51</sup> montraient un taux de succès déclinant au cours du temps dans le groupe IUM (60% à 4 ans, 30% à 8ans) versus un taux de succès stable dans le groupe IUE pure (85%)<sup>51</sup>. L'augmentation du taux d'échec était corrélée à la réapparition des urgenteries. Dans l'essai randomisé SISTER on observait un taux de satisfaction plus faible en cas d'HAV clinique pré-opératoire (OR=0,09 ; IC : 0,04-0,22). Svenningsen *et al.*<sup>55</sup> confirmaient une association entre l'échec subjectif et la sévérité des urgenteries pré-opératoires<sup>55</sup>. Certaines études n'observaient pas cette association<sup>48,52,53</sup>. Cette divergence dans les résultats peut être due à la différence dans la définition du succès. En effet, certains auteurs étudiaient la disparition des signes d'IUE sans prendre en compte les urgenteries persistantes. Or, Lee JK *et al.*<sup>61</sup> ont montré que la persistance d'un syndrome clinique d'HAV et l'apparition d'une IUU de novo étaient les causes majeures d'insatisfaction après BSU<sup>61</sup>.

#### *Les fuites urinaires lors de courses à pied et la crainte de sentir mauvais : facteurs prédictifs de l'amélioration*

A notre connaissance aucune étude n'avait jusqu'à présent évalué spécifiquement le lien entre ces facteurs et l'amélioration post-opératoire. La présence de ces variables dans notre modèle final s'explique par le choix de notre critère d'évaluation : le PGI-I. Ce critère subjectif ne reflète pas la continence post-opératoire mais la satisfaction des patientes. On peut supposer que les patientes qui sont gênées dans leur vie quotidienne (peur de sentir mauvais, fuites urinaires lors de courses à pied) sont très satisfaites lorsqu'on améliore leur qualité de vie.

## **Généralisation des résultats**

Ce score a été conçu pour être facile d'utilisation en pratique. Les résultats de notre étude sont extrapolables à une population large puisque issus d'un essai multicentrique Français. Le score a été validé en interne par la méthode bootstrap mais doit être validé sur une population externe avant d'être utilisé en pratique courante. A cause du biais de sélection (patientes randomisées ayant déjà une indication opératoire), l'extrapolation de nos résultats dans une population de femme incontinence urinaire à l'effort « tout venant » reste à démontrer. Si d'autres études confirment les performances de ce score, celui-ci pourrait être utilisé lors d'une consultation afin d'aider le chirurgien à évaluer la balance bénéfice-risque du traitement chirurgical. Le chirurgien a pour obligation de fournir une information claire, loyale et complète sur l'acte chirurgical. Rempli lors de la consultation et conservé dans le dossier, ce score constituerait également un moyen d'information supplémentaire sur l'amélioration attendue.

## CONCLUSION

Quatre facteurs pré-opératoires affectant l'amélioration après bandelette sous-urétrale ont été identifiés. A partir de ces facteurs, nous avons développé un score prédictif, simple d'utilisation. Ce score peut conforter le chirurgien dans son indication opératoire, et apporte un complément d'information sur les résultats attendus. Il permet également d'identifier les patientes pour lesquelles le bénéfice du traitement chirurgical est insuffisant afin de leur proposer une prise en charge spécifique. Afin d'être utilisé en pratique courante, ce score nécessite une validation externe.

## RÉFÉRENCES

1. de Tayrac R, Haylen BT, Deffieux X, et al. Traduction française de la terminologie commune International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) sur les troubles de la statique pelvienne chez la femme initialement publiée dans *Int Urogynecol J* 2010;21(1):5–26. *Progrès en Urol.* 2016;26(4):197-225. doi:10.1016/j.purol.2016.01.001
2. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;7:CD006375. doi:10.1002/14651858.CD006375.pub4
3. Fritel X, Fauconnier A, Bader G, et al. Diagnosis and management of adult female stress urinary incontinence: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2010;151(1):14-19. doi:10.1016/j.ejogrb.2010.02.041
4. Enhorning G. Simultaneous recording of intravesical and intra-urethral pressure. A study on urethral closure in normal and stress incontinent women. *Acta Chir Scand Suppl.* 1961;Suppl 276:1-68. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13696922>.
5. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory and its method for the diagnosis and management of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 1993;153:1-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8108659>.
6. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. *Am J Obstet Gynecol.* 1994;170(6):1713-1723. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8203431>.
7. Deffieux X, Raibaut P, Rene-Corail P, et al. External anal sphincter contraction during cough: Not a simple spinal reflex. *Neurourol Urodyn.* 2006;25(7):782-787. doi:10.1002/nau.20228
8. Thubert T, Villot A, Billecocq S, Auclair L, Amarenco G, Deffieux X. Influence of a distraction task on the involuntary reflex contraction of the pelvic floor muscles following cough. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(1):160-165. doi:10.1002/nau.22903
9. Thubert T, Deffieux X, Jousse M, Guinet-Lacoste A, Ismael SS, Amarenco G. Influence of a distraction task on pelvic floor muscle contraction. *Neurourol Urodyn.* 2015;34(2):139-143. doi:10.1002/nau.22524
10. Dewaele P, Deffieux X, Villot A, Amarenco G, Billecocq S, Thubert T. Pelvic floor muscle activation in stress urinary incontinent women: Impact of a distraction task. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(3). doi:10.1002/nau.23936
11. Guralnick ML, Fritel X, Tarcan T, Espuna-Pons M, Rosier PFWM. ICS Educational Module: Cough stress test in the evaluation of female urinary incontinence: Introducing the ICS-Uniform Cough Stress Test. *Neurourol Urodyn.* 2018;37(5):1849-1855. doi:10.1002/nau.23519
12. INGELMAN-SUNDBERG A. Urinary incontinence in women, excluding fistulas. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1952;31(3):266-291. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14952253>. Accessed April 21, 2019.
13. Avery K, Donovan J, Peters TJ, Shaw C, Gotoh M, Abrams P. ICIQ: A brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn.* 2004;23(4):322-330. doi:10.1002/nau.20041
14. Amarenco G, Arnould B, Carita P, Haab F, Labat JJ, Richard F. European psychometric validation of the CONTILIFE: a Quality of Life questionnaire for urinary incontinence. *Eur Urol.* 2003;43(4):391-404. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12667721>. Accessed April 21, 2019.
15. Burch JC. Cooper's ligament urethrovesical suspension for stress incontinence. Nine

- years' experience--results, complications, technique. *Am J Obstet Gynecol*. 1968;100(6):764-774. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5642579>.
16. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol*. 1995;29(1):75-82. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7618052>.
  17. Delorme E. [Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women]. *Prog Urol*. 2001;11(6):1306-1313. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11859672>. Accessed April 22, 2019.
  18. de Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol*. 2003;44(6):724-730. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14644127>. Accessed April 22, 2019.
  19. Mostafa A, Lim CP, Hopper L, Madhuvrata P, Abdel-Fattah M. Single-incision mini-slings versus standard midurethral slings in surgical management of female stress urinary incontinence: an updated systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *Eur Urol*. 2014;65(2):402-427. doi:10.1016/j.eururo.2013.08.032
  20. Nambiar A, Cody JD, Jeffery ST, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. July 2017. doi:10.1002/14651858.CD008709.pub3
  21. Peng Y, Khavari R, Nakib NA, Stewart JN, Boone TB, Zhang Y. The Single-Incision Sling to Treat Female Stress Urinary Incontinence: A Dynamic Computational Study of Outcomes and Risk Factors. *J Biomech Eng*. 2015;137(9). doi:10.1115/1.4030978
  22. Zhang P, Fan B, Zhang P, et al. Meta-analysis of female stress urinary incontinence treatments with adjustable single-incision mini-slings and transobturator tension-free vaginal tape surgeries. *BMC Urol*. 2015;15:64. doi:10.1186/s12894-015-0060-3
  23. Hermieu J-F, Conquy S, Leriche B, et al. Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. *Progrès en Urol*. 2010;20:S94-S99. doi:10.1016/S1166-7087(10)70002-6
  24. Lucas MG, Bedretdinova D, Berghmans LC, et al. *Guidelines on Urinary Incontinence*.; 2015. <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Urinary-Incontinence-2015.pdf>. Accessed April 21, 2019.
  25. Nambiar AK, Bosch R, Cruz F, et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2018;73(4):596-609. doi:10.1016/j.eururo.2017.12.031
  26. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale – Mai 2003. *Gynécologie Obs Fertil*. 2004;32(12):1083-1090. doi:10.1016/j.gyobfe.2004.10.014
  27. Haab F, Amarenco G, Coloby P, et al. [Terminology of lower urinary tract dysfunction: French adaptation of the terminology of the International Continence Society]. *Prog En Urol J l'Association Fr D'urologie La Soc Fr D'urologie*. 2004;14(6):1103-1111. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15751402>.
  28. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(1):98-101. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12861145>.
  29. Steyerberg EW. Validation in prediction research: the waste by data splitting. *J Clin Epidemiol*. 2018;103:131-133. doi:10.1016/j.jclinepi.2018.07.010
  30. Pereira I, Valentim-Lourenço A, Castro C, Martins I, Henriques A, Ribeirinho AL. Incontinence surgery in obese women: comparative analysis of short- and long-term outcomes with a transobturator sling. *Int Urogynecol J*. 2016;27(2):247-253. doi:10.1007/s00192-015-2820-8
  31. Frohme C, Ludt F, Varga Z, Olbert PJ, Hofmann R, Hegele A. TOT approach in stress

- urinary incontinence (SUI) - outcome in obese female. *BMC Urol.* 2014;14:20. doi:10.1186/1471-2490-14-20
32. Killingsworth LB, Wheeler TL, Burgio KL, Martirosian TE, Redden DT, Richter HE. One-year outcomes of tension-free vaginal tape (TVT) mid-urethral slings in overweight and obese women. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;20(9):1103-1108. doi:10.1007/s00192-009-0909-7
  33. Hellberg D, Holmgren C, Lanner L, Nilsson S. The very obese woman and the very old woman: tension-free vaginal tape for the treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(4):423-429. doi:10.1007/s00192-006-0162-2
  34. Ku JH, Oh JG, Shin JW, Kim SW, Paick J-S. Outcome of mid-urethral sling procedures in Korean women with stress urinary incontinence according to body mass index. *Int J Urol Off J Japanese Urol Assoc.* 2006;13(4):379-384. doi:10.1111/j.1442-2042.2006.01302.x
  35. Skriapas K, Poulakis V, Dillenburg W, et al. Tension-free vaginal tape (TVT) in morbidly obese patients with severe urodynamic stress incontinence as last option treatment. *Eur Urol.* 2006;49(3):544-550. doi:10.1016/j.eururo.2005.11.008
  36. Tsivian A, Neuman M, Kessler O, et al. Does patient weight influence the outcome of the tension-free vaginal tape procedure? *Gynecol Surg.* 2006;3(3):195-198. doi:10.1007/s10397-006-0205-1
  37. Lovatsis D, Gupta C, Dean E, Lee F. Tension-free vaginal tape procedure is an ideal treatment for obese patients. *Am J Obstet Gynecol.* 2003;189(6):1601-1605. doi:10.1016/j.ajog.2003.09.041
  38. Raffi A, Daraï E, Haab F, Samain E, Levardon M, Deval B. Body mass index and outcome of tension-free vaginal tape. *Eur Urol.* 2003;43(3):288-292. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12600433>.
  39. Mukherjee K, Constantine G. Urinary stress incontinence in obese women: tension-free vaginal tape is the answer. *BJU Int.* 2001;88(9):881-883. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11851607>.
  40. Hwang IS, Yu JH, Chung JY, Noh CH, Sung LH. One-year outcomes of mid-urethral sling procedures for stress urinary incontinence according to body mass index. *Korean J Urol.* 2012;53(3):171-177. doi:10.4111/kju.2012.53.3.171
  41. Miranda V, Pineda R, Lovatsis D, Alarab M, Drutz H. Efficacy and safety of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape among obese women with stress urinary incontinence: a retrospective cohort study. *J Obstet Gynaecol Canada JOGC = J d'obstetrique Gynecol du Canada JOGC.* 2012;34(8):755-759. doi:10.1016/S1701-2163(16)35339-7
  42. Esin S, Salman MC, Ozyuncu O, Durukan T. Surgical outcome of transobturator tape procedure in obese and non-obese women. *J Obstet Gynaecol J Inst Obstet Gynaecol.* 2011;31(7):645-649. doi:10.3109/01443615.2011.597461
  43. Liu P-E, Su C-H, Lau H-H, Chang R-J, Huang W-C, Su T-H. Outcome of tension-free obturator tape procedures in obese and overweight women. *Int Urogynecol J.* 2011;22(3):259-263. doi:10.1007/s00192-010-1311-1
  44. Abdel-Fattah M, Familusi A, Ramsay I, Ayansina D, Mostafa A. Preoperative determinants for failure of transobturator tapes in the management of female urodynamic stress incontinence. *Int J Gynaecol Obstet.* 2010;110(1):18-22. doi:10.1016/j.ijgo.2010.02.016
  45. Abdel-Fattah M, Ramsay I, Pringle S, et al. Randomised prospective single-blinded study comparing “inside-out” versus “outside-in” transobturator tapes in the management of urodynamic stress incontinence: 1-year outcomes from the E-TOT

- study. *BJOG an Int J Obstet Gynaecol*. 2010;117(7):870-878. doi:10.1111/j.1471-0528.2010.02544.x
46. Rechberger T, Futyma K, Jankiewicz K, Adamiak A, Bogusiewicz M, Skorupski P. Body mass index does not influence the outcome of anti-incontinence surgery among women whereas menopausal status and ageing do: a randomised trial. *Int Urogynecol J*. 2010;21(7):801-806. doi:10.1007/s00192-010-1116-2
  47. Stav K, Dwyer PL, Rosamilia A, Schierlitz L, Lim YN, Lee J. Risk factors of treatment failure of midurethral sling procedures for women with urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J*. 2010;21(2):149-155. doi:10.1007/s00192-009-1020-9
  48. Natale F, Illiano E, La Penna C, Balsamo R, Costantini E. Mixed urinary incontinence: A prospective study on the effect of trans-obturator mid-urethral sling. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2018;221:64-69. doi:10.1016/j.ejogrb.2017.12.003
  49. Kulseng-Hanssen S, Husby H, Schiøtz HA. The tension free vaginal tape operation for women with mixed incontinence: Do preoperative variables predict the outcome? *Neurourol Urodyn*. 2007;26(1):115-121; discussion 122. doi:10.1002/nau.20248
  50. Porena M, Costantini E, Frea B, et al. Tension-Free Vaginal Tape versus Transobturator Tape as Surgery for Stress Urinary Incontinence: Results of a Multicentre Randomised Trial. *Eur Urol*. 2007;52(5):1481-1491. doi:10.1016/j.eururo.2007.04.059
  51. Holmgren C, Nilsson S, Lanner L, Hellberg D. Long-term results with tension-free vaginal tape on mixed and stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 2005;106(1):38-43. doi:10.1097/01.AOG.0000167393.95817.dc
  52. Davis TL, Lukacz ES, Lubner KM, Nager CW. Determinants of patient satisfaction after the tension-free vaginal tape procedure. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;191(1):176-181. doi:10.1016/j.ajog.2004.03.085
  53. Song PH, Kwon DH, Ko YH, Jung HC. The Long-Term Outcomes of the Tension-free Vaginal Tape Procedure for Treatment of Female Stress Urinary Incontinence: Data from Minimum 13 Years of Follow-Up. *Low Urin Tract Symptoms*. 2017;9(1):10-14. doi:10.1111/luts.12099
  54. Jeong SJ, Lee HS, Lee JK, et al. The long-term influence of body mass index on the success rate of mid-urethral sling surgery among women with stress urinary incontinence or stress-predominant mixed incontinence: comparisons between retropubic and transobturator approaches. *PLoS One*. 2014;9(11):e113517. doi:10.1371/journal.pone.0113517
  55. Svenningsen R, Staff AC, Schiøtz HA, Western K, Sandvik L, Kulseng-Hanssen S. Risk factors for long-term failure of the retropubic tension-free vaginal tape procedure. *Neurourol Urodyn*. 2014;33(7):1140-1146. doi:10.1002/nau.22466
  56. Burgio KL, Brubaker L, Richter HE, et al. Patient satisfaction with stress incontinence surgery. *Neurourol Urodyn*. 2010;29(8):1403-1409. doi:10.1002/nau.20877
  57. Song PH, Kim YD, Kim HT, et al. The 7-year outcome of the tension-free vaginal tape procedure for treating female stress urinary incontinence. *BJU Int*. 2009;104(8):1113-1117. doi:10.1111/j.1464-410X.2009.08504.x
  58. Houwert RM, Venema PL, Aquarius AE, Bruinse HW, Roovers JPWR, Vervest HAM. Risk factors for failure of retropubic and transobturator midurethral slings. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;201(2):202.e1-8. doi:10.1016/j.ajog.2009.04.009
  59. Richter HE, Diokno A, Kenton K, et al. Predictors of treatment failure 24 months after surgery for stress urinary incontinence. *J Urol*. 2008;179(3):1024-1030. doi:10.1016/j.juro.2007.10.074
  60. Paick J-S, Cho MC, Oh S-J, Kim SW, Ku JH. Factors influencing the outcome of mid urethral sling procedures for female urinary incontinence. *J Urol*. 2007;178(3 Pt

- 1):985-989; discussion 989. doi:10.1016/j.juro.2007.05.026
61. Lee JK-S, Dwyer PL, Rosamilia A, Lim YN, Polyakov A, Stav K. Which women develop urgency or urgency urinary incontinence following midurethral slings? *Int Urogynecol J*. 2013;24(1):47-54. doi:10.1007/s00192-012-1844-6

# ANNEXE

## Annexe 1 : Questionnaire d'évaluation de la qualité de vie liée à l'incontinence urinaire de la femme (CONTILIFE)

### Questionnaire d'évaluation de la Qualité de Vie liée à l'incontinence urinaire de la femme (CONTILIFE™)

#### Comment remplir le questionnaire :

Les questions qui suivent portent sur votre état de santé au cours des 4 dernières semaines.

Choisissez la réponse qui décrit le mieux ce que vous ressentez ou avez ressenti au cours des 4 dernières semaines en ne donnant qu'une seule réponse par ligne.

Si vous n'êtes pas concernée par certaines activités (ex. : gêne pour prendre les transports en commun alors que vous n'en prenez pas), mettez une croix dans la case "non concernée".

Nous vous demandons d'essayer de répondre seule à ce questionnaire.

Pour répondre, faites une croix dans la case de votre choix.

Exemple : Au cours des 4 dernières semaines...

	Non concernée					
Question a	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input checked="" type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

En cas d'erreur, noircissez la mauvaise réponse et entourez celle qui s'applique le mieux à votre cas.

Nous vous remercions de votre collaboration.

➤ *Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui :*

□□□□□□□□□□□□□□□□  
Jour Mois Année

## ACTIVITES QUOTIDIENNES

Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires vous ont-ils gênée :

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
1. lorsque vous étiez à l'extérieur de chez vous ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. lorsque vous conduisiez ou vous faisiez conduire ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. lorsque vous montiez ou descendiez les escaliers ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. pour faire les courses ou des achats ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. pour attendre, faire la queue (bus, cinéma, supermarché...)?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :

(Cochez la case de votre choix)

	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
6. avez-vous dû vous interrompre fréquemment pendant votre travail ou vos activités quotidiennes ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

(Cochez la case de votre choix)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
7. vous êtes-vous réveillée mouillée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

## SITUATIONS D'EFFORT

---

Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires vous ont-ils gênée :

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
8. pour soulever ou porter quelque chose de lourd ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. pour faire du sport (course à pied, danse, gymnastique) ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. lorsque vous vous êtes mouchée ou que vous avez éternué ou toussé ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
11. lorsque vous avez eu un fou rire ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

---

## IMAGE DE SOI

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
12. vous êtes-vous sentie moins séduisante ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
13. avez-vous craint de “ sentir mauvais ” ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
14. avez-vous eu peur que les autres ne s'aperçoivent de vos troubles ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
15. avez-vous eu peur de faire des taches chez les autres ou au travail ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
16. avez-vous dû changer de tenue ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, malgré vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

(Cochez la case de votre choix)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
17. vous êtes-vous sentie bien dans votre peau ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :

(Cochez la case de votre choix)

	Je ne porte jamais de protections	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
18. avez-vous été <u>gênée</u> par le fait d'avoir à porter des protections ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

## RETENTISSEMENT EMOTIONNEL

---

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Jamais	Rarement	De temps en temps	Souvent	En permanence
19. vous êtes-vous sentie découragée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
20. avez-vous perdu patience ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
21. la crainte d'avoir des troubles urinaires vous a-t-elle préoccupée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
22. avez-vous eu l'impression de ne pas pouvoir maîtriser vos réactions ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
23. vos troubles ont-ils été une obsession, une hantise pour vous ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
24. avez-vous dû penser à emporter des protections avant de sortir ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

---

## SEXUALITE

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :

(Cochez la case de votre choix, une par ligne)

	Non concernée	Pas du tout	Un peu	Moyen- nement	Beaucoup	Enormé- ment
25. vous êtes-vous sentie anxieuse à l'idée d'avoir des rapports sexuels ?		<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
26. avez-vous modifié votre comportement sexuel ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
27. avez-vous craint d'avoir des fuites au cours des rapports sexuels ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

## QUALITE DE VIE GLOBALE

28. Compte-tenu de vos troubles urinaires, comment évaluez-vous actuellement votre Qualité de Vie ?

(Entourez la réponse de votre choix)

1	2	3	4	5
Mauvaise				Excellente

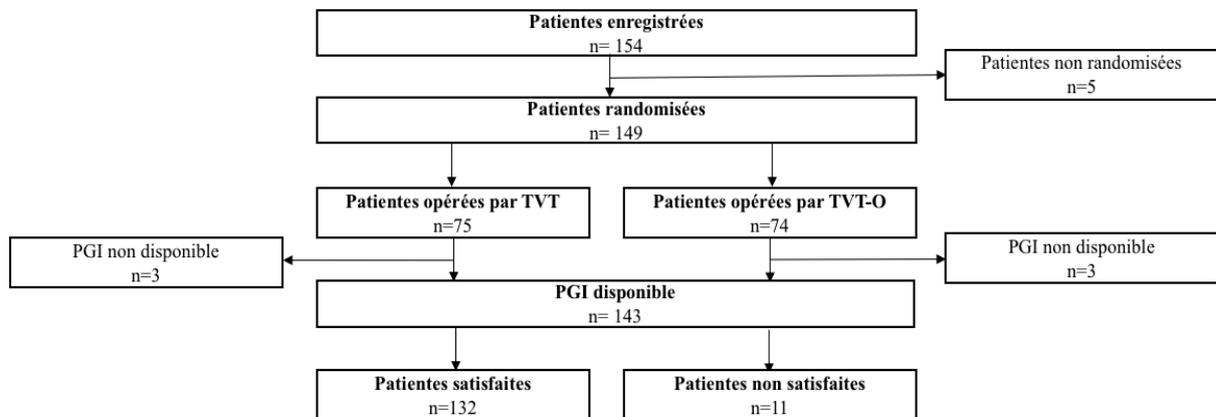
## FIGURES

### **Figure 1. Patient Global Impression of Improvement (PGI-I)**

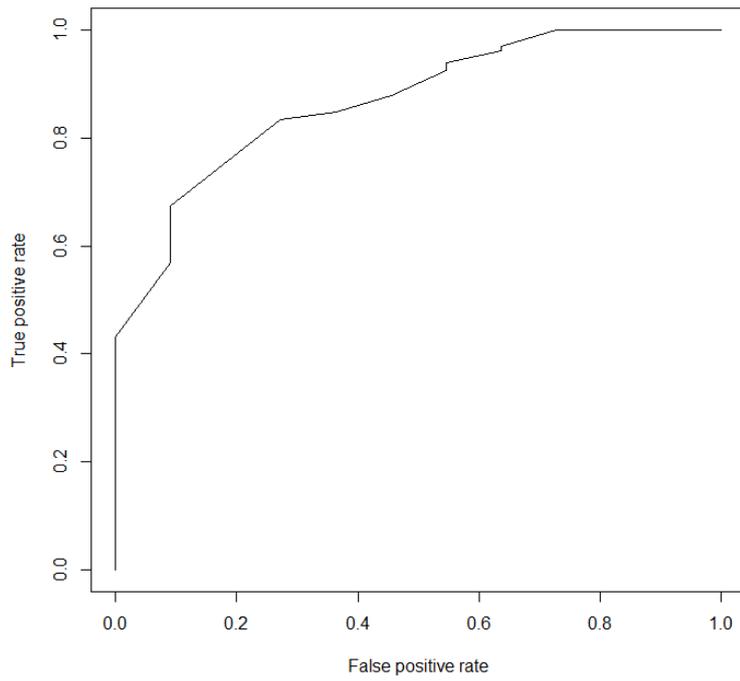
« Entourez le chiffre décrivant au mieux comment sont actuellement vos problèmes, en comparaison à ce qu'ils étaient avant le traitement »

Chiffre	Description
1	Beaucoup mieux
2	Mieux
3	Légèrement mieux
4	Pas de changement
5	Légèrement moins bien
6	Moins bien
7	Beaucoup moins bien

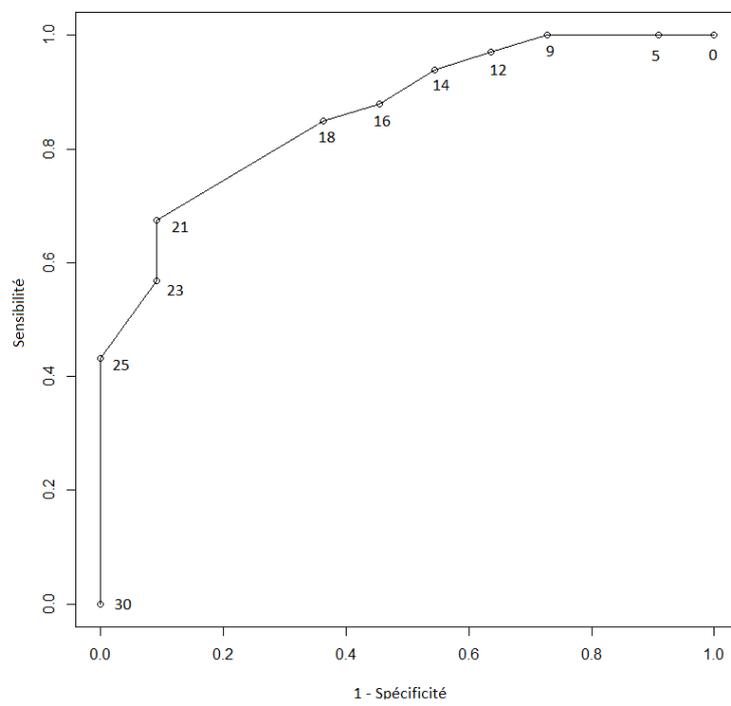
### **Figure 2. Diagramme des flux**



**Figure 3 : Courbe ROC du modèle final**



**Figure 4 : Courbe ROC du score prédictif:**



## TABLEAUX

**Tableau 1 : Caractéristiques générales des patientes**

Paramètres à l'inclusion	N = 143 patientes
Age à l'inclusion en années, $\mu$ (ET)	53,9 (10,2)
IMC en kg/m <sup>2</sup> , $\mu$ (ET)	26,5 (5,2)
Gestité, médiane (Amplitude)	3 (0 – 9)
Parité, médiane (Amplitude)	2 (0 – 8)
Poids du nouveau-né en g, $\mu$ (ET)	3477 (453)
AVB, médiane (Amplitude)	2 (0 -8)
Forceps, médiane (Amplitude)	0 (0 – 6)
Episiotomie, médiane (Amplitude)	0 (0 – 5)
Déchirure, médiane (Amplitude)	0 (0 – 3)
Séances de rééducation périnéale, médiane (Amplitude)	10 (0 – 60)
Ménopause, n (%)	83 (58)
THS, n (%)	25 (17,5)
Tabagisme actif, n(%)	16 (11,2)
DNID, n (%)	6 (4,2)
Active sexuellement, n(%)	107 (74,8)
Prolapsus associé, n (%)	47 (32,9)
Stade I	31 (21,7)
Stade II	16 (11,2)
- Cystocèle	37 (25,9)
o Stade I	23 (20,2)
o Stade II	8 (5,6)
- Rectocèle	34 (23,8)
o Stade I	23 (16,1)
o Stade II	11 (7,7)
- Hysterocele (Stade I)	5 (3,5)
IUE pure, n(%)	97 (67,8)
Stade IUE, n (%)	
- 1	37 (25,9)
- 2	85 (59,4)
- 3	21 (14,7)
EVA IUE, $\mu$ (ET)	69,1 (19,8)
Urgenturie associée, n (%)	75 (52,5)
Dysurie associée, n (%)	54 (37,8)
BUD pré op, n (%)	141 (98,6)
PCUM, $\mu$ (ET)	52,3 (24,3)
Miction en ml, $\mu$ (ET)	374,4 (163,2)
Résidu en ml, $\mu$ (ET)	14,3 (47,1)
R/M, $\mu$ (ET)	5,4 (26,6)
B1 en ml, $\mu$ (ET)	196,9 (103,5)
Aspect de la courbe	
- Cloche	111 (77,6)
- Plate	4 (2,8)
- Polyphasique	24 (16,8)
Douleurs pelviennes associées, n(%)	34 (23,8)
Incontinence anale associée, n(%)	24 (16,8)
Constipation associée, n (%)	45 (31,5)
Dyschésie associée, n (%)	31 (21,7)
Score CONTILIFE, $\mu$ (ET)	
- Total	5,2 (2)
- Activités quotidiennes	6,2 (2)
- Situations d'effort	3,73 (2)
- Image de soi	4 (2)
- Retentissement émotionnel	4,2 (2)
- Sexualité	7,6 (3)
- Qualité de vie globale	4 (2)

**AVB** : Accouchement par voie basse - **BUD** : Bilan urodynamique – **B1** : premier besoin - **DNID** : Diabète non insulino-dépendant - **ET** : Ecart-type – **EVA** : Echelle visuelle analogique - **IMC** : Indice de masse corporelle – **IUE** : Incontinence urinaire d'effort – **PCUM** : pression de clôture urétrale – **R/M** : rapport du volume du résidu post mictionnel sur le volume uriné - **TSH** : Traitement hormonal substitutif de la ménopause-  $\mu$  : Moyenne - % : pourcentage.

## **Tableau 2 : Analyse univariée**

**Tableau 2a. Données socio-démographiques :**

<b>Données d'inclusion</b>	<b>DM</b>	<b>Toutes N=143</b>	<b>Améliorées N = 132</b>	<b>Non Améliorées N = 11</b>	<b>OR</b>	<b>p</b>
Age en années, $\mu$ (ET)	0	53,9	53,6	57,4		0.241
Age $\leq$ 65 ans, n(%)	0	123	116	7	4.1 [1,1-15.7]	<b>0.049*</b>
IMC, kg/m <sup>2</sup> $\mu$ (ET)	0	26.5	29.1	26.3		0.205
IMC, kg/m <sup>2</sup> en classes, n(%)	0					0.078
> 18.5		1	1	0		
[18.5-24.9]		59	55	4		
[25-29.9]		48	46	2		
[30-34.9]		22	20	2		
[35-39.9]		10	8	2		
$\geq$ 40		3	2	1		
IMC <30 kg/m <sup>2</sup>	0	108	102	6	2,8 [0.8-9.9]	<b>0.092</b>
IMC < 35 kg/m <sup>2</sup>	0	130	122	8	4.6 [1-20]	<b>0.063</b>
Ménopause	0	83	75	8		0.359
DNID	0	6	6	0		1
Tabac = oui	0	16	15	1		1
Tabac > 10 cigarettes/j	0	8	7	1		1
THS	0	25	25	0		1

**DNID** : Diabète non insulino dépendant – **DM** : Données manquantes - **ET** : Ecart type – **IMC** : Indice de masse corporelle – **OR** : Odd ratio – **p** : p-value - **THS** : traitement hormonal substitutif de la ménopause -  $\mu$  : moyenne

Tableau 2b. Symptômes urinaires

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
Nombre de mictions diurnes, $\mu$ (ET)	1	7.5	7.4	9.3	-	0,054
Nombre de mictions diurnes < 10, n (%)	1	101	4	97	5 [1,4-18.1]	<b>0,014*</b>
Nombre de mictions nocturnes, $\mu$ (ET)	1	1,1	1,1	1,5	-	0,185
Nombre de mictions nocturnes < 2, n (%)	1	98	92	6	-	0,280
Urgenturies, n (%)	0	66	59	7		0,346
Gêne urgenturies /100, $\mu$ (ET)	0	23,5	22,2	39,8		0,160
Gêne urgenturies $\leq$ 50/100, n (%)	0	116	110	6	4,2 [1,2-14,9]	<b>0,019*</b>
IUU, n (%)	0	46	42	4		0,746
Gêne IUU /100, $\mu$ (ET)	0	28,4	27,4	39,8		0,347
Gêne IUU $\leq$ 50/100, n (%)	0	106	100	6	2,6 [0,7-9,1]	<b>0,123</b>
Perception besoin d'uriner, n (%)	0	139	129	10		0,277
Perception passage d'urine, n (%)	0	140	130	10	6,5 [0,5-78]	0,215
Dysurie, n (%)	0	54	51	3		0,535
Pas de douleur à la miction	0	141	131	10	13,1 [0,8-225]	<b>0,148</b>
Attente miction, n (%)	0	11	11	0		1
Poussée abdominale, n (%)	0	16	16	0		0,613
Jet faible, n (%)	0	18	16	2		0,630
Miction lente, n (%)	0	14	12	2		0,293
Impression de résidu, n (%)	0	34	32	2		1
Gêne dysurie /100, $\mu$ (ET)	0	9,13	9,36	6,36		0,527
IUE toux, n (%)	0	141	130	11		1
IUE courses à pied, n (%)	0	130	123	7	7,8 [1,9-31,8]	<b>0,001*</b>
IUE marche, n (%)	0	84	77	7		1
IUE rire, n (%)	0	125	116	9		0,630
IUE positionnelle, n (%)	0	42	39	3		1
Stade IUE, n (%)	0					0,700
1		37	34	3		
2		85	78	7		
3		21	20	1		
Gêne IUE /100, $\mu$ (ET)	0	69,1	69,8	60		0,116
Gêne IUE > 70/100, n (%)	0	61	59	2	3,6 [0,8-17,5]	<b>0,117</b>
Garnitures, n (%)	0					0,298
Jamais		15	15	0		
Si sport		8	7	1		
1/semaine		7	7	0		
1/jour		37	34	3		
> 1/jour		76	69	7		

DM : Données manquantes - ET : Ecart type – EVA : Echelle visuelle analogique – Gêne / 100 : Echelle visuelle analogique sur 100 cotant l'importance de la gêne ressentie - IUE : Incontinence urinaire d'effort – IUU : Incontinence urinaire par urgenturies - OR : Odd ratio – p : p-value –  $\mu$  : moyenne.

**Tableau 2c. Symptômes digestifs :**

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
Constipation, n (%)	0	45	43	2		0,503
Dyschésie, n (%)	0	31	30	1		0,457
Incontinence anale, n (%)	0	24	24	0		0,211
IA aux gaz	0	23	23	0		0,212
IA selles liquides	0	5	5	0		1
IA selles solides	0	1	1	0		1

DM : Données manquantes - ET : Ecart type – IA : Incontinence anale – OR : Odd ratio – p : p-value – μ : moyenne

**Tableau 2d. Symptômes sexuels :**

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
Active sexuellement, n (%)	0	107	101	6	2,7 [0,8-9,5]	<b>0,107</b>
Dyspareunies, n (%)	0	14	13	1		1
Dyspareunie profonde	0	8	8	0		1
Dyspareunie intromission	0	7	6	1		0,436
Sècheresse vaginale, n (%)	0	20	20	0		0,363
Fuites rapport sexuel, n (%)	0	26	26	0		0,215

DM : Données manquantes - ET : Ecart type – IA : Incontinence anale – OR : Odd ratio – p : p-value – μ : moyenne

**Tableau 2e. Examen clinique périnéal :**

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
Testing releveurs, n (%)	0	2,9	2,9	2,9		0,854
Présence d'un prolapsus, n (%)	0	46	46	1	5,3 [0,7-43,1]	<b>0,102</b>
Stade Cystocèle, n (%)	0					0,27
0		97	88	9		
1		41	39	2		
2		5	5	0		
Cystocèle POP-Q (point Ba), μ (ET)	23	-3	-3	-4		0,185
Stade rectocèle, n (%)	0					0,136
0		102	92	10		
1		34	33	1		
2		7	7	0		
Rectocèle POP-Q (Point Bp), μ (ET)	24	-3	-3	-4		0,089
Point Bp > -3, n (%)	24	31	31	0	Incalculable	<b>0,062</b>
Stade Hysteroçèle, n (%)	0					1
0		115	106	9		
1		28	26	2		
Hysteroçèle POP-Q, μ (ET)	25	-7	-7	-7		0,728
Hypermobilité, n (%)	0	128	118	10		1
Stress test positif, n (%)	0	141	132	9	Incalculable	<b>0,005*</b>

DM : Données manquantes - ET : Ecart type – IA : Incontinence anale – OR : Odd ratio – p : p-value – μ : moyenne ; POP-Q : Pelvic Organ Prolapse Quantification System (POP-Q)

**Tableau 2f. Bilan urodynamique :**

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
Courbe en cloche, n (%)	4	111	101	10		0,462
Q max, $\mu$ (ET)	6	27,7	27,9	27,2		0,626
Miction totale en ml, $\mu$ (ET)	4	374	377	340		0,505
Résidu en ml, $\mu$ (ET)	3	14	13	31		0,444
R/M, $\mu$ (ET)	4	5,4	5,4	4,6		0,394
B1 en ml, $\mu$ (ET)	4	197	193	240		0,320
PCUM, $\mu$ (ET)	2	52,3	52,4	50,4		0,645

**DM** : Données manquantes - **ET** : Ecart type – **IA** : Incontinence anale – **OR** : Odd ratio – **p** : p-value –  **$\mu$**  : moyenne

**Tableau 2g. Questionnaire Contilife :**

Données d'inclusion	DM	Toutes N=143	Améliorées N = 132	Non Améliorées N = 11	OR	p
CONTILIFE Q6 $\leq$ 3	14	100	96	4	3,8 [0,9-16,4]	<b>0,075</b>
CONTILIFE Q9 $>$ 1	14	108	103	5	3,4[0,75-15,6]	<b>0,121</b>
CONTILIFE Q10 $>$ 4	14	33	33	0	Incalculable	<b>0,113</b>
CONTILIFE Q11 $>$ 2	14	104	100	4	4,8 [1,1-20,6]	<b>0,045*</b>
CONTILIFE Q13 $>$ 3	14	57	56	1	6 [0,7-50,5]	<b>0,077</b>
CONTILIFE Q 16 $>$ 2	14	91	89	2	8,3 [1,6-43,5]	<b>0,008*</b>
CONTILIFE Q 17 $<$ 3	14	43	43	0	Incalculable	<b>0,051</b>

**DM** : Données manquantes - **ET** : Ecart type – **IA** : Incontinence anale – **OR** : Odd ratio – **p** : p-value –  **$\mu$**  : moyenne

**Tableau 3: Prédicteurs potentiels****Modèle saturé : AUC = 0,98**

Données d'inclusion	n/N	Se	Sp	LR+	LR-	OR brut	P univarié	AUC	P multivarié
Age ≤ 65 ans	123/143	87,9	36,4	1,4	0,3	4,1 [1,1-15,7]	0,049*	0,62	0,130
IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>	108/143	77,3	45,5	1,4	0,5	2,8 [0,8-9,9]	0,092	0,61	0,868
IMC < 34,9 kg/m <sup>2</sup>	130/143	92,4	27,3	1,3	0,3	4,6 [1-20]	0,063	0,60	0,171
<b>Nombre de mictions diurnes &lt; 10</b>	101/142	74	63,6	2	0,4	5 [1,4-18,1]	0,014*	0,69	0,156
<b>Gêne urgenturies ≤ 50/100</b>	116/143	83,3	45,5	1,5	0,4	4,2 [1,2-14,9]	0,019*	0,64	0,996
<b>Gêne IUU ≤ 50/100</b>	106/143	75,8	45,5	1,4	0,5	2,6 [0,7-9,1]	0,123	0,61	0,996
<b>Pas de douleur à la miction</b>	141/143	99,2	0,1	1,1	0,08	13,1 [0,8-225]	0,148	0,54	0,275
<b>Fuites urinaires lors de courses à pied</b>	130/143	93,2	36,4	1,5	0,2	7,8 [1,9-31,8]	0,001*	0,65	0,136
<b>Gêne IUE &gt; 70/100</b>	61/143	44,7	81,8	2,5	0,7	3,6 [0,8-17,5]	0,117	0,63	0,681
<b>Active sexuellement</b>	107/143	76,5	45,5	1,4	0,5	2,7 [0,8-9,5]	0,107	0,61	0,907
<b>Présence d'un prolapsus</b>	47/143	34,8	90,9	3,4	0,7	5,3 [0,7-43,1]	0,102	0,63	0,820
<b>Stress test positif</b>	141/143	100	18,2	1,2	0	Incalculable	0,005*	0,59	0,998
<b>CONTILIFE Activités d'effort &lt; 4</b>	74/129	59,5	75	2,4	0,5	4,4 [0,8-19,2]	0,072	0,67	0,580
<b>CONTILIFE Image de soi &lt; 4,5</b>	73/129	58,7	75	2,3	0,6	4,3 [0,8-22]	0,077	0,67	0,672
<b>CONTILIFE Q9 &gt; 1 (Gêne pour le sport)</b>	108/129	85,1	37,5	1,4	0,4	3,4 [0,75-15,6]	0,121	0,61	0,477
<b>CONTILIFE Q10 &gt; 4 (Énormément gênée quand se mouche ou éternue)</b>	33/129	27,3	100	+∞	0,7	Incalculable	0,113	0,64	0,774
<b>CONTILIFE Q11 &gt; 2 (Gêne lors des fous rires)</b>	104/129	82,6	50	1,7	0,4	4,8 [1,1-20,6]	0,045*	0,66	0,410
<b>CONTILIFE Q13 &gt; 3 (Souvent peur de sentir mauvais)</b>	57/129	46,3	87,5	3,7	0,6	6 [0,7-50,5]	0,077	0,67	0,344
<b>CONTILIFE Q16 &gt; 2 (Devoir changer de tenue)</b>	91/129	73,6	75	2,9	0,4	8,3 [1,6-43,5]	0,008*	0,74	0,389
<b>CONTILIFE Q17 &lt; 3 (Se sentir mal dans sa peau)</b>	43/129	35,5	100	+∞	0,6	Incalculable	0,051	0,68	0,826

AUC : Area under the ROC curve ; CONTILIFE : questionnaire Contilife ; Gêne / 100 : échelle visuelle analogique sur 100 cotant l'importance de la gêne ressentie ; IMC : Indice de masse corporelle ; IUE : Incontinence urinaire à l'effort ; IUU : Incontinence urinaire par urgenturies ; LR+ LR- : Rapports de vraisemblance positif et négatif ; OR : Odds ratio ; p : p-value ; Se : Sensibilité ; Sp : Spécificité ; \*seuil de significativité p < 0,05

#### **Tableau 4 : Modèle final**

**Modèle sélectionné : AUC=0,87 [0,77 – 0,96]**

<b>Variabiles</b>	<b>ORa</b>	<b>IC95%</b>	<b>p</b>	<b>IC95% après bootstrap</b>
IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>	5,65	[1,2 – 29,8]	0,029	[1,04 – 114,76]
Peu gênée par les urgenteries	7,04	[1,5 – 37,3]	0,014	[1,24 – 4,8x10 <sup>8</sup> ]
Fuites urinaires lors de courses à pied	9,21	[1,8 – 50,7]	0,008	[1,32 – 4,2x10 <sup>8</sup> ]
Crainte fréquente de sentir mauvais	9,2	[2 – 55]	0,007	[2,1 – 7,7 x10 <sup>8</sup> ]

- *Peu gênée par les urgenteries* : échelle visuelle analogique cotant la gêne liée aux urgenteries ≤ 50/100

- *Crainte fréquente de sentir mauvais* : score à la question 13 du Contilife >3 (crainte fréquente ou permanente de sentir mauvais).

#### **Tableau 5 : Validation du modèle**

**Performance AUC corrigée de son optimisme par bootstrap (500 réplifications) :**

	<b>Performance de l'échantillon</b>	<b>Performance bootstrap</b>	<b>Performance test</b>	<b>Optimisme</b>	<b>Performance corrigée</b>
AUC	0,87	0,85	0,78	0,07	0,80

*AUC : Aire sous la courbe ROC*

#### **Tableau 6 : Score prédictif de l'amélioration post-opératoire**

**Score, AUC = 0,86 [0,77 – 0,96]**

<b>Critères</b>	<b>Critère présent</b>	<b>Points</b>
IMC < 30 kg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> Oui	5 points
Peu gênée par les urgenteries	<input type="checkbox"/> Oui	7 points
Fuites urinaires lors de courses à pied	<input type="checkbox"/> Oui	9 points
Crainte fréquente de sentir mauvais	<input type="checkbox"/> Oui	9 points
<b>Total</b>	/ 4	/ 30 points

- *Peu gênée par les urgenteries* : échelle visuelle analogique cotant la gêne liée aux urgenteries ≤ 50/100

- *Crainte fréquente de sentir mauvais* : score à la question 13 du Contilife >3 (crainte fréquente ou permanente de sentir mauvais).

AUC : Area under the ROC curve ; IMC : Indice de masse corporelle

**Tableau 7 : Groupes de probabilité d'amélioration**

<b>Groupes de probabilité d'amélioration</b>	<b>Score total</b>	<b>Patientes classées N (%)</b>	<b>Probabilité d'amélioration (PGI-I = 1 ou 2) [IC95%]</b>
<b>Faible</b>	< 16	13 (9,1)	61,5% [35,5 – 82,3]
<b>Intermédiaire</b>	[16 – 21]	40 (28)	87,5% [74 – 94,5]
<b>Forte</b>	> 21	90 (62,9)	98,9 % [94 – 99,8]

*IC95% : intervalle de confiance à 95% - N : effectif - % : pourcentage de l'effectif total.*

**Tableau 8 : Études portant sur l'efficacité des bandelettes sous urétrales selon l'IMC**

AUTEUR	DATE	JOURNAL	TYPE D'ETUDE	TYPE DE CHIRURGIE	POPULATION	SUIVI (MOIS)	SUCCES SUBJECTIF (%)	SUCCES OBJECTIF (%)
<b>Pereira</b>	2016	Int urogynecol J	Cohorte rétrospective	TVT-O	n=281	48	IMC < 30 : 72,5% IMC > 30 : 73,3% p > 0,05	IMC < 30 : 95,8% IMC > 30 : 95% P > 0,05
<b>Frohme</b>	2014	BMC urol	Cohorte rétrospective	TOT	n=116	21	IMC < 25 : 100 % IMC 25-30 : 90% IMC > 30 : 89,5 % p > 0,05	IMC < 25 : 96 % IMC 25-30 : 94% IMC > 30 : 91 % p > 0,05
<b>Hwang</b>	2012	Korean j urol	Cohorte rétrospective	TOT MONARC (dehors-dedans)	n= 49	12		IMC 18,5-22,9 : 100,0% IMC 23-27,5 : 90,9% IMC > 27,6 : 66,7% p=0,779
<b>Miranda</b>	2012	J Obstet Gynaecol Can	Cohorte rétrospective	TVT et TOT	n=180	12	IMC > 30 : 83,3% p=0,58	IMC > 30 : 84,4% p=0,59
<b>Esin</b>	2011	J obstet Gynaecol	Cohorte rétrospective	TOT	n=126	12	IMC < 25 : 91,3% I MC > 30 : 96% p=0,62	IMC < 25 : 91,3% IMC > 30 : 92% p=0,77
<b>Liu</b>	2011	Int urogynecol J	Cohorte rétrospective	TVT-O	n =129	24	IMC < 23 : 72% IMC 23-27,5 : 78% IMC > 27,5 : 72% p=0,90	IMC < 23 : 87 % IMC 23-27,5 : 79% IMC > 27,5 : 72% p=0,16
<b>Abdel-Fattah</b>	2010	Int j gynaecol obstet	Analyse secondaire d'un essai randomisé	TOT et TVT-O	n=317	6	IMC < 30 : 86% IMC 31-35 : 74,7% IMC > 35 : 55,6% p=0,001	
<b>Abdel-Fattah</b>	2010	BJOG	Analyse secondaire d'un essai randomisé	TOT et TVT-O	N=310	12	IMC < 30 : 84,2% IMC > 30 : 72,4% p=0,028 multivarié p=0,068	
<b>Rechberger</b>	2010	Int Urogynecol	Essai randomisé	TVT et TOT	n=537	18		TVT : IMC 18-24 : 80,5% ; IMC 25-29 : 80% ; IMC > 30 = 67,5% ; p=0,1 TOT : IMC 18-24 : 86%% ; IMC 25-29 : 71,6% ; IMC > 30 = 69,9% ; p=0,29

<b>Stav</b>	2010	Int Urogynecol j	Cohorte rétrospective	TVT et TOT	n=1225	50	IMC < 25 : 93,8% IMC > 25 : 80,2% p<0,001	
<b>Killigsworth</b>	2009	Int urogynecol j pelvic floor dysfunct	Cohorte prospective	TVT	n=195	12	IMC 20-24 : 67,6% MC 25-30 : 67,7% IMC > 30 : 67,7% ; p=0,98	IMC 20-24 : 81,0% IMC 25-30 : 86,1% IMC > 30 : 82,3% ; p>0,05
<b>Hellberg</b>	2007	Int urogynecol j pelvic floor dysfunct	Cohorte rétrospective	TVT	n=352	68	IMC 19-24 : 81,2% IMC > 35 : 52,1% p < 0,05	
<b>Ku</b>	2006	Int J Urol	Cohorte rétrospective	TVT et SPARC	n=285	6	Succès combiné (objectif + subjectif) : IMC < 23 : 92,6% IMC 23-27,5 : 91,2% IMC > 27,5 : 84,4% p=0,173	
<b>Skriapas</b>	2006	Eur Urol	Cohorte prospective	TVT	n= 31	18,5	IMC < 30 : 90,3% IMC > 40 : 90,3% p=0,296	IMC < 30 : 92,3% IMC > 40 : 86,9% p=0,216
<b>Tsivian</b>	2006	Gynecol surg	Cohorte rétrospective	TVT	n=81	65	Succès combiné : IMC < 25 : 84,6% IMC = 25-29 : 81% IMC > 30 : 79,4% ; p=0,9	
<b>Lovatsis</b>	2003	Am j obstet gynecol	Cohorte rétrospective	TVT	n=35	6 à 24	Succès combiné IMC < 30 : 91,4% IMC > 35 : 88,6% ; p>0,05	
<b>Rafii</b>	2003	Eur urol	Cohorte Prospective	TVT	n=187	6	IMC < 25 : 74% IMC 26-30 : 72,1% IMC > 30 : 71,7% ; p=0,9	IMC < 25 : 93% IMC 26-30 : 88,7% IMC > 30 : 82% ; p=0,1
<b>Mukherjee</b>	2001	BJU Int	Cohorte Prospective	TVT	n=242	6	IMC < 25 : 85% IMC 25-29 : 95% IMC ≥ 30 : 89% p < 0,001	

IMC : indice de masse corporelle en kg/m<sup>2</sup>; IUE : incontinence urinaire à l'effort; IUM : incontinence urinaire mixte; IUU: incontinence urinaire par urgencies ; OR: odd ratio ; TVT :tension-free vaginal tape ; TOT: transobturator Tape

**Tableau 9 : Études portant sur l'efficacité des bandelettes sous urétrales chez les patientes présentant une incontinence urinaire mixte (IUM)**

AUTEUR	DATE	JOURNAL	TYPE D'ETUDE	TYPE DE CHIRURGIE	N	SUIVI (mois)	SUCCES SUBJECTIF	SUCCES OBJECTIF	OR ECHEC (IC95%), p
Natale	2018	Eur J obstet gynecol reprod biol	Cohorte prospective	TOT Monarc	91 (IUM)	59	87,2%	83,7%	
Song	2017	Low Urin Tract Symptoms	Cohorte rétrospective	TVT	206	156	IUE pure: 70,9% IUM: 53,7% ; p =0,005 univariée ; p>0,05 multivariée		
Jeong	2014	PLoS One	Cohorte rétrospective	TVT et TOT	243	36			IUM vs IUE : OR 2,92 (1,13–7,58); p= 0,028
Svenningsen	2014	Neurourol Urodyn	Essai multicentrique	TVT	483	120			IUM sévère vs IUE : OR 2,33 (1,27–4,28 )
Burgio	2010	Neurourol Urodyn	Essai randomisé SISTER	Burch et BSU	448	24			IUM vs IUE : OR SUCCES= 0,09 (0,04-0,22), p<0,001
Stav	2010	Int Urogynecol J	Cohorte rétrospective	TVT et TOT	1225	50	IUM : 68,0% ; IUE : 88,2% ; p<0,05		IUM vs IUE: OR=2,4(1,6-3,6) p<0,001
Song	2009	BJU	Cohorte rétrospective	TVT	306	84	IUM : 54%, IUE : 72,9% p=0,005		
Houwert	2009	Am J obstet Gynecol	Cohorte rétrospective	TVT et TOT	465	12	TVT : IUE : 88% IUM : 58% ; p=0,004 TOT: IUE : 74% IUM : 79% ; p=0,555		IUM vs IUE : TVT: OR 3,7(1,5-9,1)
Richter	2008	J Urol	Essai randomisé	Burch et BSU	655	24			IUM vs IUE: OR=1,84 (1,03-3,30) p=0,041
Paick	2007	J Urol	Cohorte prospective	TVT et TOT	464	10			IUM vs IUE : OR=1,95 (1,02–3,74) p=0,044
Kulseng-Hanssen	2007	Neurourol Urodyn	Cohorte prospective	TVT	450 (IUM)	8	IUE : 89% IUU : 70%, IUE+IIU: 74% ; p<0,001		
Porena	2007	Eur Urol	Essai randomisé	TVT et TOT	148	31		IUE : 91,7% IUM : 88,5% p=0,025	
Holmgren	2005	Obstet Gynecol	Cohorte rétrospective	TVT	692	96	IUE à 4 et 8ans : 85% IUM 4ans : 60%; IUM 8ans : 30%		
Davis	2004	Am J Obstet Gynecol	Cohorte prospective	TVT	66	12	IUE : 80,3% IUM : 80% p=0,979		

IUE : incontinence urinaire à l'effort; IUM : incontinence urinaire mixte; IIU : incontinence urinaire par urgencies; OR: odd ratio; TVT : tension-free vaginal tape ; TOT: transobturateur Tape ; Vs : versus

## RESUME

**Rationnel :** Une femme sur trois souffrira d'incontinence urinaire à l'effort (IUE) au cours de sa vie. Les bandelettes sous-urétrales ont connu un essor ces dernières décennies. Dix pourcents des femmes opérées ne sont pas améliorées et certaines présentent des effets indésirables parfois sévères.

**Objectif :** Identifier les facteurs prédictifs pré-opératoires affectant l'amélioration ressentie en post-opératoire et élaborer un score prédictif.

**Méthodes :** Il s'agissait de l'analyse ancillaire d'un essai multicentrique randomisé. Les patientes ont été opérées d'une IUE par TVT (tension-free vaginal tape) ou TVT-O (transobturator Tape). L'amélioration post-opératoire était évaluée à 24 mois par le score PGI-I (Patient Global Impression of Improvement). Une régression logistique a permis d'identifier les variables prédictives et d'élaborer un score prédictif vérifié par une validation interne de type bootstrap.

**Résultats :** Sur 143 femmes, 92,3% ont été améliorées (PGI-I=1 ou 2) à 24 mois. Un modèle prédictif à quatre variables a été validé : IMC < 30kg/m<sup>2</sup> (OR 5,65 [1,2–29,8] ; p=0,029) ; patiente peu gênée par les urgenturies (OR 7,04 [1,5–37,3] ; p=0,014) ; la présence de fuites urinaires lors de courses à pied (OR 9,21 [1,8 – 50,7] ; p=0,008) ; la crainte fréquente de sentir mauvais (OR 9,2 [2-55] ; p=0,007). L'aire sous la courbe du modèle était de 0,80. Un score prédictif sur 30 points a été établi. Un score < 16 prédisait une amélioration faible de 61,5% [35,5–82,3] ; un score > 21 prédisait une amélioration de 98,9% [94 – 99,8].

**Conclusion :** Ce score prédictif de l'amélioration est une aide à l'information des patientes et à la décision opératoire.

**MOTS CLES :** Bandelette sous-urétrale ; Score prédictif ; Amélioration ; Incontinence urinaire à l'effort

Faculté de médecine Paris Descartes : 15 rue de l'école de Médecine 75270 Paris Cedex 06

## MIDURETHRAL SLING PROCEDURES FOR WOMEN WITH STRESS URINARY INCONTINENCE: A PREDICTIVE SCORE FOR IMPROVEMENT

**Introduction:** One in three woman will suffer from stress urinary incontinence (SUI) during their lifetime. Midurethral sling procedures have grown quickly. Ten percent of women are not improved after MUS and some have severe side effects.

**Objective:** To identify preoperative factors affecting postoperative improvement and develop a predictive score.

**Methods:** We performed an ancillary analysis of a randomized controlled trial. Stress urinary incontinent women were allocated to either TVT (tension-free vaginal tape) or TVT-O (transobturator tape). Post-operative improvement was assessed at 24 months by the PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) score. We developed a predictive score based on logistic regression analysis. The score was internally validated by bootstrap method.

**Results:** Ninety two percent of patients (n=132/143) were improved (PGI-I=1 or 2) at 24 months. A predictive model with four variables was internally validated: BMI < 30kg/m<sup>2</sup> (OR 5.65 [ 1.2-29.8] ; p=0.029) ; moderate urgency symptoms (OR 7.04 [ 1.5-37.3] ; p=0.014) ; urinary incontinence during running (OR 9.21 [ 1.8 - 50.7] ; p=0.008) ; common fear of giving off an unpleasant odour (OR 9.2 [2-55] ; p=0.007). The area under the curve of the model was 0.80. A predictive score (out of 30 points) was established. A score < 16 predicted a low chance of improvement of 61.5% [35.5-82.3] ; a score > 21 predicted an improvement of 98.9%[94-99.8].

**Conclusion:** This improvement predictive score may help to inform patients and can guide operative decision of SUI.

**KEYWORDS:** Midurethral sling ; Predictive score ; Risk factors ; Improvement ; Stress urinary incontinence

## **CHIRURGIE DE L'INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT PAR BANDELETTE SOUS-URETRALE : SCORE PREDICTIF DE L'AMELIORATION**

**Rationnel :** Une femme sur trois souffrira d'incontinence urinaire à l'effort (IUE) au cours de sa vie. Les bandelettes sous-urétrales ont connu un essor ces dernières décennies. Dix pour cent des femmes opérées ne sont pas améliorées et certaines présentent des effets indésirables parfois sévères. **Objectif :** Identifier les facteurs prédictifs pré-opératoires affectant l'amélioration ressentie en post-opératoire et élaborer un score prédictif. **Méthodes :** Il s'agissait de l'analyse ancillaire d'un essai multicentrique randomisé. Les patientes ont été opérées d'une IUE par TVT (tension-free vaginal tape) ou TVT-O (transobturator Tape). L'amélioration post-opératoire était évaluée à 24 mois par le score PGI-I (Patient Global Impression of Improvement). Une régression logistique a permis d'identifier les variables prédictives et d'élaborer un score prédictif vérifié par une validation interne de type bootstrap. **Résultats :** Sur 143 femmes, 92,3% ont été améliorées (PGI-I=1 ou 2) à 24 mois. Un modèle prédictif à quatre variables a été validé : IMC < 30kg/m<sup>2</sup> (OR 5,65 [1,2-29,8] ; p=0,029) ; patiente peu gênée par les urgences (OR 7,04 [1,5-37,3] ; p=0,014) ; la présence de fuites urinaires lors de courses à pied (OR 9,21 [1,8 - 50,7] ; p=0,008) ; la crainte fréquente de sentir mauvais (OR 9,2 [2-55] ; p=0,007). L'aire sous la courbe du modèle était de 0,80. Un score prédictif sur 30 points a été établi. Un score < 16 prédisait une amélioration faible de 61,5% [35,5-82,3] ; un score > 21 prédisait une amélioration de 98,9% [94 - 99,8]. **Conclusion :** Ce score prédictif de l'amélioration est une aide à l'information des patientes et à la décision opératoire.

**MOTS CLES :** Bandelette sous-urétrale ; Score prédictif ; Amélioration ; Incontinence urinaire à l'effort

## **MIDURETHRAL SLING PROCEDURES FOR WOMEN WITH STRESS URINARY INCONTINENCE: A PREDICTIVE SCORE FOR IMPROVEMENT**

**Introduction:** One in three woman will suffer from stress urinary incontinence (SUI) during their lifetime. Midurethral sling procedures have grown quickly. Ten percent of women are not improved after MUS and some have severe side effects. **Objective:** To identify preoperative factors affecting postoperative improvement and develop a predictive score. **Methods:** We performed an ancillary analysis of a randomized controlled trial. Stress urinary incontinent women were allocated to either TVT (tension-free vaginal tape) or TVT-O (transobturator tape). Post-operative improvement was assessed at 24 months by the PGI-I (Patient Global Impression of Improvement) score. We developed a predictive score based on logistic regression analysis. The score was internally validated by bootstrap method. **Results:** Ninety two percent of patients (n=132/143) were improved (PGI-I=1 or 2) at 24 months. A predictive model with four variables was internally validated: BMI < 30kg/m<sup>2</sup> (OR 5.65 [ 1.2-29.8] ; p=0.029) ; moderate urgency symptoms (OR 7.04 [ 1.5-37.3] ; p=0.014) ; urinary incontinence during running (OR 9.21 [ 1.8 - 50.7] ; p=0.008) ; common fear of giving off an unpleasant odour (OR 9.2 [2-55] ; p=0.007). The area under the curve of the model was 0.80. A predictive score (out of 30 points) was established. A score < 16 predicted a low chance of improvement of 61.5% [35.5-82.3] ; a score > 21 predicted an improvement of 98.9%[94-99.8]. **Conclusion:** This improvement predictive score may help to inform patients and can guide operative decision of SUI.

**KEYWORDS:** Midurethral sling ; Predictive score ; Risk factors ; Improvement ; Stress urinary incontinence

**FACULTE DE MEDECINE PARIS DESCARTES :** 15 rue de l'école de Médecine 75270 Paris Cedex 06