



**HAL**  
open science

**Injection de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) dans  
l'incontinence urinaire : revue de la littérature, étude  
observationnelle et mise en place d'un protocole  
BULKALOCAL**

Charlotte Courtois

► **To cite this version:**

Charlotte Courtois. Injection de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) dans l'incontinence urinaire : revue de la littérature, étude observationnelle et mise en place d'un protocole BULKALOCAL. Médecine humaine et pathologie. 2024. dumas-04797493

**HAL Id: dumas-04797493**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04797493v1>**

Submitted on 22 Nov 2024

**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.

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

COURTOIS, Charlotte

Présentée et soutenue publiquement le 04/10/2024

TITRE DE LA THÈSE

Injection de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) dans l'incontinence urinaire : revue de la littérature, étude observationnelle et mise en place d'un protocole

Directeur de thèse : Madame Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, service de Chirurgie Gynécologique

Président du jury : Monsieur Laurent GUY, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membres du jury : Mr Denis GALLOT, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand.

Membres du jury : Madame Sandra CURINIER, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, service de Chirurgie Gynécologique

Membres du jury : Monsieur Clément BRUHAT, Docteur, CH Issoire, service de Gynécologie-Obstétrique



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE  
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

COURTOIS, Charlotte

Présentée et soutenue publiquement le 04/10/2024

TITRE DE LA THÈSE

Injection de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) dans l'incontinence urinaire : revue de la littérature, étude observationnelle et mise en place d'un protocole

Directeur de thèse : Madame Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, service de Chirurgie Gynécologique

Président du jury : Monsieur Laurent GUY, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membres du jury : Mr Denis GALLOT, Professeur, UFR de Médecine et des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand.

Membres du jury : Madame Sandra CURINIER, Docteur, CHU Clermont-Ferrand, service de Chirurgie Gynécologique

Membres du jury : Monsieur Clément BRUHAT, Docteur, CH Issoire, service de Gynécologie-Obstétrique

## UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

---

PRESIDENTS HONORAIRES  
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis  
: **DOLY** Michel  
: **TURPIN** Dominique  
: **VEYRE** Annie  
: **DULBECCO** Philippe  
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES  
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre  
: **FONTAINE** Jacques  
: **BOUTIN** Christian  
: **MONTEIL** Jean-Marc  
: **ODOUARD** Albert  
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE  
PREMIERE VICE-PRESIDENTE  
CHARGEE DU PILOTAGE ET DES MOYENS  
VICE PRESIDENTE CHARGEE DE LA FORMATION  
VICE-PRESIDENTE CHARGEE DE LA RECHERCHE  
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias  
  
: **FOGLI** Anne  
: **PEYRARD** Françoise  
: **PREVOT** Vanessa  
: **PAQUIS** François



## UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice  
: **CHAZAL** Jean

DOYEN-DIRECTEUR  
DIRECTRICE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre  
: **ROBERT** Gaëlle

## LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

### **PROFESSEURS HONORAIRES :**

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOIRE Jean-Yves - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHAMOUX Alain - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - CLEMENT Gilles - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - M. GENTOU Claude - GILAIN Laurent - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTIUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis - LAURICHESSE Henri - LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - LUSSON Jean-René - MAGE Gérard - MICHEL Jean-Luc - PHILIPPE Pierre - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VAGO Philippe - VIALLET Jean-François - VERRELLE Pierre - Mme VEYRE Annie

### **PROFESSEURS EMERITES :**

MM. AUMAITRE Olivier - AVAN Paul - BAZIN Jean-Etienne - BIGNON Yves Jean - DAPOIGNY Michel - DUBRAY Claude - DURIF Franck - ESCHALIER Alain - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - POULY Jean-Luc - VORILHON Philippe

## **PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS**

### **CLASSE EXCEPTIONNELLE**

M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme DUCLOS Martine	Physiologie
M. SCHMIDT Jeannot	Médecine d'Urgence
M. BERGER Marc	Hématologie
M. GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M. SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M. ABERGEL Armando	Hépatologie
Mme BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale

M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M.	SAPIN-DEFOUR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie

### 1ère CLASSE

M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Mme	GODFRAND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
M.	RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M.	CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Mme	HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M.	POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M.	THAVEAU Fabien	Chirurgie Vasculaire
M.	BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
Mme	BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M.	BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M.	TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
Mme	CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	DURANDO Xavier	Cancérologie
M.	DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
M.	EVARD Bertrand	Immunologie
M.	LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M.	SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie

### 2ème CLASSE

M.	FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme	KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M.	CORNELIS François	Génétique

M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. GAGNIERE Johan	Chirurgie Viscérale et Digestive
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. MOISSET Xavier	Neurologie
M. SAMALIN Ludovic	Psychiatrie d'Adultes
M. BIAU Julian	Radiothérapie
M. LACHAL Jonathan	Pédopsychiatrie
M. ERIVAN Roger	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. MATHIEU Sylvain	Rhumatologie
M. MOUSTAFA Farès	Médecine d'Urgence

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

### *1ère CLASSE*

Mme LAPORTE Catherine Médecine Générale

### *2ème CLASSE*

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène Médecine Générale

## PROFESSEURS DES UNIVERSITES

### *1ère CLASSE*

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne Physiologie



**2ème CLASSE**

M. BIDET Yannick  
Mme GUILLET Christelle

Biologie Cellulaire  
Physiologie

**PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES**

M. CAMBON Benoît  
M. BERNARD Pierre

Médecine Générale  
Médecine Générale

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES -  
PRATICIENS HOSPITALIERS**

**HORS CLASSE**

Mme BOUTELOUP Corinne  
Mme FOGLI Anne  
Mme GOUAS Laetitia  
M. DELMAS Julien  
M. ROBIN Frédéric  
M. MARCEAU Geoffroy  
Mme MINET-QUINARD Régine

Nutrition  
Biochimie Biologie Moléculaire  
Cytologie et Histologie, Cytogénétique  
Bactériologie  
Bactériologie  
Biochimie Biologie Moléculaire  
Biochimie Biologie Moléculaire

**1ère CLASSE**

M. MORVAN Daniel  
Mme GOUMY Carole  
Mme VERONESE Lauren  
Mme MIRAND Audrey  
M. OUCHCHANE Lemlih

Biophysique et Traitement de l'Image  
Cytologie et Histologie, Cytogénétique  
Cytologie et Histologie, Cytogénétique  
Bactériologie Virologie  
Biostatistiques, Informatique Médicale  
et Technologies de Communication

Mme COSTE Karen  
Mme AUMERAN Claire  
Mme NOURRISSON Céline  
Mme PONS Hanaë

Pédiatrie  
Hygiène Hospitalière  
Parasitologie - Mycologie  
Biologie et Médecine du Développement  
et de la Reproduction

M. COLL Guillaume  
M. GODET Thomas

Neurochirurgie  
Anesthésiologie-Réanimation et  
Médecine Péri-Opératoire

### **2ème CLASSE**

M. CHENAF Chouki	Pharmacologie Clinique
M. ANIORT Julien	Néphrologie
M. CLERFOND Guillaume	Cardiologie
Mme DUPUY Claire	Médecine Intensive – Réanimation
Mme JULIAN Valérie	Physiologie
M. LAHAY Clément	Gériatrie et Biologie du Vieillessement
Mme ROLLAND-DEBORD Camille	Pneumologie
M. ROUANET Jacques	Dermato-Vénérologie

### **MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES**

#### **HORS CLASSE**

M. BLANCHON Loïc	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. MARCHAND Fabien	Sciences du Médicament
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. PIZON Frank	Sciences de l'Education

#### **CLASSE NORMALE**

M. BAILLY Jean-Luc	Biologie Cellulaire
Mme AUBEL Corinne	Biologie Cellulaire
M. DALMASSO Guillaume	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. SOLER Cédric	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie Cellulaire
M. PINEL Alexandre	Physiologie
Mme MONIER Florie	Psychologie
Mme POLICARD Florence	Sciences Infirmières

### **MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES**

Mme RICHARD Amélie	Médecine Générale
M. TESSIERES Frédéric	Médecine Générale
Mme ROUGE Laure	Médecine Générale
Mme BERTRAND-JARROUSSE Véronique	Médecine Générale
Mme VICARD-OLAGNE Mathilde	Médecine Générale
M. MENINI Thibault	Médecine Générale
Mme BEUF-GIBOT Sylvaine	Médecine Générale
M. HIDALGO BACHS Louis	Médecine Générale

# Remerciements

## **À mon président de jury**

Monsieur le Professeur Laurent Guy,

Merci d'avoir accepté de présider ce jury et de juger mon travail. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

## **À ma directrice de thèse :**

Madame le Docteur Sandrine Campagne Loiseau,

Je tiens à t'exprimer ma profonde gratitude pour l'opportunité que tu m'as offerte de travailler sous ta direction et pour ta confiance tout au long de ce parcours. Merci de m'avoir accompagnée et soutenue, surtout sur ces dernières semaines.

## **À mon jury :**

Monsieur le Professeur Denis Gallot,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Merci pour votre pédagogie à toute heure du jour comme de la nuit. Soyez assuré de ma gratitude et de mon respect.

Madame le Docteur Sandra Curinier,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Ta pédagogie et ta bonne humeur au bloc opératoire sont légendaires. Merci pour tout ce que tu m'as appris tout au long de mon internat, que ce soit au karaoké ou au bloc, même si parfois on pourrait confondre ces deux endroits !

Monsieur le Docteur Clément Bruhat,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail. Merci pour ton humour et ta patience tout au long de ce semestre à Issoire. J'ai hâte de poursuivre mon apprentissage au sein de cette super équipe !

# TABLE DES MATIERES

<b>1. Introduction .....</b>	<b>15</b>
<b>2. Revue de la littérature .....</b>	<b>18</b>
<b>2.1. Matériel et Méthodes .....</b>	<b>18</b>
2.1.1. Polyacrylamide hydrogel .....	18
2.1.2. Objectif .....	19
2.1.3. Définitions .....	19
2.1.4. Revue de la littérature .....	20
<b>2.2. Résultats .....</b>	<b>21</b>
2.2.1. Méthode d'évaluation de l'efficacité d'un traitement dans l'incontinence urinaire .....	21
2.2.2. Efficacité des injections de BULKAMID® en première intention .....	22
2.2.3. Comparaison entre Bulkamid® et chirurgie de l'incontinence urinaire en première intention .....	24
2.2.4. Utilisation de Bulkamid® en seconde intention après chirurgie première .....	25
2.2.5. Facteurs prédictifs de réponse .....	26
2.2.6. Efficacité selon le type d'incontinence urinaire .....	28
2.2.7. Effet cumulatif des injections de Bulkamid .....	28
2.2.8. Persistance dans les tissus .....	29
2.2.9. Population comorbides .....	30
<b>2.3. Discussion .....</b>	<b>31</b>
<b>2.4. Conclusion .....</b>	<b>35</b>
<b>3. Étude observationnelle prospective monocentrique .....</b>	<b>36</b>
<b>3.1. Introduction .....</b>	<b>36</b>
<b>3.2. Patientes et méthode .....</b>	<b>36</b>
3.2.1. Patientes .....	36
3.2.2. Protocole thérapeutique .....	38
3.2.3. Analyses statistiques .....	39
<b>3.3. Conclusion .....</b>	<b>40</b>
<b>4. Protocole BULKALOCAL .....</b>	<b>41</b>
<b>RESUME .....</b>	<b>42</b>

<b>4.1. Informations générales .....</b>	<b>45</b>
4.1.1. Titre de la recherche .....	45
4.1.2. Promoteur .....	45
4.1.3. Coordination et suivi de l'étude .....	45
4.1.4. Investigateurs .....	45
4.1.5. Partenaires associés .....	45
4.1.6. Lieux de réalisation d'étude .....	46
4.1.7. Traitement des données .....	46
4.1.8. Comité de Protection des Personnes .....	46
4.1.9. Calendrier prévisionnel de l'étude .....	46
<b>4.2 Rationnel de l'étude / Justification scientifique .....</b>	<b>46</b>
4.2.1 Dernier état des connaissances scientifiques .....	46
4.2.2 Dernier état des connaissances sur l'expérimentation pré clinique .....	48
4.2.3 Exposé des hypothèses et des objectifs .....	48
4.2.4 Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche.....	49
4.2.5 Retombées attendues .....	49
4.2.6 Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche .....	49
<b>4.3 Objectifs de l'étude.....</b>	<b>50</b>
<b>4.4 Description de l'étude.....</b>	<b>50</b>
<b>4.5 Population étudiée.....</b>	<b>51</b>
4.5.5 Modalités de recrutement .....	52
<b>4.6 Méthodologie de l'étude.....</b>	<b>52</b>
<i>Critère d'évaluation principal.....</i>	53
<i>Critères d'évaluation secondaires .....</i>	53
<b>4.7 Réalisation pratique du protocole .....</b>	<b>54</b>
4.7.4 Durée prévue de participation des personnes.....	57
<b>4.8 Produit à l'étude : Casque de Réalité virtuelle.....</b>	<b>57</b>
<b>4.9 Produit à l'étude : MEOPA® .....</b>	<b>57</b>
<b>4.10 Produit à l'étude : Xylocaïne 2% gel urétral (XYLOGEL®).....</b>	<b>60</b>
<b>4.11 Produit à l'étude : Mélange de bicarbonate et lidocaïne .....</b>	<b>62</b>
<b>4.12 Données recueillies .....</b>	<b>64</b>

<b>4.13</b>	<b>Considérations statistiques .....</b>	<b>65</b>
4.13.1	Nombre de sujets à inclure .....	65
4.13.5	Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou invalides .....	68
4.13.6	Analyses intermédiaires .....	68
4.13.7	Responsable de l'analyse.....	69
<b>4.14</b>	<b>Evaluation de la sécurité – Gestion des événements indésirables .....</b>	<b>69</b>
<b>4.15</b>	<b>Droit d'accès aux données et documents source.....</b>	<b>69</b>
4.15.1	Accès aux données .....	69
4.15.2	Données sources .....	70
4.15.3	Confidentialité des données .....	70
<b>4.16</b>	<b>Contrôle et assurance de la qualité .....</b>	<b>70</b>
4.16.1	Engagement des investigateurs et du promoteur.....	70
4.16.2	Contrôle de Qualité : .....	71
4.16.3	Cahier d'observation .....	71
<b>4.17</b>	<b>Considérations éthiques .....</b>	<b>71</b>
4.17.1	Comité de Protection des Personnes .....	71
4.17.2	Information du patient et formulaire de consentement éclairé écrit .....	71
4.17.3	Amendements au protocole .....	72
4.17.4	Prise en charge relative à la recherche .....	72
<b>4.18</b>	<b>Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche .....</b>	<b>73</b>
4.18.1	Saisie et traitement des données .....	73
4.18.2	CNIL.....	73
4.18.3	Archivage .....	73
<b>4.19</b>	<b>Financement et assurance .....</b>	<b>74</b>
4.19.1	Budget de l'étude .....	74
4.19.2	Assurance .....	74
4.19.3	Communication - Règles de publication.....	74
<b>4.20</b>	<b>Faisabilité de l'étude.....</b>	<b>74</b>
<b>5.</b>	<b>Conclusion.....</b>	<b>76</b>
<b>6.</b>	<b>Bibliographie .....</b>	<b>78</b>
<b>7.</b>	<b>Annexes .....</b>	<b>82</b>
	<b>Annexe 1 : EVA Douleur .....</b>	<b>82</b>

<b>Annexe 2 : ICIQ SF .....</b>	<b>83</b>
<b>Annexe 3 : PGI (Patient Global Impression of improvement) : .....</b>	<b>84</b>
<b>Annexe 4 : USP .....</b>	<b>85</b>
<b>Annexe 5 : Incontinence Impact Questionnaire, short form (IIQ-7) .....</b>	<b>90</b>
<b>Annexe 6 : Urological Distress Inventory 6 (UDI 6).....</b>	<b>91</b>
<b>Annexe 7 : PFIQ 7.....</b>	<b>92</b>
<b>Annexe 8 : CONTILIFE .....</b>	<b>94</b>
<b>Annexe 9 : CRF Étude observationnelle .....</b>	<b>100</b>
<b>annexe 10 : Score APAIS .....</b>	<b>104</b>

**Liste des Tableaux et Figures :**

Figure 1 : Flow chart de la sélection des articles

Figure 2 : Schéma méthodologie protocole Bulklocal



### **Liste des abréviations :**

ARC : Attaché de recherche clinique

BSU : Bandelette sous urétrale

CHU : Centre hospitalier universitaire

CONTILIFE : Questionnaire d'évaluation de la qualité de vie liée à l'incontinence urinaire chez la femme.

ENA : Échelle numérique analogique

EVA : Échelle visuelle analogique

ITT : Intention de traiter

ICQI SF : International Consultation Incontinence Questionnaire Short Form.

ICS : International Continence Society

IMC : Indice de masse corporelle

IIQ 7 : Incontinence Impact Questionnaire

IUE : Incontinence urinaire d'effort

IUM : Incontinence urinaire mixte

MEOPA : Mélanges équimolaires d'oxygène et de protoxyde d'azote

PC : Pression de clôture

PFIQ 7 : Pelvic floor impact questionnaire

PGI-I : Patient global impression of improvement

PHAG : Polyacrylamide hydrogel

POP Q : Pelvic Organ Prolapse Quantification

TOT : Trans obturateur

TVT : Trans vaginal tape

USP : Urinary symptom profile

UDI 6 : Urinary distress inventory 6

## 1. INTRODUCTION

L'incontinence urinaire féminine est une pathologie qui concerne 1 femme sur 5 avec un pic maximal entre 55 et 60 ans. Près de 10 % des femmes jeunes nullipares sont concernées, avec une prévalence pouvant atteindre 30 % en cas d'activité sportive intense [1]. Cette pathologie fréquente est donc un problème de santé publique.

L'incontinence urinaire est un symptôme qui concerne la phase de stockage des urines avec neuf sous types tels que définis par l'International Continence Society. Parmi eux, il s'agit de différencier l'incontinence urinaire survenant à l'effort et l'incontinence urinaire par urgenturie secondaire à une hyperactivité vésicale. Le diagnostic du type d'incontinence se fait par l'interrogatoire [2], et peut être facilité par l'utilisation de scores valides tels que l'USP (Urinary Symptoms Profile)(Annexe n°4).

L'incontinence urinaire d'effort est liée à un déficit des moyens de retenue par deux mécanismes principaux : l'hypermobilité urétrale avec un défaut de soutènement de la partie postérieure de l'urètre, et l'incontinence par insuffisance sphinctérienne avec un défaut de coaptation des éléments musculaires du sphincter de l'urètre. Il n'existe pas de définition consensuelle pour l'insuffisance sphinctérienne, considérée comme une notion composite. Elle est ainsi caractérisée à l'interrogatoire, par la sévérité de l'incontinence urinaire d'effort initiale et la présence de fuite après la miction et au changement de position, puis à l'examen clinique qui peut correspondre à une incontinence urinaire d'effort sans hypermobilité avec manœuvre de soutènement urétral négative et enfin au bilan urodynamique par une pression de clôture abaissée estimée par la formule  $PC\ théorique = 110 - \text{âge} \pm 10\%$  en cm d'eau[3]. Bien qu'intellectuellement peu satisfaisant, l'échec d'un traitement chirurgical premier par bandelette sous urétrale oriente vers une incontinence sphinctérienne [4].

Le traitement standard de l'incontinence urinaire à l'effort gênante chez la femme consiste, après échec d'une rééducation périnéale bien menée, en une prise en charge chirurgicale. Actuellement le *gold standard* est la mise en place d'une bandelette sous urétrale. Les bandelettes sous urétrales sont des dispositifs médicaux composés d'un tricot de polypropylène d'environ un centimètre de largeur et ajustable en longueur (entre 5 et 8 cm), placées entre le vagin et l'urètre, par voie rétro pubienne (TVT) ou trans-obturatrice (TOT).

Le polypropylène est un matériau non résorbable, utilisé sous forme de fil de suture chirurgical dans de nombreuses tailles et indications différentes. On utilise actuellement des prothèses de polypropylène pour réaliser une correction des prolapsus avec des promonto-fixations par voie haute (coelioscopie ou laparotomie). L'utilisation de matériel prothétique en chirurgie gynécologique est un sujet de société controversé, et de nombreuses patientes souhaitent désormais des solutions sans renfort prothétique.

Le Bulkamid® est un gel de polyacrylamide constitué de 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5 % d'eau. Cet agent comblant est utilisé en Europe en raison de son faible taux de complication post opératoire. L'équipe de Giammo retrouve 8,2 % de complication de grade Clavien 1 dans son étude rétrospective portant sur 216 patientes[6].

Dans le contexte actuel de difficulté d'accès au bloc opératoire, de nombreuses techniques chirurgicales réalisées sous anesthésie générale sont désormais réalisées en chirurgie « hors bloc », sous anesthésie locale. Par exemple, les hystéroscopie[7], les curetages utérins pour interruption volontaire de grossesse, les coloscopies.

Les injections de polyacrylamide hydrogel sont des interventions qui restent douloureuses et stressantes pour les patientes malgré une analgésie systématique par gel de Xylocaïne en intra urétral. Bien que la technique d'injection de PHAG soit standardisée (décrite par le laboratoire lors de la sortie du produit en 2006, puis par Lamblin and al en 2021), les méthodes d'analgésie

sont quant à elles propres à chaque équipe. L'équipe de Lamblin réalise ces injections en ambulatoire sous anesthésie locale avec tout d'abord l'injection d'un gel de Xylocaïne 2% par le méat urétral puis d'une injection péri urétrale de 10 ml de Lidocaïne non adrénaliné à 0,5 % [8]. Au sein du service de Gynécologie du CHU Estaing à Clermont Ferrand, nous réalisons systématiquement une analgésie par un gel de Xylocaïne 2%. Afin de parfaire cette analgésie, nous proposons également à nos patientes une analgésie complémentaire par MEOPA® ou au moyen d'un casque de réalité virtuelle. Lors des injections conjointes de PAHG et de toxine botulique, nous réalisons une instillation vésicale d'un mélange de Lidocaïne 2% et de Bicarbonate.

Aucune étude ne montre encore l'intérêt de ces pratiques dans le cadre de l'injection péri urétrale de PAHG bien que pour de multiples indications, sur des gestes peu ou moyennement douloureux et de courte durée, elles soient largement mises en place pour optimiser l'analgésie.

Il paraît donc indispensable d'améliorer nos pratiques et de proposer une analgésie performante afin d'améliorer le vécu des patientes. Une analgésie locale efficace permettrait de favoriser une prise en charge en ambulatoire systématique.

De fait de l'absence de bibliographie concernant l'analgésie lors des injections de Bulkamid®, nous débuterons ce travail par une revue de la littérature. En seconde partie, nous présenterons l'étude observationnelle réalisée dans le service de Gynécologie du CHU Estaing à Clermont Ferrand de juin 2024 à septembre 2024. Enfin, nous présenterons le protocole BULKALOCAL qui sera mise en place prochainement au sein service du service de Gynécologie du CHU Estaing de Clermont-Ferrand.

## 2. REVUE DE LA LITTERATURE

### 2.1. MATERIEL ET METHODES

#### 2.1.1. POLYACRYLAMIDE HYDROGEL

En 1938, Mureless [9] décrit l'utilisation d'agents sclérosants afin d'augmenter la résistance urétrale. Depuis, de nombreux agents bloquants ont émergé avec une composition, une efficacité et une durabilité variables. Parmi ceux-ci, citons le calcium hydroxylapatite (Coaptite®), le carbon coated zirconium (Durasphere®), le polydimethylsiloxane élastomère (Macroplastique®), du gel de silicone (Urolastic®), l'acide hyaluronique (Zuidex®) et enfin le Bulkamid®, gel de polyacrylamide.

Le polyacrylamide hydrogel (PAHG) est utilisé depuis plusieurs années en chirurgie esthétique. Il persiste plusieurs années dans les tissus après injection [10]. Les polymères d'acrylamide sont résistants à la dégradation physique et chimique ce qui, à la différence d'autres agents comblants comme le silicone, leur permet d'éviter la constitution de calcifications locales et de coques fibreuses. L'injection de cet agent bloquant dans les tissus sous-muqueux de l'urètre ou du sphincter vésical interne permet la compression de l'urètre et augmente la résistance au passage de l'urine [11]. Klarskov et Lose [11] montrent également en 2008 que l'injection de PAHG permet l'augmentation du volume des fibres musculaires du sphincter externe, renforçant à la fois le mécanisme passif de la continence et la capacité de clôture dynamique de l'urètre.

Il s'agit de différencier deux situations : l'injection de PHAG en première intention et les patientes présentant une persistance ou une récurrence de l'IUE après une première prise en charge que ce soit par chirurgie ou injection d'agent bloquant. D'autres profils de patientes peuvent apparaître : notamment, les patientes pour lesquelles la chirurgie par bandelette sous urétrale (BSU) n'est pas envisagée, comme les patientes douloureuses chroniques ou les patientes aux

multiples comorbidités (obésité, tabac...), les patientes ayant bénéficié de radiothérapie, ou les patientes ne souhaitant pas la pose d'un renfort prothétique.

### 2.1.2. OBJECTIF

L'objectif de cette revue est d'étudier l'efficacité des injections de Bulkamid® dans la prise en charge de l'incontinence urinaire.

### 2.1.3. DEFINITIONS

L'incontinence urinaire d'effort est définie par une fuite d'urine involontaire lors d'un effort physique, de toux, d'éternuement (le jet d'urine débute avec l'effort et s'arrête avec lui) selon l'ICS.

L'incontinence urinaire par urgenturie est définie par une fuite d'urine involontaire précédée d'un désir soudain, impérieux et irrépressible d'uriner. Il s'agit en général d'une vidange complète impossible à stopper selon l'ICS.

L'incontinence urinaire mixte est définie par l'association de symptômes d'incontinence urinaire d'effort et d'urgenturie avec une physiopathologie complexe et multifactorielle. Son traitement dépend de la gêne engendrée par la part des symptômes liées à l'effort ou aux urgences.

L'hypermobilité urétrale est un diagnostic clinique et peut être évaluée par le test d'Ulmsten.

L'insuffisance sphinctérienne est définie par une pression de clôture abaissée, dont la norme varie avec l'âge estimé par la formule  $PC = 110 - \text{âge} \pm 10\%$  en cm d'eau. Elle correspond à un défaut de coaptation du sphincter urétral [12].

L'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne, telle qu'elle est définie par l'ICS, correspond à une fuite involontaire d'urine au moindre effort, chez des patientes présentant un urètre fixe et une pression de clôture abaissée.

#### 2.1.4. REVUE DE LA LITTÉRATURE

Une revue de la littérature a été menée afin d'identifier les articles pertinents. Nous avons recueilli les articles publiés sur les bases Medline et Embase jusqu'en décembre 2023.

Les termes utilisés seuls ou en combinaison étaient :

a) Bulkamid OU agent bloquant OU polyacrylamide hydrogel

ET

b) Incontinence urinaire OU perte urinaire OU incontinence vésicale OU Incontinence urinaire d'effort.

L'algorithme de recherche a permis de sélectionner 411 articles, dont 30 ont été exclus car la langue d'écriture n'était pas l'anglais ou le français.

250 articles ont été exclus à la suite de la lecture du titre, et 55 articles ont été exclus à la suite de la lecture du résumé, ces articles ne correspondant pas à notre problématique. 77 articles ont été lus dans leur intégralité.

25 articles ont été exclus car le Bulkamid® y était non-évalué ou évalué de façon minoritaire. Onze articles ont été exclus car la démarche ne portait pas sur l'efficacité. Deux articles n'ont pas été retenus car il s'agissait d'études en cours avec des résultats non publiés. Douze articles

ont été exclus car la démarche portait sur plusieurs agents bloquants différents dont l'effet a été mesuré sans faire de distinction entre les différents agents (Figure n° 1).

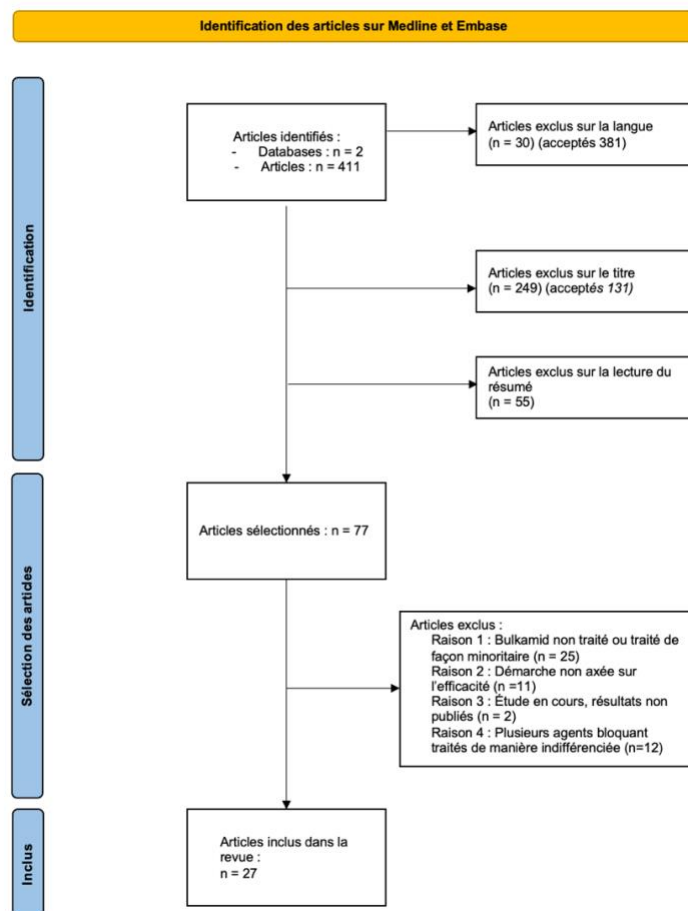


FIGURE 1 : FLOWCHART DE LA SÉLECTION DES ARTICLES

Parmi les 27 articles retenus : quatre sont des essais randomisés, seize des études observationnelles, et sept des études rétrospectives.

## 2.2. RESULTATS

### 2.2.1. METHODE D'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ D'UN TRAITEMENT DANS L'INCONTINENCE URINAIRE.

La notion de résultat en chirurgie fonctionnelle est très relative. Par exemple, des symptômes identiques chez deux patientes différentes peuvent être considérés tolérables chez l'une et invalidants chez l'autre. L'efficacité ressentie dans la chirurgie de l'incontinence urinaire est



difficile à évaluer. En effet, il n'y a pas de méthode d'analyse standardisée et il existe de multiples scores.

Un des critères subjectifs le plus utilisé est l'évaluation de la gêne par la patiente sur une échelle numérique analogique (ENA)[13][14][15][16][17]. Parmi les scores existants, citons notamment l'ICQI-UI (ICQI-SF dans sa forme courte), score qui évalue la fréquence, la sévérité et l'impact sur la qualité de vie de l'incontinence urinaire [17],[18],[19],[21],[23]. Autre exemple, le PGI-I (*patient global impression of improvement*) est un score utilisé après la mise en place d'un traitement [5], [12], [20], [24], [25]. D'autres scores encore peuvent être utilisés, comme l'IIQ7, UDI 6 [26] ou le PFIQ 7 [27]. Toutefois, l'utilisation de grilles standardisées, les résultats obtenus avec ces derniers sont considérés moins fiables en raison d'un manque de reproductibilité intra-observateur et inter-observateur.

Dans les études sélectionnées pour cette revue, il a été utilisé des scores objectifs tel que le pad test [10][25][28][29][6] ou le test à la toux [28]. L'utilisation d'un critère de jugement objectif permet d'augmenter la validité interne de l'étude, c'est-à-dire d'améliorer la fiabilité des résultats de façon objective.

Il n'existe actuellement dans la littérature aucun consensus sur le score à utiliser pour l'évaluation de l'efficacité d'un traitement de l'incontinence urinaire.

### 2.2.2. EFFICACITE DES INJECTIONS DE BULKAMID® EN PREMIERE INTENTION

Parmi les études sélectionnées, cinq portent sur l'efficacité des injections de Bulkamid® dans le traitement de l'incontinence urinaire en première intention. La méthode de mesure de l'efficacité du traitement varie selon les études. La plupart des équipes classent leurs patientes en deux catégories : patientes améliorées ou guéries, et patientes guéries.

La première étude publiée sur l'utilisation du PAGH date de 2006 par l'équipe de Lose and al [30] pour évaluer la faisabilité de cette injection de PAGH (nom commercial Aquamid®).

L'étude portait sur seulement 17 patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort avec un suivi sur 12 mois retrouvant un taux de guérison à 38 % et un taux d'amélioration à 43 %. L'équipe de Lose et al publie une nouvelle étude en 2010 [18] portant cette fois sur 135 patientes. Il s'agit d'une étude prospective multicentrique multinationale. Le taux de réponse subjective (patiente améliorée ou guérie) est objectivé à 87 % à un mois, 71% à six mois et 66% à un an. Ces résultats sont confirmés par une étude prospective de Leone Roberti Maggiore [20] en 2013 qui retrouve 74,4 % de succès à 1 an. En 2011, Trutnovsky réalise une étude observationnelle sur 54 femmes pour lesquelles une chirurgie n'est pas envisageable et dont 44 % ont bénéficié soit d'une précédente chirurgie de l'incontinence urinaire (TVT), soit d'une colporraphie antérieure ou soit encore d'une cervicosystoscopie). A 9 mois de l'injection, 43 % des patientes atteintes d'une incontinence urinaire mixte et 71 % des patientes avec une incontinence urinaire d'effort pure ont rapporté une amélioration de leurs symptômes. Parmi les patientes ayant bénéficié d'une première chirurgie de l'incontinence urinaire, 66 % ont rapporté une amélioration de leurs symptômes avec des scores de qualité de vie améliorés. En comparaison, seulement 58 % des patientes naïves de toute chirurgie de l'incontinence qui rapportent une amélioration. 24 % des patientes participant à l'étude ont bénéficié d'une seconde injection et 2% d'une troisième injection, cependant les données de ce sous-groupe ne sont pas décrites[31].

L'équipe de Toozs-Hobson [32] décrit en 2012 les résultats à deux ans de suivi de leur essai ouvert multicentrique portant sur l'utilisation du Bulkamid® chez les femmes atteintes d'incontinence urinaire d'effort et d'incontinence urinaire mixte avec une composante effort prédominante. Le taux subjectif de réponse à deux ans était de 64 % (17 % guéries, 47 % améliorées).

### 2.2.3. COMPARAISON ENTRE BULKAMID® ET CHIRURGIE DE L'INCONTINENCE URINAIRE EN PREMIERE INTENTION

Deux équipes ont travaillé sur la comparaison entre la chirurgie de l'incontinence urinaire avec mise en place de bandelette et les injections péri urétrales de Bulkamid®. Compte tenu de la réticence de certaines patientes à bénéficier de la mise en place de matériel prothétique par voie vaginale, il paraît intéressant de comparer les bénéfices et risques de chaque méthode.

Dans leur étude de cohorte en 2021, Svenningsen and al ont étudié les différents types de chirurgies de l'incontinence urinaire d'effort — à savoir les bandelettes sous-urétrales type TVT, TOT ou l'injection Bulkamid®. L'implantation de bandelettes sous-urétrales type TVT ou TOT montre des résultats excellents au long cours avec 95 % des patientes n'ayant pas recours à une nouvelle chirurgie dans les cinq ans. Comparativement, 72% des patientes ayant bénéficié de Bulkamid® n'ont pas eu recours à une nouvelle intervention. Dans le cas d'une nouvelle intervention, 62 % des patientes choisissaient une nouvelle injection de Bulkamid®. Les améliorations dues aux injections de Bulkamid® semblent donc avoir une longévité moins importante, avec une moyenne de 0,8 ans (entre 0,5 ans et 1,5 ans). Le seul facteur de risque retenu de chirurgie de l'incontinence itérative après chirurgie première était le type d'intervention à savoir la pose de bandelette type TOT [24].

L'équipe finlandaise d'Itkonen Freitas a quant à elle réalisé une étude prospective randomisant les patientes en deux groupes : TVT et Bulkamid® en première intention. Il s'agissait d'une étude de non-infériorité sur un critère subjectif de satisfaction, n'ayant pas conclu de manière significative quant à la non-infériorité du Bulkamid®. En effet, une satisfaction supérieure à 80/100 a été atteint chez 95 % des patientes ayant bénéficié d'une prise en charge par TVT et 68 % des patientes dans le groupe Bulkamid® [13],[14]. Dans une autre étude du même groupe, si on s'intéresse à l'analyse en ITT, 95,7 % des patientes du groupe TVT et 78,1% des patientes

du groupe PAHG avaient un test à la toux négatif. De plus, 100% du groupe TVT et 88,5% des patientes du groupe PAHG se considéraient guéries ou améliorées à 3 ans de suivi [16].

#### 2.2.4. UTILISATION DE BULKAMID® EN SECONDE INTENTION APRES CHIRURGIE PREMIERE

La notion de succès en chirurgie de l'incontinence urinaire est très subjective selon les patientes. En effet, certaines se considèrent guéries malgré des fuites résiduelles tandis que pour d'autres femmes, ces épisodes entraînent une gêne importante. Le Bulkamid® apparait donc comme une bonne solution chez ces dernières, ayant bénéficié d'une bandelette sous urétrale pour traiter leur hypermobilité urétrale, mais qui sont toujours gênées par des fuites liées à leur incontinence par insuffisance sphinctérienne. Très peu d'études ont été réalisées sur l'efficacité du Bulkamid® après une chirurgie première par bandelette sous urétrale.

L'étude rétrospective de Martan en 2014 [22] portait sur 52 patientes dont 40 récidivant d'une incontinence urinaire après chirurgie première et 12 patientes qui présentaient une insuffisance sphinctérienne. L'efficacité du Bulkamid® a été mesurée subjectivement par la diminution de 50 % ou plus du score ICIQ-SF mesuré en pré-opératoire et à 22 mois. Cette condition a été atteinte chez 45,1 % des patientes, parmi lesquelles 15,7% de patientes étaient complètement guéries. Concernant les critères objectifs, 19,6% des test à la toux étaient négatifs à 22 mois post-opératoire.

Clark et Welk en 2018 ont réalisé une étude prospective concernant les patientes ayant déjà bénéficié d'une intervention chirurgicale pour leur incontinence urinaire (TVT, TOT, intervention de Burch, bandelette par tissus autologues, intervention de Marshall-Marchetti-Krantz). 71 % des patientes ont été améliorée par la prise en charge, mais 42% d'entre elles ont montré des symptômes persistants gênants nécessitant une seconde injection[23].

En 2017, Zivanovic et al réalisent une étude observationnelle incluant 60 patientes présentant une récurrence d'incontinence urinaire d'effort ou mixte après chirurgie première par bandelette sous urétrale. A six mois, 43,3 % des patientes ont été considérées guéries contre 25,4 % à un an. Pour les mêmes périodes, 46,7% et 58,2 % des patientes ont jugé que leur qualité de vie s'était améliorée. Concernant les incontinenances urinaires mixtes, il a été observé un taux de guérison à six mois de 46,7 % contre 38,9 % à un an. Aucune différence dans les résultats n'a été observée entre les patientes ayant une insuffisance sphinctérienne (définie par une pression de clôture inférieure à 20 centimètres d'eau) par rapport aux patientes sans insuffisance sphinctérienne ( $p > 0,4$ ) [28].

L'étude observationnelle de Myhr en 2022 porte sur 57 patientes ayant récidivé leur incontinence urinaire après TVT et ayant bénéficié d'une ou plusieurs injections de Bulkamid. [33] A un an des injections, 73,7 % étaient satisfaites, et 72,9 % des patientes avaient des tests à l'effort post-opératoire négatifs. L'équipe de Myhr confirme les résultats de Zivanovic, en ne retrouvant pas d'influence significative de la pression de clôture basse en pré-opératoire sur les résultats post-opératoires.

#### 2.2.5. FACTEURS PREDICTIFS DE REPONSE

Le profil type de la patiente qui répondra favorablement à une thérapie par agent bloquant est difficile à établir. En effet, la physiopathologie de l'incontinence urinaire d'effort semble être expliquée par deux phénomènes : l'hypermobilité urétrale et l'insuffisance sphinctérienne. L'hypermobilité urétrale et l'insuffisance sphinctérienne peuvent être associées ou isolées, ce qui explique parfois les récurrences après traitement premier. Les auteurs se sont intéressés à plusieurs paramètres clinique ou paraclinique afin de mieux comprendre les facteurs favorisant une réponse positive selon les patientes.

Pour Hoe and al, la sévérité de l'incontinence urinaire est un facteur de risque de résultat défavorable [12]. De la même manière, Giammo [6] en 2020, les patientes ayant une incontinence urinaire modérée à minime obtenaient des résultats plus favorables ( $p = 0,008$ ). L'équipe de Giammo a confirmé ces résultats en 2022 dans une étude rétrospective multicentrique concernant une population plus importante ( $n = 216$ ) [29]. Le seul facteur indépendant prédictif de résultat défavorable retrouvé était la sévérité de l'incontinence urinaire préexistante ( $OR = 1,03$  ;  $p < 0,001$ ). D'autres facteurs péjoratifs ont été retrouvés en analyse univariée, tels que la pression de clôture basse et l'antécédent de chirurgie de l'incontinence urinaire [29]. Cette corrélation entre la sévérité de l'incontinence urinaire et le résultat clinique défavorable n'a pas été retrouvée dans l'étude prospective de Beraru en 2014 portant sur 60 patientes [5], où il a été observé que plus les patientes avaient des sensations de pertes urinaires importantes, plus elles avaient des chances d'amélioration post-intervention par rapport aux patientes moins gênées.

Pour l'équipe de Zivanovic, chez les patientes ayant déjà bénéficié d'une première chirurgie de l'incontinence urinaire et présentant une insuffisance sphinctérienne, il n'a pas été montré de différence statistiquement significative en termes d'amélioration de l'EVA [28]. Ces résultats sont confirmés dans l'analyse univariée de l'équipe de Beraru [5] ainsi que dans l'étude de Hoe ( $p = 0,51$ ) [12].

Concernant les données cliniques pré opératoire, le Bulkamid® était autant efficace chez les patientes avec ou sans hypermobilité urétrale pour Vecchioli-Scaldazza and al [25]. En revanche, dans l'étude de Hoe, les patientes avec hypermobilité urétrale ont obtenu de meilleurs résultats ( $p = 0,027$ ) [12].

#### 2.2.6. EFFICACITE SELON LE TYPE D'INCONTINENCE URINAIRE

La population étudiée dans l'étude de Lose [18] incluait 135 patientes (67 ayant une incontinence urinaire à l'effort (IUE), et 68 ayant une incontinence urinaire mixte (IUM)). La réponse subjective était de 70 % pour les patientes avec IUE et de 63 % pour les patientes avec IUM. L'équipe de Beraru [5] n'a pas retrouvé de lien entre l'amélioration des symptômes et le type d'incontinence urinaire (IUE ou IUM). Dans l'étude de Mohr, les 154 patientes ont été sélectionnés car elles présentaient une incontinence urinaire mixte. Après injection de Bulkamid®, tous les paramètres du King Health Questionnaire ont été significativement améliorés ( $p > 0,001$ ), ainsi que l'EVA de la gêne globale ( $p > 0,001$ ).

L'équipe de Veccioli Scaldazza et al [25] a détaillé les types de symptômes présentés par les patientes après injection de Bulkamid® dans son étude. Il s'agit d'une étude prospective concernant des femmes de plus de 80 ans atteintes d'incontinence urinaire d'effort pour 60 % d'entre elles et d'incontinence urinaire mixte pour 40 % d'entre elles. 45 % des patientes ayant une hyperactivité détrusorienne en pré-opératoire ont gardé des symptômes urinaires par urgenterie après injection de BULKAMID.

L'étude observationnelle de Zivanovic en 2017 portait sur 60 patientes présentant une récurrence de leur incontinence urinaire après traitement chirurgical premier par bandelette sous urétrale avec une incontinence urinaire d'effort ou une incontinence urinaire mixte. Aucune différence n'a été montrée dans les résultats entre les groupes incontinence urinaire mixte et incontinence urinaire d'effort ( $p > 0,5$ )[28].

#### 2.2.7. EFFET CUMULATIF DES INJECTIONS DE BULKAMID

En cas d'efficacité modérée d'une première injection se pose la question d'une seconde injection afin de parfaire les résultats obtenus.

35 % de la population étudiée par Lose and al en 2010 a bénéficié d'une seconde injection à 8 semaines de la première. A noter que dans ce sous-groupe, le taux de réponse était de 57 % alors qu'il était de 70 % dans le groupe n'ayant bénéficié que d'une injection ( $p = 0,0058$ ). Cela indique que l'antécédent d'une précédente injection de Bulkamid® est un facteur prédictif d'une réponse moindre. L'équipe de Altman et al a réalisé en 2017 une étude observationnelle prospective concernant 81 patientes non-éligibles à la chirurgie qui confirme ces résultats[27]. A six mois, les différents paramètres du score d'incontinence urinaire étaient inchangés pour les patientes ayant bénéficié d'une seule injection de Bulkamid®. Parmi les 33 % des patientes ayant nécessité une nouvelle injection, il n'a pas été montré d'amélioration statistiquement significative — que ce soit sur les symptômes irritatifs ( $p > 0,04$ ), à l'effort ( $p = 0,02$ ) ou obstructifs ( $p = 0,04$ ). Toozs-Hobson, dans son étude prospective de 2012, proposait aux patientes incluses une seconde injection 6 à 8 semaines après la première en cas de non-efficacité ou d'efficacité insuffisante. 88 patientes (65%) n'ont bénéficié que d'une seule injection, 47 patientes (35 %) ont souhaité une seconde injection. Le taux de réponse après deux ans de suivi chez les patientes n'ayant bénéficié que d'une injection était de 69 %, et, comparativement de 53 % chez les patientes ayant eu deux injections [32].

#### 2.2.8. PERSISTANCE DANS LES TISSUS

L'incontinence urinaire pouvant être une pathologie de la femme jeune, se pose la question de la durabilité de la thérapie par agent bloquant.

Mouritsen [34] s'est intéressé à l'efficacité long terme du Bulkamid® dans une étude rétrospective avec un durée de suivi de 8 ans. 42 % des femmes recrutées se considèrent améliorées ou guéries. 24 % des femmes ont bénéficié par la suite de la pose d'une bandelette sous urétrale. Le taux d'amélioration ou guérison est de 67% parmi les patientes n'ayant pas eu recours à la pose d'une bandelette sous urétrale. Onze de ces patientes ont bénéficié d'une échographie transpérinéale objectivant des résidus de PHAG ayant persisté dans les tissus à



huit ans de la prise en charge initiale. Pai et Al-Singary ont quant à eux obtenu une preuve de l'efficacité durable dans le temps du Bulkamid® pour le renforcement de l'urètre avec un suivi médian de 38 mois. 212 patientes (82,8 %) ont présenté une amélioration subjective lors du suivi à trois mois et 110 patientes ont été guéries (soit 42,9%). Le pourcentage de patients guéries ou améliorées à trois mois a été maintenu tout au long du suivi avec une réduction non statistiquement significative entre trois mois et cinq ans. Ces résultats sont à analyser en tenant compte d'un très grand nombre de perdues de vue au cours du suivi. Dans l'étude rétrospective de Brosche and al [13] en 2021, dans la population ayant reçu du Bulkamid® en première intention, 16,5 % des patientes se considéraient comme guéries et 50,6 % des patientes comme améliorées au bout de 7 ans de suivi. 19,1 % de cette population a dû avoir recours à une autre chirurgie de l'incontinence urinaire. Dans l'étude de Itkonen Freitas, la durabilité du taux de guérison semble meilleure. En effet, il a été mesuré à 54 % (mais 92 % des femmes se considéraient comme améliorées). A trois ans de suivi, 89 % des femmes se considéraient comme améliorées, dont 50% de femmes guéries [14]. Le taux de succès depuis l'injection initiale était de 60% à un an, 48 % à deux ans, 46 % à quatre ans, 57 % à six ans et 53 % à huit ans pour Hoe [12][26].

#### 2.2.9. POPULATIONS COMORBIDES

La pose de bandelettes sous-urétrales sont des interventions chirurgicales qui présentent un faible risque de complication, mais celles-ci, quand elles surviennent, peuvent être graves. En effet, le taux cumulé sur deux ans de complication graves (Clavien > 3) est de 5,8% (CI 4,8-7,0) [35]. Les facteurs de risques de complications sont bien connus, avec notamment la consommation de tabac, l'âge et l'obésité. En comparaison, les injections de PAHG sont quant à elles des interventions simples avec peu de complication à distance, les principales complications transitoires survenant rapidement après l'intervention, à type de rétention aigue d'urine ou hématurie [5][6].

L'étude prospective multicentrique de Khrut en 2016 porte sur des patientes avec ou sans antécédents de radiothérapie pelvienne ayant bénéficié d'une injection de Bulkamid. Chez ces patientes, la vascularisation a été altérée par la radiothérapie rendant les tissus fragiles et altérant la capacité vésicale et la fonction sphinctérienne urétrale [36]. La mise en place d'une bandelette sous urétrale, bien que possible, est associée à plus de complications. L'efficacité du traitement était comparable dans les deux groupes, faisant du Bulkamid® une option thérapeutique valable d'après la conclusion des auteurs.

Lors de la réalisation d'injections de PHAG, l'âge et l'obésité n'ont pas eu d'impact sur les résultats des injections de Bulkamid après récurrence de l'incontinence suite à un TVT premier dans l'étude de Myhr et al en 2022[33]. Ces résultats sont confirmés par Leone Roberti Maggiore and al en 2013 dans son étude prospective, où il n'a été observé aucune différence d'âge selon la réponse au traitement des patientes [20]. En revanche, pour Hoe and al en 2023, l'âge des patientes était significativement associé à une aggravation du score ICIQ SF après traitement. L'auteur explique ces résultats par le fait que la population âgée est plus à risque d'avoir des symptômes urinaires par urgence associés et donc une moindre efficacité du traitement par injection de Bulkamid® [12].

### 2.3. DISCUSSION

L'évaluation de l'efficacité des prises en charge en chirurgie de l'incontinence urinaire et plus généralement en chirurgie fonctionnelle n'est pas aisée, du fait de la subjectivité du ressenti de chaque patiente. Pour s'affranchir de ce biais, la plupart des équipes utilisent chaque patiente comme son propre témoin en comparant les résultats pré et post-intervention à l'aide de scores ou d'EVA. Cela permet de réduire le biais d'évaluation intra-individu, mais n'écarte pas le biais d'évaluation inter-individuelle.

Les injections de PAHG sont à faible risque de complication avec 8,2 % de complication de grade Clavien 1 dans l'étude de Giammo [6]. La pose de bandelettes sous-urétrales sont des interventions à faible risque mais les rares complications peuvent être graves (5,8 % de complication grade supérieur à Clavien 3 pour les bandelettes TVT selon le registre VIGIMESH en 2024 [35]). Se pose donc la question de la balance bénéfice-risque entre une chirurgie avec un taux de complication qui reste acceptable, et une efficacité certaine et une intervention à faible risque — mais avec une efficacité moindre. L'indication opératoire devrait être posée au cas par cas, en prenant en compte les facteurs de risques de complication individuels, l'âge, le terrain et surtout les antécédents de chirurgie de l'incontinence urinaire. En conséquence, les injections de PAHG peuvent être une option thérapeutique intéressante à proposer à nos patientes fragiles du fait de leur âge ou de leurs multiples comorbidités.

Dans le cas d'une incontinence urinaire mixte avec coexistence de symptômes liés à l'effort et de symptômes liés à une hyperactivité vésicale, les injections de PAHG semblent améliorer 45% des symptômes liés aux urgences mictionnelles [25]. Il n'y a pas de lien entre le type d'incontinence et l'efficacité ou non du Bulkamid® [5]. Cependant pour Hoe and al, la plus grande fréquence de symptômes d'urgenturie chez les patientes explique l'aggravation du score ICIQ SF chez les patientes traitées par Bulkamid® [12].

Il n'existe à ce jour aucun consensus concernant la prise en charge des incontinenes urinaires d'effort récidivées. Il existe différentes stratégies qui devraient être utilisées en fonction du mécanisme de la récurrence et du traitement utilisé en première intention. La prise en charge devrait être guidée d'abord par l'examen clinique avec la présence ou non d'une hypermobilité urétrale, et ensuite par les examens paracliniques comme par exemple l'échographie transpérinéale en cas de prise en charge première par bandelette sous-urétrale initiale [37]. Enfin, par le bilan urodynamique avec notamment la profilométrie urétrale permet l'évaluation de la pression de clôture urétrale.

Les injections de PAHG semblent améliorer une majorité de patientes, cependant une proportion moindre de ces patientes se considèrent comme guérie [18], [20], [32]. Le PAHG perdure dans le temps avec une perte d'efficacité acceptable [12], [14], [26]. En effet, seule une faible proportion des patientes est de nouveau prise en charge pour une incontinence urinaire gênante [13]. La majorité des patientes de l'étude de Svenningsen choisissent une nouvelle injection de Bulkamid® en cas de récurrence de leur incontinence urinaire, indiquant la bonne tolérance de cette intervention [24]. Cependant, il ne semble pas y avoir d'effet cumulatif aux injections de Bulkamid®, l'antécédent personnel d'une précédente injection étant un facteur de mauvais pronostic [18], [27]. Dans une étude de 2000 sur le collagène, l'équipe de Groutz étudie une population de patientes récidivant une incontinence urinaire après injection d'agent comblant. Ils ont observé une corrélation entre l'âge des patientes et le traitement préféré en seconde intention, les femmes plus jeunes choisissant plutôt une intervention chirurgicale à une deuxième injection [38].

Dans le cas des traitements premiers par bandelette sous urétrale, on peut tout d'abord souligner que le taux de récurrence après bandelette sous urétrale est directement corrélé au type de bandelette utilisée, les bandelettes trans obturatrices étant pourvoyeuse de beaucoup plus de récurrence que les bandelettes rétro-pubienne [35][24]. En effet du fait de leur trajet et orientation beaucoup plus verticale, les bandelettes TVT tendent à corriger d'avantage l'insuffisance sphinctérienne. La récurrence peut être liée à des facteurs risques chez les patientes tels que l'obésité, l'âge, les antécédents de chirurgie de l'incontinence, la présence d'une incontinence urinaire mixte ou d'une incontinence sphinctérienne [39]. En cas de malposition de la bandelette sous urétrale avec urètre mobile à l'examen, peut être proposée une nouvelle pose de bandelette. En cas de bandelette bien positionnée, peut être proposé une remise en tension de bandelette.

En cas d'urètre fixé, la thérapie par agent bloquant semble offrir de meilleurs résultats [12], la récurrence s'expliquant sans doute par une incontinence sphinctérienne négligée. Dans son étude observationnelle rétrospective publiée en 2015, Giarenis observe que les praticiens choisissent en majorité la thérapie par agent bloquant en cas de récurrence avec bandelette sous urétrale première sans hypermobilité urétrale [40].

L'incontinence sphinctérienne dépend d'une insuffisance de coaptation des parois du sphincter interne de la vessie, mécanisme traité par les injections péri urétrales de PAHG. Le diagnostic de l'incontinence sphinctérienne est complexe et ne s'appuie pas uniquement sur les données de la profilométrie. La mesure de la pression de clôture n'est qu'un élément permettant d'orienter vers une incontinence sphinctérienne mais cette mesure présente une grande variabilité inter individuelle. La mesure varie aussi en fonction de la position de la patiente assise ou non, de la technique de mesure (position de la sonde), de l'âge de la patiente, de la présence ou non d'un prolapsus à type de cystocèle [41]. L'équipe de Cour en 2015 met en évidence une augmentation de la pression de clôture urétrale après mise en place d'une bandelette sous-urétrale [3]. La littérature ne montre pas de lien entre une pression de clôture basse et une efficacité des injections de PAHG utilisé en première intention. D'après Smith, la présence d'une incontinence sphinctérienne est un facteur de risque d'échec de seconde bandelette sous-urétrale [39].

D'autres solutions existent pour les patientes récidivant leur incontinence urinaire telles que le sphincter artificiel. La principale complication du sphincter artificiel est le risque d'érosion et d'explantation qui est directement corrélé au nombre d'intervention chirurgicales antérieures. Il y a donc plus de risque d'échec chez les patientes avec antécédents de radiothérapie, ou ayant bénéficié d'une chirurgie de l'incontinence urinaire antérieure [42][43], ou en cas de radiothérapie ou chez les patientes âgées de plus de 70 ans [42]. Les injections de Bulkamid® sont une intervention moins risquée et ayant une efficacité semblable aux bandelettes sous-

urétrales chez les patientes avec antécédent de radiothérapie [44], ou chez les patientes âgées pour certains auteurs [33].

Dans le cas de ces récurrences après bandelette, il n'existe aucun consensus quant à la prise en charge de ces patientes. L'étude randomisée PURSUIT de l'équipe de Clark [21], toujours en cours, [21] qui compare l'injection d'un agent comblant à la pose d'une nouvelle bandelette dans les récurrences après pose de BSU, devrait pouvoir apporter des éléments de réponses.

#### 2.4. CONCLUSION

Cette revue de la littérature confirme que les injections de PAHG sont une option thérapeutique acceptable, avec cependant une efficacité moindre par rapport aux bandelettes sous-urétrales. Les récurrences d'incontinence urinaire après chirurgie première sont des indications prometteuses de Bulkamid®, même si d'autres études sont à mener afin d'en confirmer les bienfaits.

### 3. ÉTUDE OBSERVATIONNELLE PROSPECTIVE MONOCENTRIQUE

#### 3.1. INTRODUCTION

Dans le service de Gynécologie Obstétrique du CHU Estaing, les injections de Bulkamid® sont réalisées en chirurgie hors-bloc. Pour la prise en charge de la douleur des patientes, il est utilisé plusieurs techniques. De manière systématique, il est réalisé une injection de Xylogel® dans le méat urétral. En plus de cette anesthésie est proposé l'ajout de l'inhalation de MEOPA ou le port d'un casque de réalité virtuelle. Lors des injections conjointes de PHAG et de toxine botulique, il est réalisé une instillation de la vessie par un mélange de Lidocaïne 2 % et de Bicarbonate. Ces techniques sont utilisées seules ou en association de manière empirique. L'objectif de ce travail est d'évaluer l'évolution de la douleur d'une injection périurétrale de Bulkamid® en chirurgie hors bloc en fonction du type d'analgésie.

#### 3.2. PATIENTES ET METHODE

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective monocentrique réalisée dans le service de Gynécologie Obstétrique du centre hospitalier Estaing à partir du mois de mai 2024. L'objectif principal était d'évaluer l'évolution de la douleur lors d'une injection péri urétrale de Bulkamid en chirurgie hors bloc en fonction du type d'analgésie. Les objectifs secondaires étaient l'évaluation de l'efficacité des injections grâce au questionnaire CONTILIFE, l'évaluation de la satisfaction de la patiente quant au déroulement de l'intervention sur une ENA de 0 à 10 et l'évaluation de la satisfaction du chirurgien quant à la qualité de son injection sur une ENA de 0 à 10.

##### 3.2.1. PATIENTES

Toutes les patientes majeures souffrant d'incontinence urinaire sphinctérienne invalidantes traitées par une injection péri urétrale de Bulkamid® (PHAG) ont été incluses. Les patientes

refusant la prise en charge par bandelette sous-urétrale ou récidivant une incontinence urinaire après pose de bandelette sous-urétrale ont également été incluses.

Les critères d'exclusion comprenaient la grossesse ou le post partum pendant 1 an, une allergie connue à un composant du Bulkamid®, une maladie auto-immune ou un traitement immunosuppresseur, une neuropathie vésicale, les patientes sous curatelle, privées de liberté, en sauvegarde de justice ou les patientes non affiliées à la sécurité sociale.

L'évaluation pré opératoire comprenait :

- Un examen clinique complet avec recueil de l'anamnèse, des antécédents personnels (IMC, gestité et parité, antécédent de césarienne), des antécédents de chirurgie pour incontinence urinaire (TVT, TOT, Burch ou injection d'agent bloquant dans le passé), traitement en cours (anti-agrégant, anticoagulant).
- Un examen physique avec recherche d'éléments de prolapsus (classification POP-Q avec les points Ba, C et Bp), caractérisation des fuites urinaires avec notamment la notion ou non d'hypermobilité urétrale, la tension du muscle releveur (coté de 0 à 5).
- Les données du bilan urodynamique avec la capacité vésicale en millilitres, la sensation de premier besoin en millilitres (B1), la pression de clôture en cm d'eau, le résidu postmictionnel en millilitres, la présence ou non de fuite urinaire au cours du BUD et une incontinence urinaire pure objectivée.
- Le score CONTILIFE rempli par la patiente par rapport au symptômes présentés dans les trois mois précédents l'injection. La gêne liée à l'incontinence urinaire est évaluée par une ENA de 0 à 10.

L'indication de l'agent comblant était posée chez des femmes souffrant d'incontinence urinaire d'effort avec incontinence sphinctérienne (définie par une pression de clôture abaissée). Elle



pouvait être également en cas de refus d'une prise en charge par bandelette sous-urétrale ou en cas de persistance de symptômes après mise en place d'une bandelette sous-urétrales.

### 3.2.2. PROTOCOLE THERAPEUTIQUE

L'injection est pratiquée sous analgésie selon le choix de la patiente. Toutes les possibilités lui sont proposées, sauf dans le cas des injections concomitantes de Bulkamid® et de toxine botulique (traitement de l'hyperactivité vésicale) où la patiente bénéficie de l'analgésie réservée à cette intervention (instillation d'un mélange de Lidocaïne et de Bicarbonate après injection de Xylogel® dans le méat urinaire) ; avec ajout du casque ou du MEOPA.

Les groupes d'études sont donc les suivants :

- Injection Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % (1)
- Injection Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % + port d'un casque de réalité virtuelle (2)
- Injection Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % + inhalation de MEOPA (3)
- Injection Botox® + Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % + instillation intra-vésicale Lidocaïne + bicarbonate (4)
- Injection Botox® + Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % + instillation intra-vésicale d'un mélange de Lidocaïne 2% et bicarbonate + inhalation de MEOPA (5)
- Injection Botox® + Bulkamid® + Xylocaïne gel urétral 2 % + instillation intra-vésicale d'un mélange de Lidocaïne 2 % et bicarbonate + port d'un casque de réalité virtuelle (6)

Les patientes sont installées en position gynécologique puis bénéficient de l'analgésie de leur choix. Le Bulkamid® est injecté dans la sous-muqueuse urétrale au niveau du col vésical, sous contrôle urétrocystoscopique à l'aide d'une aiguille de 23Gx120 mm présentant un marquage centimétrique facilitant la localisation du site d'injection. Deux dépôts de 1 mL sont injectés en

péri urétral ( soit 2mL au maximum), en aval du col de la vessie. La qualité de l'injection est alors cotée par le chirurgien sur une échelle de 0 à 10.

Le recueil de l'EVA se fait en trois temps : une minute avant injection, puis au moment de l'injection puis 1 minute post- intervention.

La satisfaction post-intervention de la patiente est évaluée grâce à trois questions :

- Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de Bulkamid®, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? La réponse est cotée sur une échelle entre 0 (pas du tout d'accord) et 10 (tout à fait d'accord).
- Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? La réponse est cotée sur une échelle de 0 (vous ne conseillerez absolument pas) à 10 (vous conseillerez fortement).
- Évaluation de la satisfaction de la patiente par rapport à l'intervention. La réponse est cotée sur une échelle de 0 (pas du tout satisfaite) à 10 (très satisfaite).

Lors de la téléconsultation post opératoire ou après un appel des ARCs du service à un mois de l'intervention, la patiente devra envoyer un score CONTILIFE concernant ses symptômes actuels.

### 3.2.3. ANALYSES STATISTIQUES

Les descriptions seront données en nombre (N) et pourcentage (%) pour les variables qualitatives, en moyenne et écart type (SD) ou médiane et intervalle interquartile pour les variables quantitatives selon leurs distributions (gaussienne ou non).

La comparaison des techniques à différents temps sur l'intensité des douleurs sera réalisée à l'aide d'une ANOVA à deux facteurs (techniques, temps) ou du test de Scheirer-Ray-Hare si les conditions de l'ANOVA ne sont pas respectées.

Les comparaisons des techniques sur l'efficacité et la satisfaction seront réalisées à l'aide d'une ANOVA ou du test de Kruskal-Wallis si les conditions de l'ANOVA ne sont pas respectées.

Les résultats seront exprimés en termes de tailles d'effet et d'intervalles de confiance à 95%.

### 3.3. CONCLUSION

Nous avons analysé notre expérience sur une série d'injection de Bulkamid® en chirurgie hors bloc. Nous n'avons pas pu analyser les données de nos patientes en raison d'un trop faible effectif de patiente recruté, probablement dû à une période de recrutement limitée. Cette étude sera poursuivie.

Les groupes 5 et 6 à savoir injection conjointe de Botox® et de Bulkamid® avec analgésie par Xylocaïne gel urétral 2% et instillation intra-vésicale d'un mélange de Lidocaïne et de bicarbonate avec ajout du casque de réalité virtuelle (5) ou du MEOPA® (6) sont deux groupes dont les données ne seront pas étudiées dans le protocole BULKALOCAL en raison du trop grand nombre de patiente à recruter pour maintenir une puissance statistique acceptable.

## 4. PROTOCOLE BULKALOCAL

**Titre: Gestion de la douleur lors des injections péri urétrales de polyacrylamide hydrogel (PAHG): une étude randomisée contrôlée bicentrique**

**Acronyme : BULKALOCAL**

**Version: 1 en date du : 18/09/2024**

<b>Code Promoteur</b>	<b>N° d'enregistrement ANSM</b>
< ... >	< ... >

### **Promoteur**

**C.H.U. de Clermont-Ferrand**  
58 Rue de Montalembert  
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1

### **Investigateur principal/coordonnateur :**

Dr S. CAMPAGNE LOISEAU  
<mailto:scampagne-loiseau@chu-clermontferrand.fr>

### **Méthodologiste :**

**Marie DE ANTONIO**

DRCI CHU de Clermont-Ferrand

Secteur Biométrie et Médico-Economie

[mdeantonio@chu-clermontferrand.fr](mailto:mdeantonio@chu-clermontferrand.fr)

**Lieu(x) de réalisation de l'étude :** CHU Estaing Clermont Ferrand : Service de Gynécologie

## RESUME

**Contexte :** Le Polyacrylamide hydrogel (PAHG) est un agent bloquant, injecté dans les tissus sous muqueux de l'urètre ce qui comprime l'urètre et augmente la résistance au passage de l'urine. Malgré l'injection systématique de Xylocaïne gel urétral 2% avant l'intervention, ces injections restent douloureuses et stressantes pour nos patientes. Nous disposons de plusieurs types d'analgésies supplémentaires dans nos services à savoir le casque de réalité virtuelle, le MEOPA et l'instillation d'un mélange de lidocaïne et de bicarbonate. Cependant, aucune donnée ne permet de préférer un type d'analgésie par rapport à un autre.

**Objectif principal :** Comparer la douleur ressentie pendant l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre le groupe contrôle Xylocaïne 2 % gel urétral (A) et les trois groupes suivants : Xylocaïne 2% gel urétral et casque de réalité virtuelle (B) ; Xylocaïne 2% gel urétral et MEOPA® (C) ; Xylocaïne 2% gel urétral et instillation de Lidocaïne et de Bicarbonate en intra vésical (D).

**Objectifs secondaires :** Décrire l'anxiété et les besoins pré-opératoires, l'efficacité du geste et la satisfaction du chirurgien. Comparer entre les 4 groupes pré définis l'évolution de la douleur et le ressenti des patientes. Étudier l'efficacité du geste en fonction de la pression de clôture, de la présence ou non d'hypermobilité urétrale et des antécédents de chirurgie d'incontinence urinaire.

**Type d'étude :** Étude prospective randomisée bi-centrique

**Nombre de centres :** 2 (CHU Estaing à Clermont Ferrand, CH Paul Ardier à Issoire)

**Description de l'étude :** Randomisation des patientes en quatre groupes : Xylocaïne gel urétral 2 % (A) ; Xylocaïne gel urétral 2 % et casque de réalité virtuelle (B) ; Xylocaïne gel urétral 2 % et MEOPA (C) ; Xylocaïne gel urétral 2 % et instillation d'un mélange de Lidocaïne et de bicarbonate (D).

**Critère de jugement principal :** Évaluation de la douleur par mesure de l'EVA avant, pendant et 1 minute après injection de PAHG en chirurgie hors bloc en fonction des quatre groupes pré définis.

**Nombre de sujets : 128**

**Critères d'inclusion :**

- Patientes majeures 18 ans
- Insuffisance sphinctérienne invalidante pour laquelle une prise en charge par injection péri urétrale est indiquée.

**Critères de non-inclusion :**

- Femmes enceintes
- Allergie connue à l'un des composants du PAHG
- Maladie auto-immune ou traitement immunosuppresseur
- Neuropathie vésicale
- Post-partum pendant 1 an
- Patientes sous curatelle, privées de libertés, sauvegarde de justice
- Contre-indication à la réalité virtuelle (épilepsie, schizophrénie, strabisme, amblyopie, anisométrie, contre-indication locale au port du casque (lésion du visage ou du crâne)
- Contre-indication à l'utilisation de MEOPA®.
- Contre-indication à l'utilisation de XYLOGEL®.
- Contre-indication à l'utilisation de la lidocaïne.
- Non affiliés à la Sécurité Sociale

**Description succincte des produits :**

Le polyacrylamide hydrogel (PAHG) est un gel constitué de 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5% d'eau.

Le casque de réalité virtuelle est un dispositif électronique porté sur la tête qui permet au patient de s'immerger dans un environnement virtuel tridimensionnel. Il comprend des écrans placés devant les yeux de l'utilisateur avec des capteurs de mouvement permettant à l'environnement virtuel de réagir avec les mouvements de la tête.

Le XYLOGEL® est un gel urétral composé de Xylocaïne 2% en seringue pré-remplie.

Le MEOPA® (Mélanges équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote) est un gaz utilisé pour la prise en charge d'analgésie de courte durée.

L'instillation du mélange lidocaïne et bicarbonate est réalisée à partir de la dilution de 40mL de lidocaïne 2% dans 100mL de bicarbonate de sodium.

### **Déroulement de l'étude :**

Recrutement des patientes lors d'une consultation après confirmation de l'indication à un traitement par polyacrylamide hydrogel. Présentation de l'étude, remise d'une fiche d'information. Cotation du score CONTILIFE évaluant la gêne ressentie par les patientes du fait de l'incontinence urinaire d'effort. Recueil de la feuille signée de consentement à l'étude 15 jours après la consultation pré-opératoire. Randomisation des patientes en quatre groupes.

Le jour de l'intervention, cotation du score APAIS afin d'évaluer l'anxiété pré-opératoire et le besoin d'information. Injection de polyacrylamide hydrogel avec analgésie selon le groupe de randomisation. Évaluation de la douleur par mesure de l'EVA avant, pendant et 1 minute après injection. Évaluation de la faisabilité de ces injections en chirurgie « hors bloc » par la réponse à la question « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de polyacrylamide hydrogel, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? » à l'aide d'une échelle numérique analogique allant de 0 (« je ne recommande pas du tout ») à 10 (« je recommande »).

Lors de la téléconsultation post-opératoire 6 semaines après l'injection, évaluation de l'efficacité du geste par la comparaison du score CONTILIFE pré- et post-opératoire. Évaluation de la faisabilité de ces injections en chirurgie « hors bloc » par la réponse à la question « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de polyacrylamide hydrogel, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? » à l'aide d'une échelle numérique analogique allant de 0 (« je ne recommande pas du tout ») à 10 (« je recommande »).

## 4.1. INFORMATIONS GENERALES

### 4.1.1. TITRE DE LA RECHERCHE

Protocole BULKALOCAL : Gestion de la douleur lors des injections péri urétrales de polyacrylamide hydrogel (PAHG) : une étude randomisée contrôlée bicentrique

### 4.1.2. PROMOTEUR

CHU de Clermont-Ferrand  
58 rue Montalembert  
63003 Clermont-Ferrand cedex 1

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation  
Tél : 04.73.751.195 /Fax : 04.73.754.730

### 4.1.3. COORDINATION ET SUIVI DE L'ETUDE

Charlotte COURTOIS ; Interne Gynécologie Obstétrique CHU Estaing 1, Place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1

### 4.1.4 INVESTIGATEURS

#### Investigateur principal :

Dr S. CAMPAGNE LOISEAU PH CHU Estaing Gynécologie Obstétrique Assistance Médicale à la Procréation, 1, Place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1

#### Investigateurs principaux (pour étude multicentrique) et / ou investigateurs associés

Dr C. BRUHAT, PH CH Paul Ardier Gynécologie Obstétrique 13 Rue du Dr Sauvat, 63500 Issoire

Dr S. CURINIER PH CHU Estaing Gynécologie Obstétrique Assistance Médicale à la Procréation, 1, Place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1

Dr A. DESHAIES CCU-AH, CHU Estaing Gynécologie Obstétrique Assistance Médicale à la Procréation, 1, Place Lucie et Raymond Aubrac, 63003 Clermont Ferrand Cedex 1

Dr A. MANSOOR PH CH Paul Ardier Gynécologie Obstétrique 13 Rue du Dr Sauvat, 63500 Issoire

### 4.1.5 PARTENAIRES ASSOCIES

Sabrina BOUDON, ARC, CRECHE, CHU Clermont-Ferrand

Marie DE ANTONIO, Biostatisticienne, DRCI Clermont-Ferrand



Aurélie COMPTOUR, ARC, CRECHE, CHU Clermont Ferrand

Aurélie JACOBS, ARC, CRECHE, CHU Clermont-Ferrand

#### 4.1.6 LIEUX DE REALISATION D'ETUDE

CHU Estaing Service de Gynécologie 1 place Raymond et Lucie Aubrac 63100 Clermont Ferrand

#### 4.1.7 TRAITEMENT DES DONNEES

DRCI CHU Clermont Ferrand

#### 4.1.8 COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

#### 4.1.9 CALENDRIER PREVISIONNEL DE L'ETUDE

Soumission CPP :

Début d'étude : Décembre 2024

Période de recrutement : 3 ans

Période de suivi : 1 an

Durée totale de l'étude : 4 ans

Fin d'étude prévisionnelle (dernière visite du dernier patient) : Décembre 2028

Rapport de fin d'étude :

## 4.2 RATIONNEL DE L'ETUDE / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

### 4.2.1 DERNIER ETAT DES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES

L'incontinence urinaire féminine est une pathologie qui concerne 1 femme sur 5 avec un pic maximal entre 55 et 60 ans. Près de 10 % des femmes jeunes nullipares sont concernées, avec une prévalence pouvant atteindre 30 % en cas d'activité sportive intense[1].

Le traitement standard de l'incontinence urinaire à l'effort, gênante chez la femme, consiste après échec d'une rééducation périnéale bien menée en la mise en place d'une bandelette sous urétrale.

De nos jours, compte tenu du climat « anti-prothèse » avec l'interdiction des dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens paru dans le Journal officiel le 27 février 2020 [45], il paraît raisonnable de rechercher des alternatives thérapeutiques à la mise en place de renfort prothèse.

Le polyacrylamide hydrogel (PHAG) est un gel de polyacrylamide constitué de 2,5 % de polyacrylamide réticulé et de 97,5% d'eau. Il est utilisé depuis plusieurs années en chirurgie

esthétique persiste plusieurs années dans les tissus après injection [10]. Les polymères d'acrylamide sont résistants à la dégradation physique et chimique ce qui, à la différence d'autres agents comblant comme le silicone, leur permet d'éviter la constitution de calcifications locales et de coques fibreuses. L'injection de cet agent bloquant dans les tissus sous muqueux de l'urètre ou du sphincter vésical interne comprime l'urètre et augmente la résistance au passage de l'urine [11]. Klarskov et Lose [11] montrent en 2008 que l'injection de polyacrylamide hydrogel permet l'augmentation du volume des fibres musculaires du sphincter externe, renforçant à la fois le mécanisme passif de la continence et la capacité de clôture dynamique de l'urètre. Cette intervention reste douloureuse et stressante pour nos patientes malgré une analgésie par gel de Xylocaïne en intra-urétral. Compte tenu des difficultés d'accès au bloc opératoire, il paraît indispensable de réaliser ces injections en situation « hors bloc », avec une analgésie performante afin d'améliorer le vécu des patientes. Une analgésie locale efficace permettrait de favoriser une prise en charge en ambulatoire systématique.

Les casques de réalité virtuelle initialement inventés pour le divertissement trouvent de plus en plus leur place dans le milieu médical ces dernières années. Le casque de réalité virtuelle est un dispositif électronique porté sur la tête qui permet au patient de s'immerger dans un environnement virtuel tridimensionnel. Il comprend des écrans placés devant les yeux de l'utilisateur avec des capteurs de mouvement permettant à l'environnement virtuel de réagir avec les mouvements de la tête. On utilise également un casque audio pour offrir une expérience plus immersive.

Les casques de réalité virtuelle sont ainsi utilisés en pratique courante pour la distraction des patientes pendant des interventions anxiogènes ou douloureuses comme pour les hystérosopies (Deo and al. [7]) ; les colonoscopies (Turkey and al. [46]) ou encore les sutures d'épisiotomies (JahaniShoorab and al [47]).

Une étude prospective randomisée de 2020 portant sur 120 patientes [48] compare l'anesthésie locale par application d'une compresse au niveau du méat urinaire avant une cystoscopie versus pas d'anesthésie chez les femmes sans retrouver de bénéfice pour l'anesthésie. Une étude de 2017 a comparé l'instillation simple de gel anesthésiant versus anesthésie de l'urètre postérieur par l'insertion d'un cathéter permettant de distribuer électivement le gel de lidocaïne au niveau de l'urètre postérieur chez 127 hommes bénéficiant d'une cystoscopie, sans retrouver de différence significative entre les deux groupes [49].

Aucune étude n'a été réalisée sur l'efficacité des instillations de Xylocaïne 2% gel urétral en seringue pré remplie au niveau du méat urinaire pendant les injections de polyacrylamide hydrogel. Cette analgésie utilisée en pratique courante dans de nombreux services nous semble peu efficace car le gel diffuse en grande partie au niveau vulvaire et dans la cavité vésicale sans atteindre le sphincter urétral interne de façon précise.

Les MEOPA (Mélanges Équimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote) est un gaz utilisé pour la prise en charge d'analgésie de courte durée. Le débit du gaz est adapté à la capacité ventilatoire du malade, et la durée d'inhalation ne doit pas dépasser 60 min. Plusieurs études confirment son intérêt dans la réalisation de nombreuses procédures invasives telles que les cystoscopies [50], ponction lombaires [51], biopsies prostatiques [52], colonoscopies [53]. Aucune étude n'a étudié l'effet de l'inhalation de MEOPA pendant les injections de polyacrylamide hydrogel.

L'instillation intra-vésicale d'un mélange de 150 ml d'une solution de bicarbonate de sodium 1.4 % (100ml) avec 40 ml de lidocaïne 2% est une analgésie utilisée couramment pour les injections intra-détrusorienne de toxine botulique dans des interventions réalisées hors bloc opératoire [54] [55]. Une étude de Yi-Song and al [56] étudie l'efficacité de ce mélange ajouté à de l'acide hyaluronique dans le traitement des cystites interstitielles. Une étude rapporte l'intérêt du mélange de xylocaïne et bicarbonate lors de l'installation d'une péridurale [57]. Aucune étude n'a étudié l'effet de l'instillation intra-vésicale d'une solution alcalinisée de lidocaïne pendant les injections de polyacrylamide hydrogel.

4.2.2 DERNIER ETAT DES CONNAISSANCES SUR L'EXPERIMENTATION PRE CLINIQUE  
Non applicable.

#### 4.2.3 EXPOSE DES HYPOTHESES ET DES OBJECTIFS

L'hypothèse de cette recherche est que l'utilisation du casque de réalité virtuelle, du MEOPA ou de l'instillation intra-vésicale d'un mélange de bicarbonate et de lidocaïne puisse diminuer le vécu douloureux des injections de polyacrylamide hydrogel.

L'objectif principal est de comparer l'évolution de la douleur ressentie, avant, pendant et après l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre les 4 groupes suivants : le groupe contrôle Xylocaïne 2% gel urétral (A) ; Xylocaïne 2% gel urétral et casque de réalité

virtuelle (B) ; Xylocaïne 2% gel urétral et MEOPA® (C) ; Xylocaïne 2% gel urétral et instillation de Lidocaïne et de Bicarbonate en intra-vésical (D).

Les objectifs secondaires sont l'évaluation de la faisabilité de ces injections en chirurgie hors bloc. On étudiera l'anxiété pré geste grâce à la mesure du score APAIS. L'efficacité des injections sera étudiée grâce au score CONTILIFE, coté lors de la consultation pré opératoire et à la consultation post opératoire. L'efficacité des injections de PAHG sera étudiée en fonction de la pression de clôture urétrale pré opératoire et de l'antécédent ou non de chirurgie de l'incontinence urinaire. On étudiera la volonté ou non d'avoir à nouveau recours à une chirurgie hors bloc opératoire par une échelle de 0 à 10.

#### 4.2.4 RESUME DES BENEFICES ET DES RISQUES PREVISIBLES ET CONNUS POUR LES PERSONNES SE PRETANT A LA RECHERCHE

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour les patientes qui participeront à l'étude. Il s'agit de comparer la diminution de la douleur ressentie lors des injections de polyacrylamide hydrogel selon les différentes techniques utilisées. Les techniques d'analgésies étudiées sont utilisées en pratique courante au sein du service.

Nous étudierons l'efficacité des injections de PAHG en fonction des groupes, l'efficacité du produit pouvant être liée à la qualité de l'injection, probablement plus satisfaisante avec une analgésie efficace. Les risques prévisibles sont rares et concernent principalement les effets indésirables connus des analgésies. Nous signalerons tout évènement indésirable tout en recherchant les éventuelles causes.

#### 4.2.5 RETOMBÉES ATTENDUES

Utilisation systématique d'une analgésie efficace en pratique clinique courante afin d'améliorer le vécu douloureux des patientes. Valider l'intérêt des injections de PAHG dans le traitement de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne. Établir le profil de la patiente qui répondra favorablement aux injections de PAHG par l'étude de l'efficacité selon certains paramètres du bilan uro-dynamique, de l'examen clinique et des antécédents personnels de nos patientes.

#### 4.2.6 REFERENCES A LA LITTERATURE SCIENTIFIQUE ET AUX DONNEES PERTINENTES SERVANT DE REFERENCE POUR LA RECHERCHE

Cf bibliographie

### 4.3 OBJECTIFS DE L'ETUDE

#### 4.3.1 OBJECTIF PRINCIPAL

Comparer la douleur ressentie pendant l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre le groupe contrôle Xylocaïne 2% gel urétral (A) et les trois groupes suivants : Xylocaïne 2% gel urétral et casque de réalité virtuelle (B) ; Xylocaïne 2% gel urétral et MEOPA® (C) ; Xylocaïne 2% gel urétral et instillation de Lidocaïne et de Bicarbonate en intra-vésical (D).

#### 4.3.2 OBJECTIFS SECONDAIRES

1/ Décrire pour toutes les patientes incluses

a/ l'anxiété pré opératoire et du besoin d'information ressenti par la patiente avant le geste chirurgical.

b/ l'efficacité du geste par le score CONTILIFE et ses sous scores lors de la consultation pré opératoire et lors de la télé consultation post opératoire.

c/ la satisfaction du chirurgien de l'injection de PAHG sur une échelle de 0 à 10.

2/ Comparer en fonction des quatre groupes pré définis, le ressenti des patientes durant l'intervention, par la volonté ou non d'avoir à nouveau recours à l'anesthésie locale et de la recommander

3/ Étudier l'efficacité du geste par la différence du score CONTILIFE et ses sous scores entre la consultation pré opératoire et lors de la télé consultation post opératoire :

a/ en fonction de la pression de clôture mesurée au bilan urodynamique préopératoire

b/ en fonction de la présence ou non d'hypermobilité urétrale évaluée lors de l'examen clinique

c/ en fonction des antécédents de chirurgie d'incontinence urinaire

### 4.4 DESCRIPTION DE L'ETUDE

#### 4.4.1 TYPE D'ESSAI

Essai thérapeutique contrôlé randomisé, bi centré (Centre hospitalier universitaire de Clermont Ferrand et centre hospitalier d'Issoire).

#### 4.4.2 CATEGORIE DE RECHERCHE

RIPH Médicament

#### 4.4.3 JUSTIFICATION DE LA QUALIFICATION

Les injections de polyacrylamide hydrogel sont des interventions réalisées en pratique courante dans les deux centres participant à l'étude. Ces injections sont majoritairement réalisées sous anesthésie locale par Xylocaïne 2% gel urétral et il peut être proposé l'ajout de MEOPA, ou l'utilisation du casque de réalité virtuelle. L'instillation intra-vésicale d'un mélange de bicarbonate et de lidocaïne est utilisé en pratique courante lors des injections intra-détrusoriennes de toxine botulique. Cette analgésie est donc utilisée lors des injections concomitantes de toxine botulique et polyacrylamide hydrogel, avec une efficacité satisfaisante sur les deux gestes.

Cependant, aucune donnée ne sont disponibles pour juger de l'efficacité de ces techniques. De plus, aucune donnée nous permet de favoriser une de ces techniques par rapport à l'autre. Le centre hospitalier de Clermont Ferrand possède sa propre pharmacie.

#### 4.5 POPULATION ETUDIEE

##### 4.5.1 CRITERES D'INCLUSION

- Patientes majeures
- Indication des injections : Insuffisance sphinctérienne invalidante pour laquelle une prise en charge par injection péri urétrale est indiquée.

##### 4.5.2 CRITERES DE NON-INCLUSION

- Femmes enceintes
- Allergie connue à l'un des composants du polyacrylamide hydrogel
- Maladie auto-immune ou traitement immunosuppresseur
- Neuropathie vésicale
- Post-partum pendant 1 an
- Patientes sous curatelle, privées de libertés, sauvegarde de justice
- Contre-indication à la réalité virtuelle (épilepsie, schizophrénie, strabisme, amblyopie, anisométrie, contre-indication locale au port du casque (lésion du visage ou du crâne)
- Contre-indication à l'utilisation de MEOPA®.
- Contre-indication à l'utilisation de Xylocaïne 2% gel urétral
- Contre-indication à l'utilisation de Lidocaïne.
- Non affiliés à la Sécurité Sociale

##### 4.5.3 PROCEDURE D'ARRET PREMATURE DE LA RECHERCHE :

- Maladie intercurrente interférant avec le déroulement normal du protocole,
- Décès,
- Décision du sujet,
- Déviation majeure au protocole,

Perdu de vue (un sujet perdu de vue est un sujet qui ne s'est pas présenté à la visite prévue au protocole et pour lequel on reste sans nouvelle au moment de statuer. Tout doit être mis en œuvre pour obtenir de ses nouvelles et connaître la raison d'arrêt de l'essai. La raison "perdu de vue" ne sera invoquée que si l'enquête effectuée reste infructueuse).

L'essai pourra être arrêté temporairement ou définitivement pour les raisons suivantes :

- Recrutement trop faible ou nul,
- Impossibilité de financement de l'essai,
- Toutes directives des autorités compétentes demandant l'arrêt temporaire ou définitif de l'essai,
- Décision du promoteur et de l'investigateur coordonnateur.

Tout arrêt temporaire ou définitif et la fin de l'essai sera indiqué par courrier au CPP et à l'ANSM dans les délais légaux.

#### 4.5.4 PERIODE D'EXCLUSION ET PARTICIPATION A UNE AUTRE RECHERCHE

Pas de contre-indication à participer à une autre recherche.

#### INDEMNISATION DES VOLONTAIRES

Les patientes acceptant de participer à l'étude ne seront pas rémunérées, les injections de polyacrylamide hydrogel faisant partie du traitement habituel de l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne.

#### 4.5.5 MODALITES DE RECRUTEMENT

Les patientes nécessitant un traitement par injection péri-urétrale de polyacrylamide hydrogel (PHAG) seront recrutées en lors d'une consultation d'uro-gynécologie. Les patientes devront répondre aux critères d'inclusions et de non-inclusions décrits ci-dessus pour participer à l'étude. Le formulaire de consentement à l'étude sera remis à la patiente après délivrance claire, loyale et appropriée de l'information. Le recueil du consentement se fera après un délai de réflexion de 15 jours. Remise d'une fiche d'information du CUROFP.

### 4.6 METHODOLOGIE DE L'ETUDE

#### 4.6.1 CRITERES D'EVALUATION

#### *CRITERE D'EVALUATION PRINCIPAL*

L'intensité de la douleur ressentie par la patiente avant, pendant et 1 minute après le geste d'injection de polyacrylamide hydrogel mesurée par l'échelle d'auto-évaluation comprise entre 0 et 10 (EVA) allant de 0 (« pas de douleur ») à 10 (« la pire douleur imaginable ») au moment de l'injection.

#### *CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES*

1/ Décrire pour toutes les patientes incluses

a/ l'anxiété pré opératoire et du besoin d'information ressenti par la patiente avant le geste chirurgical mesurée par le score APAIS le jour de l'intervention dans la salle d'attente.

b/ l'efficacité du geste par le score CONTILIFE et ses sous scores lors de la consultation pré opératoire et lors de la télé consultation post opératoire.

c/ la qualité de l'injection sur une échelle de 0 à 10 coté par le chirurgien

2/ Comparer en fonction des quatre groupes prédéfinis, le ressenti des patientes durant l'intervention, par la volonté ou non d'avoir à nouveau recours à l'anesthésie locale, en cas de nécessité d'une nouvelle injection de polyacrylamide hydrogel par la réponse aux questions « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de PHAG, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? ». La réponse à cette question sera évaluée par une ENA (0-10).

3/ Étudier l'efficacité du geste par la différence du score CONTILIFE et ses sous scores entre la consultation pré opératoire et lors de la télé consultation post opératoire :

a/ en fonction de la pression de clôture mesurée au bilan urodynamique préopératoire. Une pression de clôture normale est définie par la formule  $PC = 110 - \text{âge en cm d'eau}$ .

b/ en fonction de la présence ou non d'hypermobilité urétrale évaluée lors de l'examen clinique en pré opératoire par le test Ulstem.

c/ en fonction des antécédents de chirurgie d'incontinence urinaire

#### 4.6.2 DESCRIPTION DE LA METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Étude randomisée contrôlée, le double aveugle est impossible du fait de la variété de produits testés.



Consultation pré opératoire	Jour de l'intervention	Consultation post opératoire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmation indication</li> <li>• Présentation de l'étude</li> <li>• Mesure du score CONTILIFE</li> <li>• Remise de la fiche information patiente</li> <li>• Remise de la fiche de consentement à la participation à l'étude</li> </ul>	<p><b>Pour les patientes :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score APAIS</li> <li>• Réponse à la question de satisfaction : « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de PHAG, souhaiteriez-vous réaliser cette intervention sous anesthésie local ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? » sur une ENA allant de 0 à 10.</li> </ul> <p><b>Pour le chirurgien :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Randomisation des patientes en 4 groupes</li> <li>• Injection de PHAG avec analgésie selon le groupe de randomisation</li> <li>• ENA avant, pendant et 1 minute après l'injection</li> <li>• Echelle de satisfaction visuelle de la qualité de l'injection de PHAG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CONTILIFE</li> <li>• Réponse à la question de satisfaction ( ENA)</li> </ul>

**FIGURE 2 : METHODOLOGIE PROTOCOLE BULKALOCAL**

#### 4.6.3 DESCRIPTION DES MESURES PRISES POUR REDUIRE ET EVITER LES BIAIS

- Randomisation des différents groupes.
- Mesure de la douleur par une échelle numérique en pré, per et post opératoire immédiat afin de diminuer le biais de classements.
- Les patientes qui auront refusé l'étude seront consignées afin d'étudier la représentativité de l'échantillon à l'étude. Le motif de refus sera recueilli
- Suivie classique des patientes, permettant de limiter le risque de biais liés aux pertues de vue (biais d'attrition minime).
- Le traitement des données sera conduit en aveugle de la technique d'anesthésie utilisée.
- La dernière mesure sera au niveau de l'analyse statistique en ajustant sur les facteurs confondants tels que de l'antécédent ou non de chirurgie de l'incontinence urinaire et le niveau d'incontinence urinaire mesurée par le CONTILIFE.

#### 4.7 REALISATION PRATIQUE DU PROTOCOLE

##### 4.7.1 DESCRIPTION DETAILLEE DES ACTES PRATIQUES SUR LES PERSONNES (DESCRIPTION DE CHACUNE DES VISITES)

###### 1) Consultation pré opératoire :

- Évaluer la gêne de la patiente : Questionnaire d'évaluation de la Qualité de Vie liée à l'incontinence urinaire de la femme (CONTILIFE).
- Information (fiche info CUROFP)
- Remise de la fiche consentement qui sera récupérée sous un délai de 15 jours.

## 2) Déroulement du geste :

### Pour la patiente :

- Score APAIS à remplir dans la salle d'attente

### Pour l'IDE :

- Vérification des résultats de l'ECBU réalisée préalablement
- Réalisation d'une bandelette urinaire
- Installation de la patiente sur la table d'examen :
  - Chemise fendue
  - Installation en position Gynécologique
  - Installation d'un oxymètre de pouls
  - Toilette génitale à la Bétadine Scrub puis désinfection à la Bétadine dermique
  - Instillation de Xylocaïne 2% gel urétral dans l'urètre
  - Selon le groupe de randomisation installation du casque de réalité virtuelle, du masque de MEOPA, ou mélange Lidocaïne et bicarbonate.
  - Échelle numérique pour coter la douleur avant, pendant et 1 minute après le geste.
- Fiche de traçabilités jointe au kit PAHG fournie par le bloc puis la retourne au bloc central
- La traçabilité sanitaire assurée faite dans Pharma par le bloc gynécologique déclenchera le renouvellement du stock de polyacrylamide hydrogel au bloc.

### Pour le Chirurgien :

- Habillage stérile
- Détersion, badigeon
- Installation des champs stériles
- END pré geste
- Injection péri urétrale du PAHG sous contrôle endoscopique
- END per geste
- END à 1 minute post geste
- Coter la qualité de l'injection sur une échelle de 0 à 10.
- « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de PAHG souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? ».

### Pour l'AS

- Patiente accompagnée dans le service de Gynécologie pour surveillance des mictions post geste.
- L'urétroscope est nettoyé et décontaminé, avant d'être rendu au bloc central.

### 3) Surveillance post-opératoire :

- Obtention d'une miction complète avec un résidu post mictionnel < 100 mL.
- Remise d'un calendrier mictionnel à remplir pendant 3 jours avant la consultation post opératoire
- Remise questionnaire CONTILIFE

### 4) Consultation post opératoire ou téléconsultation, 6 semaines après l'injection :

- Score efficacité du geste : Questionnaire d'évaluation de la qualité de vie liée à l'incontinence urinaire de la femme (CONTILIFE).
- Question acceptabilité : « Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de polyacrylamide hydrogel, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ? » évaluer sur une échelle visuelle analogique allant de 0 (« je ne recommande pas du tout ») à 10 (« je recommande »).

#### 4.7.2 DESCRIPTION DE L'ORGANISATION LOGISTIQUE GENERALE DE L'ESSAI

L'essai sera conduit dans le service de Gynécologie Obstétrique du CHU de Clermont Ferrand ainsi qu'au Centre Hospitalier Paul Ardier à Issoire.

Inclusions dans l'essai : Dr Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU, Dr Sandra CURINIER, Dr Anne DESHAIES, Dr Aslam MANSOOR et Dr Clément BRUHAT

Opérateurs/Chirurgiens : Dr Sandrine CAMPAGNE-LOISEAU, Dr Sandra CURINIER, Dr Anne DESHAIES, Dr Aslam MANSOOR et Dr Clément BRUHAT

Pharmacie : Dr Lise BERNARD

Suivi de l'étude : Charlotte COURTOIS, Aurélie JACOBS, Aurélie COMPTOUR, Sabrina BOUDON

Analyse Statistiques : Marie De ANTONIO

#### 4.7.3 PRELEVEMENTS ET ANALYSES BIOLOGIQUES DE L'ETUDE

Il n'y a pas de prélèvement ou d'analyse biologique prévues dans cet essai.

#### 4.7.4 DUREE PREVUE DE PARTICIPATION DES PERSONNES

Date de début de l'étude : Date de la signature du premier consentement soit 15 jours après la consultation pré opératoire

Date de fin d'étude : Consultation post-opératoire ou téléconsultation post-opératoire de la dernière patiente.

Durée totale de participation : deux mois

La date de début d'étude (= date de signature du consentement du premier patient) sera transmise à l'autorité compétente et au CPP par le promoteur.

La date de fin d'étude (= date de dernière visite du dernier patient) sera transmise à l'autorité compétente et au CPP dans un délai de 90 jours.

En cas d'arrêt prématuré de l'étude, l'information sera transmise dans un délai de 15 jours à l'autorité compétente et au CPP.

### 4.8 PRODUIT A L'ETUDE : CASQUE DE REALITE VIRTUELLE

#### 4.8.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Masque de réalité virtuelle HYPNOVR®, avec vidéo à 360° pour simuler la présence physique d'un patient dans un environnement « existant » en dehors du cadre hospitalier.

#### 4.8.2 POSOLOGIE, MODALITE D'ADMINISTRATION ET DUREE DU TRAITEMENT

Le masque sera porté juste avant et pendant toute la durée du geste médical. Le masque se place devant les yeux du patient, se serre, les écouteurs se placent au niveau des oreilles du patient. La patiente choisit le lieu et le son du scénario de réalité virtuelle.

Le masque se contrôle aussi à distance par l'investigateur qui peut à tout moment arrêter le dispositif.

#### 4.8.3 DELIVRANCE ET COMPLIANCE

Un masque de réalité virtuelle et un casque auditif sont à la disposition du service de Gynécologie pour la durée de l'étude.

### 4.9 PRODUIT A L'ETUDE : MEOPA®

#### 4.9.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Indication : Utilisation du MEOPA® (mélange équimolaire oxygène et protoxyde d'azote) pour réduire l'anxiété et la douleur durant les soins potentiellement douloureux.

Forme pharmacologique : Gaz contenant 50% d'oxygène et 50% de protoxyde d'azote.

Contre-indications :

- Nécessité de ventilation en oxygène pur
- Altération de la conscience empêchant la coopération du patient
- Hypertension intra crânienne
- Trauma crânien ou maxillo-facial récent
- Pneumothorax ou bulles d'emphysème
- Carence en vitamine B12 ou B9 connue et non substituée
- ATCD de décollement de rétine traité par gaz soufflés dans les 3 mois

Effets indésirables :

- Affections hématologiques et du système lymphatique : anémies mégaloblastiques avec leucopénies.
- Trouble du métabolisme et de la nutrition : carences en vitamines B12
- Affections psychiatriques : agitation angoisse, euphories, rêves, hallucination, désorientation. Abus et dépendance après une exposition prolongée ou répétée.
- Affection du système nerveux central : paresthésies, sédation excessives, sensation vertigineuse, maux de tête, augmentation de la pression intracrânienne, mouvements anormaux, myélonuropathies.
- Affections de l'oreille ou du labyrinthe : douleur de l'oreille (en cas de perméabilité de la trompe d'Eustache).
- Affections gastro-intestinales : nausées vomissements.

Pharmacocinétique : L'absorption comme l'élimination du protoxyde d'azote par voie pulmonaire est très rapide, en raison de sa faible solubilité dans le sang et les tissus. Cette propriété explique la rapidité de son effet antalgique et la rapidité du retour à l'état initial à l'arrêt de l'inhalation. Son élimination se fait sous forme inchangée, par voie pulmonaire.

Pharmacodynamique : Le protoxyde d'azote à une concentration de 50% dans la fraction inspirée possède un effet analgésique, avec diminution de la perception de la douleur. L'intensité de l'effet analgésique varie en fonction de l'état psychique des sujets. A cette concentration, le protoxyde d'azote ne possède pas d'effet anesthésique. Il entraîne un état de sédation consciente : le patient est relaxé, détendu avec une attitude détachée de l'environnement.

#### 4.9.2 POSOLOGIE, MODALITES ET DUREE D'ADMINISTRATION

La posologie est déterminée uniquement par la ventilation spontanée de la patiente au travers d'un masque facial, nasal ou oronasal. Le débit du gaz est adapté en fonction de la capacité du patient à ventiler.

- Vérifier l'étiquette de la bouteille et la pression sur le manomètre. Regarder la pression résiduelle et, avec l'abaque sur le côté, vérifier si au débit habituel le volume restant dans la bouteille sera suffisant. L'objectif est de s'assurer qu'il y ait suffisamment de gaz pour la durée de l'acte.
- Utiliser un masque et un filtre à usage unique. Le ballon et le tuyau sont à changer toutes les 15 utilisations
- Installer correctement la patiente. Utiliser un local avec une ventilation suffisante.
- Régler le débit sur 6L/min
- Positionner le masque et vérifier l'absence de fuite
- Débuter l'inhalation 3 à 5 minutes avant de commencer le geste douloureux.
- Adapter le débit du gaz à la consommation du patient pour que le ballonnet soit toujours gonflé
- Rappeler à la patiente de respirer normalement et de maintenir un contact verbal. La dose maximale est de 60 minutes par jour, maximum 15 jours consécutifs.

#### 4.9.3 DELIVRANCE ET COMPLIANCE

Le MEOPA® est à disposition du service de Gynécologie Obstétrique, fourni par la Pharmacie du CHU.

#### 4.9.4 PRESENTATION DES PRODUITS

Bouteille de KALINOX 5L :1 bouteille de 5 litres remplie à 170 bar contient l'équivalent de 1,47 m<sup>3</sup> de gaz sous une pression de 1 bar à 15°C, ce qui correspond à 2358 g. Les bouteilles sont en acier ou en aluminium, munies d'un robinet en laiton à pression résiduelle avec raccord de sortie spécifique ou d'un robinet en laiton avec manodétendeur et prise normalisée.

Couleur normalisée : corps peint en blanc, ogive peinte en blanc avec une bande bleue.

#### Kit d'administration :

- Un ballon réservoir 2L, une tubulure pour raccordement à la source de MEOPA 2m

- Une pièce en T à rotule munie de deux valves unidirectionnelles avec raccord 22M/15F coté patient (inspiration) et 30 M coté évacuation des gaz (expiration)
- Un filtre respiratoire clear guard mini 1644000 + Tuyau d'évacuation des gaz 10m ref 1574004. Référence du fournisseur : 2611004. Code produit CHU 806604.

#### 4.10 PRODUIT A L'ETUDE : XYLOCAÏNE 2% GEL URETRAL (XYLOGEL®)

##### 4.10.1 DESCRIPTION DU PRODUIT

Forme pharmaceutique : Gel urétral en seringue pré remplie

Composition qualitative et quantitative : Xylocaïne 2% gel urétral en seringue pré remplie composé de 2,132 g de Chlorhydrate de lidocaïne monohydraté pour 100 g de gel urétral.

Excipients : Hypromellose, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Contres indications : Hypersensibilités connues au chlorhydrate de lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients, patients atteints de porphyries récurrentes, épilepsies non contrôlées par le traitement.

Effets indésirables :

- Affections cardiaques : tachycardie, troubles du rythme (extrasystoles ventriculaires, fibrillation ventriculaire), trouble de la conduction (bloc auriculo ventriculaire) ou dépression cardiovasculaire pouvant aboutir à un collapsus ou un arrêt cardiaque,
- Affections vasculaires : hypertension ou hypotension,
- Affections du système nerveux : bâillements, céphalées, tremblements, convulsions généralisées (surdosage),
- Affections psychiatriques : nervosité, agitation, anxiété, logorrhée,
- Affections de l'oreille et du labyrinthe : acouphènes,
- Affections oculaires : nystagmus,
- Affections musculo-squelettiques et systémiques : contractions musculaires involontaires,
- Affections de la peau et des muqueuses : rash, prurit,
- Affections du système immunitaire : urticaire, œdème, bronchospasme, choc anaphylactique,
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : tachypnée puis dyspnée,
- Affections gastro-intestinales : nausées.

Pharmacodynamie : La lidocaïne fait partie du groupe des anesthésiques à liaison amide.

Le pKa de la lidocaïne est de 7,7. C'est une base faible. Elle est liée aux protéines (essentiellement les alpha 1-glycoprotéines) à environ 65 %. La lidocaïne est un anesthésique à fonction amide qui interrompt localement la propagation de l'influx nerveux le long de la fibre nerveuse au lieu de l'application. Elle agit en bloquant les canaux sodiques voltage dépendant en se fixant sur des récepteurs situés près du pôle intracellulaire du canal. Elle possède de ce fait des propriétés sur la conduction cardiaque.

Pharmacocinétique : La lidocaïne mise au contact de la muqueuse urétrale, exerce un effet anesthésique local. La lidocaïne est partiellement résorbée par la muqueuse urétrale. Cette fraction résorbée correspond à des concentrations sanguines faibles (de l'ordre de 1 µg/ml). La fraction résorbée de lidocaïne est ensuite métabolisée au niveau hépatique par le système mono-oxygénasique dépendant du cytochrome P-450 et les métabolites sont éliminés par voie urinaire.

#### 4.10.2 POSOLOGIE, MODALITES ET DUREE D'ADMINISTRATION

Posologie : La quantité maximale disponible est de 10g. Comme pour toute anesthésie urétrale, il est recommandé d'utiliser une Xylocaïne 2%, dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de l'anesthésique à travers une muqueuse éraillée par des tentatives infructueuse. Après désinfection soigneuse du méat urinaire avec un antiseptique doux, introduire doucement l'extrémité de la seringue dans le méat jusqu'à étanchéité. Injecter lentement quelques grammes de gel dans l'urètre par simple pression sur le piston de la seringue.

Mode d'administration : Voie locale urétrale. La seringue préremplie à usage unique ; après la première utilisation, tout le produit non utilisé doit être jeté. Il est recommandé d'utiliser ce médicament dès la première manœuvre, afin d'éviter un passage sanguin trop important de la lidocaïne à travers une muqueuse lésée.

#### 4.10.3 DELIVRANCE ET COMPLIANCE

Les seringues pré-remplies de Xylocaïne 2% gel urétral font parties de l'arsenal thérapeutique utilisé en consultation gynécologique. Elles sont fournies par la Pharmacie du CHU.

#### 4.10.4 PRESENTATION DES PRODUITS

Ce médicament se présente sous forme de gel urétral en seringue préremplie ; boîte de 1 et 10 en barquette stérile.



#### 4.11 PRODUIT A L'ETUDE : MELANGE DE BICARBONATE ET LIDOCAÏNE

##### 4.11.1 DESCRIPTION DES PRODUITS

##### **LIDOCAÏNE 2% dans un flacon de 20 mL.**

Forme pharmaceutique : Solution injectable, limpide et incolore, pratiquement exempte de particules visibles avec un pH compris entre 4.0 – 5.5, et une osmolalité comprise entre 270 – 320 mOsmol/kg H<sub>2</sub>O

Excipient : Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Contres indications : Hypersensibilité au chlorhydrate de lidocaïne, aux anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients.

Effets indésirables :

Très fréquent (≥ 1/10)	Affections vasculaires	Hypotension
	Affections gastro-intestinales	Nausées
Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Affections du système nerveux	Paresthésie, étourdissements
	Affections cardiaques	Bradycardie
	Affections vasculaires	Hypertension
	Affections gastro-intestinales	Vomissements
Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Affections du système nerveux	Symptômes de toxicité pour le SNC (convulsions, paresthésie péribuccale, engourdissement de la langue, hyperacousie, troubles visuels, perte de conscience, tremblements, somnolence, étourdissement, acouphène, sensations d'intoxication, dysarthrie)
Rare	Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité, urticaire, éruption cutanée, angio-œdème, dans des cas graves : choc anaphylactique

(≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Affections du système nerveux	Névropathie, lésions nerveuses périphériques, arachnoïdite
	Affections oculaires	Vision double
	Affections cardiaques	Arrêt cardiaque, arythmies
	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dépression respiratoire

Emballage extérieur : Ampoules en verre transparent de type I et flacons en verre transparent de type I avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule flip-off en aluminium.

Pharmacocinétique :

- Le taux d'absorption dépend de la dose, de la voie d'administration et de la perfusion au point d'injection. Le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 91 litres et le taux de liaison aux protéines plasmatiques, principalement à l'alpha-1 glycoprotéine acide, est de 65 %.
- L'élimination de la lidocaïne se fait en majorité par le biais du métabolisme, principalement par déalkylation en monoéthylglycine-xylylidide (MEGX), qui fait intervenir les cytochromes CYP1A2 et CYP3A4. La MEGX est métabolisée en 2,6 diméthyl-aniline et en glycine-xylylidide (GX). La 2,6-diméthyl-aniline est ensuite convertie par le CYP2A6 en 4-hydroxy-2,6-diméthyl-aniline, qui est le principal métabolite excrété dans l'urine (80 %) sous forme conjuguée. La MEGX a une activité convulsivante semblable à celle de la lidocaïne tandis que la GX n'a pas d'activité convulsivante. Les concentrations plasmatiques de MEGX semblent être similaires à celles de la molécule mère. Du fait du métabolisme hépatique rapide, la pharmacocinétique est modifiée par toutes les affections hépatiques. La demi-vie peut être plus que doublée chez les patients présentant une insuffisance hépatique. L'insuffisance rénale n'a pas d'effet sur les paramètres pharmacocinétiques, mais elle peut entraîner une accumulation accrue des métabolites.
- La pharmacocinétique de la lidocaïne peut être influencée par les affections hépatiques en raison de son métabolisme rapide. La demi-vie peut être augmentée d'un facteur 2 ou plus chez les patients qui présentent un dysfonctionnement hépatique.
- L'insuffisance rénale n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la lidocaïne mais peut entraîner l'accumulation de ses métabolites.

- Chez le sujet âgé, la demi-vie d'élimination peut paraître prolongée et le volume de distribution, augmenté, en raison de la diminution du rendement cardiaque et/ou de la circulation sanguine hépatique.

### **Bicarbonate 1,4% dans un flacon de 250 mL.**

Forme pharmaceutique : 0,014g de bicarbonate de sodium pour 1 mL de solution injectable avec une osmolarité à 335 mOsm/L.

Excipients : Edétate de sodium, eau pour préparations injectables.

Contre-indications : Alcalose métabolique, acidose respiratoire.

#### 4.10.2 POSOLOGIE MODALITE ET DUREE D'ADMINISTRATION :

Pour ce type d'analgésie on utilise deux flacons de 20 mL de LIDOCAINE 2% que l'on dilue dans 100 mL de bicarbonate à 1,4%. Ce mélange (140 mL) sera instillé dans la vessie à l'aide de la seringue à embout canule.

Effets indésirables : Alcalose métabolique et hypokaliémie en cas d'apports excessifs. Risque de surcharge sodique en cas d'élimination sodique rénale ou extra-rénale insuffisante.

#### 4.10.3 DELIVRANCE DES PRODUITS :

En cours d'organisation.

#### 4.12 DONNEES RECUEILLIES

Les données recueillies dans le cahier d'observation seront :

- Les critères d'inclusions (âge et indication de l'injection)
- Les données démographique (âge, sexe)
- Les antécédents des patientes (médico-chirurgicaux)
- Les données de l'évaluation clinique : hypermobilité urétrale
- Les données de l'évaluation paraclinique : pression de clôture en cm d'eau.
- L'échelle numérique simple pendant et à la fin de l'intervention sur la qualité du geste coté par le chirurgien
- L'échelle numérique simple sur le ressenti de la patiente durant l'intervention
- La réponse aux deux questions portant sur la satisfaction du geste.

- L'évolution de la douleur par 3 échelles numériques avant, pendant et après l'intervention
- Les données de l'évaluation clinique après intervention par la mesure du score CONTILIFE
- Les données du score APAIS coté avant l'intervention
- Les événements indésirables potentiels rencontrés.

#### 4.13 CONSIDERATIONS STATISTIQUES

##### 4.13.1 NOMBRE DE SUJETS A INCLURE

L'objectif principal vise à comparer l'évolution de la douleur ressentie, avant, pendant et après l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre les 4 groupes suivants : l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre le groupe contrôle Xylocaïne 2% gel urétral seul (A) ;Xylocaïne 2% gel urétral et casque de réalité virtuelle (B); Xylocaïne 2% gel urétral et MEOPA® (C); Xylocaïne 2% gel urétral et instillation de Lidocaïne et de Bicarbonate en intra vésical (D).

La justification du nombre de sujets nécessaires repose donc sur un modèle prenant en compte les données répétées type cLDA, avec une mesure de référence (la douleur avant le geste) et deux mesures évaluant la douleur du geste (pendant et une minute après). Au regard des données présentées dans la littérature, l'article Deo et al. en 2020 (*Virtual reality for acute pain in outpatient hysteroscopy: a randomised controlled trial, BJOG*) décrit une douleur ressentie pendant le geste dans le groupe standard de  $6 \pm 2.62$  et  $3.7 \pm 2.64$  dans le groupe avec réalité virtuelle soit une taille d'effet de 0.87.

Nous avons considéré une taille d'effet plus raisonnable (0.7) s'agissant de comparer l'évolution de la douleur.

Le risque d'erreur de première espèce bilatéral a été corrigé pour prendre en compte les comparaisons multiples dues aux 4 groupes de randomisation l'étude, soit 0,8% et une puissance de 90%.

Pour prendre en compte la variabilité intra et inter individuelle, le coefficient de corrélation intra-classe a été fixé à 0.5 par convention.

Dans ce contexte, il est proposé d'inclure 32 patientes par groupe de randomisation soit au total 128 patientes et 384 mesures.

#### 4.13.2 ANALYSE DE DONNEES : GENERALITES

Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel R (*R Foundation for Statistical Computing*, Vienne, Autriche).

Les patientes pour lesquels le consentement n'aura pas été recueilli ou les patientes ayant retirés leur consentement pour l'utilisation de leurs données seront exclus des analyses statistiques.

Les descriptions sont données en effectif et pourcentage pour les variables qualitatives, en moyenne et écart type ou médiane et intervalle interquartile pour les variables quantitatives selon leur distribution (gaussienne ou non). Les données manquantes seront quantifiées. La normalité sera étudiée par le test de Shapiro-Wilk et par histogramme. Des représentations graphiques seront autant que possible associées aux analyses. Une description des déviations du protocole, des patientes réparties selon ces déviations sera également réalisée. Le nombre de patientes incluses et la courbe des inclusions seront présentés par groupes.

Les patientes seront décrites et comparées entre groupes à l'inclusion selon les variables suivantes : respect des critères d'éligibilité, caractéristiques épidémiologiques, caractéristiques cliniques et traitements. La comparabilité initiale des quatre groupes de randomisation sera évaluée sur les principales caractéristiques des participants et facteurs potentiels associés au critère de jugement principal tels que de l'antécédent ou non de chirurgie de l'incontinence urinaire et le niveau d'incontinence urinaire mesurée par le CONTILIFE. Une différence éventuelle entre les groupes sur une de ces caractéristiques sera déterminée selon des considérations cliniques et non uniquement statistiques.

L'analyse des données sera réalisée, dans un premier temps, en intention de traiter, excluant uniquement les patientes ayant retiré leur consentement ; puis en analyse per-protocole, en analyse secondaire, c'est-à-dire en retirant de l'analyse les patientes qui ne seront pas prise en charge selon le groupe de randomisation assigné.

Les comparaisons entre les groupes se feront systématiquement (1) sans ajustement et (2) en ajustant sur des facteurs dont la répartition pourrait être déséquilibrée entre les groupes malgré la randomisation.

Le risque d'erreur de première espèce sera bilatéral à 5%. Ce risque sera corrigé en vue des comparaisons multiples du fait des quatre groupes de randomisation. Les analyses concernant les critères d'évaluation secondaires devraient être de nature principalement exploratoire. De ce fait, l'ajustement du risque d'erreur de première espèce ne sera pas proposé systématiquement,

mais au cas par cas au vu des considérations cliniques et non uniquement statistiques. Ainsi, il ne sera pas proposé de correction du risque d'erreur de première espèce (hormis pour prendre en compte la comparaison entre les quatre groupes de randomisation).

#### 4.13.3 ANALYSE PRINCIPALE

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'évolution de la douleur ressentie avant, pendant et après l'injection de polyacrylamide hydrogel en chirurgie hors bloc entre les quatre groupes pré définis (groupes A, B, C, D).

Pour répondre à cet objectif, un modèle linéaire à effets mixtes de type cLDA (*constrained Longitudinal Data Analysis*) sera utilisé. Dans ce modèle, la variable à expliquer comprend à la fois les valeurs avant, pendant et après le geste et la différence moyenne à l'inclusion entre les groupes est contrainte à 0. Ce modèle permet de calculer les changements entre l'inclusion et chaque temps de suivi tout en ajustant sur les valeurs à l'inclusion.

La différence entre chaque groupe à chaque temps est donnée grâce à l'interaction entre le temps et le bras de randomisation. Les paramètres du modèle seront estimés avec la méthode du maximum de vraisemblance restreint. La normalité des résidus issus du modèle sera étudiée. Le cas échéant, une transformation de la variable dépendante à l'étude sera proposée. Les résultats seront exprimés en termes de coefficients de régression, de tailles d'effet et d'intervalle de confiance à 95%.

#### 4.13.4 ANALYSES SECONDAIRES

L'analyse principale pourra être complétée par une analyse multivariée. En effet, les covariables retenues au regard des résultats des analyses bivariées décrites dans le paragraphe 15.2 et de leur pertinence clinique pourront être ajoutées en tant que variables explicatives dans le modèle.

Pour répondre aux objectifs **1 a, b et c**. Le score APAIS avant le geste chirurgical, le score global et des sous scores du CONTILIFE lors des consultations pré et post-opératoires et de l'EVA évaluant la satisfaction du chirurgien de l'injection de PAHG seront décrits comme décrit en 15.2.

Pour répondre à l'objectif **2** et comparer entre les quatre groupes de randomisation le ressenti des patientes durant l'intervention par la volonté ou non d'avoir à nouveau recours à l'anesthésie locale et de la recommander (variables quantitatives) une analyse de variance (ANOVA) ou un test non paramétrique de Kruskal-Wallis si les conditions d'application de l'ANOVA ne sont pas remplies. L'homoscédasticité sera étudiée par test de Bartlett. Si le

résultat est statistiquement significatif ( $p < 0.05$ ), alors un test post-hoc sera envisagé pour comparer les groupes 2 à 2 : soit le test de Tukey après l'ANOVA ou soit le test de Dunn après le test de Kruskal-Wallis. Les résultats seront exprimés en termes de tailles d'effet et intervalles de confiance à 95%. De la même manière que pour l'analyse de l'objectif principal, l'analyse pourra être complétée par une analyse multivariée de type régression logistique polytomique.

Pour répondre aux objectifs **3 a b et c** et étudier l'efficacité du geste un modèle linéaire sera utilisé. Dans ce modèle, la variable à expliquer est la différence du score CONTILIFE ou de ses sous scores entre la consultation pré opératoire et lors de la télé consultation post opératoire. Les variables explicatives sont la pression de clôture (pour l'objectif 3 a), la présence ou non d'hypermobilité urétrale (pour l'objectif 3 b) et les antécédents de chirurgie d'incontinence urinaire (pour l'objectif 3 c). Les covariables retenues au regard des résultats des analyses bivariées décrites dans le paragraphe 15.2 et de leur pertinence clinique pourront être ajoutées en tant que variables explicatives dans les modèles. La normalité des résidus issus de ces modèles sera étudiée. Le cas échéant, une transformation de la variable dépendante à l'étude sera proposée. Les résultats seront exprimés en termes de coefficients de régression, de tailles d'effet et d'intervalle de confiance à 95%.

#### 4.13.5 METHODE DE PRISE EN COMPTE DES DONNEES MANQUANTES, INUTILISEES OU INVALIDES

Le nombre de perdues de vue ou données manquantes devrait être indépendant du groupe de randomisation.

Une analyse de sensibilité sera proposée afin d'étudier le biais d'attrition à savoir la quantité (niveau d'attrition) et la nature (indépendance vis-à-vis du groupe de randomisation) des données manquantes. La méthode d'imputation des données la plus appropriée sera alors proposée. L'analyse principale sera réalisée sur (1) données complètes et (2) données imputées. Plus précisément pour l'imputation, quand la douleur ressentie ne sera pas renseignée, une analyse de type best case/worst case remplaçant la donnée manquante par une EVA à 10 (worst case) ou une EVA à 0 (best case) par la valeur manquante, sera proposée ou une imputation multiple selon les caractéristiques des patientes et les douleurs ressenties avant/après.

#### 4.13.6 ANALYSES INTERMEDIAIRES

Aucune analyse intermédiaire n'est envisagée.

#### 4.13.7 RESPONSABLE DE L'ANALYSE

Marie De Antonio, PhD Biostatistiques

CHU de Clermont-Ferrand

Délégation Recherche Clinique & Innovation

Secteur Biométrie et Médico-économie

Tél : (33) 4 73 75 16 18 / [mdeantonio@chu-clermontferrand.fr](mailto:mdeantonio@chu-clermontferrand.fr)

Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel R (R Foundation for Statistical Computing, Vienne, Autriche).

Le plan d'analyse statistique et ses versions successives seront conservés dans le dossier de l'étude. Celui-ci pourra être révisé en cours d'étude, afin de prendre en compte les éventuelles modifications apportées au protocole ou toute autre modification du déroulement de l'étude ayant un impact sur les analyses statistiques initialement prévues.

#### 4.14 EVALUATION DE LA SECURITE – GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Non applicable

Ce sont les dispositions du soin et des vigilances sanitaires qui s'appliquent pour ce type d'étude.

#### 4.15 DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

##### 4.15.1 ACCES AUX DONNEES

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche impliquant la personne humaine, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).



#### 4.15.2 DONNEES SOURCES

Les documents sources sont définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de l'étude clinique. Les documents sources sont le dossier médical des patientes sur le logiciel Crosway ou Easily, comprenant notamment les antécédant médico-chirurgicaux des patientes et le bilan uro-dynamique.

#### 4.15.3 CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Conformément aux dispositions concernant la confidentialité des données auxquelles ont accès les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), conformément aux dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment la nature des médicaments expérimentaux, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus (article R. 5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

### 4.16 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

#### 4.16.1 ENGAGEMENT DES INVESTIGATEURS ET DU PROMOTEUR

L'investigateur s'engage à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la loi de santé publique n°2004-806 du 9 août 2004 modifiée par la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 et par

l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 concernant les recherches impliquant la personne humaine, le décret d'application n° 2016-1537 du 16/11/2016 modifiant le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine ainsi que les arrêtés en vigueur.

L'investigateur s'engage également à travailler en accord avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (Tokyo 2004, révisée).

#### 4.16.2 CONTROLE DE QUALITE :

L'investigateur se porte garant de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude et accepte les dispositions légales autorisant le promoteur de l'étude à mettre en place un contrôle de qualité.

L'investigateur principal et les investigateurs associés acceptent donc de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique, le cas échéant.

#### 4.16.3 CAHIER D'OBSERVATION

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues.

Le logiciel utilisé pour le recueil de données est Red Cap.

Un audit trail permet de suivre les modifications apportées lors de la saisie.

### 4.17 CONSIDERATIONS ETHIQUES

#### 4.17.1 COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

Le protocole, la note d'information et le formulaire de consentement seront soumis pour avis au Comité de Protection des Personnes désigné.

Le résumé de l'étude et l'avis favorable du CPP seront adressés pour information par le Promoteur à l'ANSM avant le début de l'étude via le CTIS.

#### 4.17.2 INFORMATION DU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE ECRIT

Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs et des contraintes de l'étude, des risques éventuels encourus, des mesures de surveillance et de sécurité nécessaires, de leurs droits de refuser de participer à l'étude ou de la possibilité de se rétracter à tout moment. L'investigateur doit également informer les sujets de

l'avis rendu par le CPP.

Toutes ces informations figurent sur une note d'information et un formulaire de consentement remis au patient. Le consentement libre, éclairé et écrit du patient sera recueilli par l'investigateur. Ces documents sont approuvés par le CPP et sont à utiliser pour l'essai concerné, à l'exclusion de tout autre document.

Deux exemplaires originaux seront co-signés par le médecin investigateur et le patient. Un exemplaire sera remis au patient, le second exemplaire conservé dans le dossier médical du patient.

#### 4.17.3 AMENDEMENTS AU PROTOCOLE

Les modifications apportées au protocole devront être qualifiées de substantielles ou non par le promoteur.

Elles feront, selon leur nature, l'objet d'un nouvel avis du Comité de Protection des Personnes et/ou d'une autorisation de l'autorité compétente.

#### 4.17.4 PRISE EN CHARGE RELATIVE A LA RECHERCHE

LISTE DES ACTES PRATIQUES	LIES AUX SOINS (Prise en charge habituelle)	AJOUTES PAR LA RECHERCHE
Consultation médicale d'inclusion	x	
Examen clinique d'inclusion	x	
Ajout analgésie complémentaire selon groupe de randomisation		x
Chirurgie	x	
Consultation post-opératoire	x	

## 4.18 TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

### 4.18.1 SAISIE ET TRAITEMENT DES DONNEES

Les données recueillies sur un CRF papier par les investigateurs seront saisies par les ARCs du service de Gynécologie du CHU Estaing et Charlotte Courtois (interne) sur REDCap.

L'analyse statistique sera réalisée par Marie De Antonio, biostatisticienne.

### 4.18.2 CNIL

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi du 3 mai 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le CHU de Clermont-Ferrand, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » en date du 29/03/2022.

### 4.18.3 ARCHIVAGE

Les documents suivants seront conservés par le nom de l'étude dans les locaux du centre investigateur jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique. La durée estimée de l'étude est de 5 ans dont 1 an pour l'analyse des données.

Ces documents sont :

- Protocole et annexes, amendements éventuels,
- Formulaire d'information et consentements originaux signés
- Données individuelles (copies authentifiées de données brutes)
- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude

A l'issue de la période d'utilité pratique, les documents essentiels de la recherche seront archivés selon la procédure d'archivage du centre pendant 15 ans après la fin de l'étude, conformément à la réglementation en vigueur

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

Toutefois, cette procédure ne concerne pas les dossiers médicaux des participants qui sont conservés conformément au droit national.

#### 4.19 FINANCEMENT ET ASSURANCE

##### 4.19.1 BUDGET DE L'ETUDE

Budget en cours

##### 4.19.2 ASSURANCE

Conformément aux dispositions réglementaires, le CHU de Clermont-Ferrand en sa qualité de promoteur a souscrit une assurance responsabilité civile destinée à garantir les éventuels dommages résultant de la recherche auprès de la société d'assurances xxxx. Le numéro de contrat est le xxx.

Il est à noter que le non-respect des conditions légales de la recherche (absence d'avis du CPP, non consentement de la personne, poursuite d'une recherche suspendue ou interdite) est une clause d'exclusion de la garantie.

##### 4.19.3 COMMUNICATION - REGLES DE PUBLICATION

Les données ne seront divulguées qu'après accord conjoint préalable de l'investigateur et du promoteur. Les résultats feront l'objet de communications et de publications.

Règles de publication : Charlotte Courtois sera premier auteur et le Dr CAMPAGNE-LOISEAU sera dernier auteur.

Les données ne seront divulguées qu'après accord conjoint préalable de l'investigateur et du promoteur. Les résultats feront l'objet de communications et de publications.

L'étude sera enregistrée sur Clinical trials.gov

#### 4.20 FAISABILITE DE L'ETUDE

Le nombre de patientes bénéficiant d'une indication pour traitement par polyacrylamide hydrogel était de 69 patientes par an en 2023 au CHU Estaing et de 10 patientes par an au Centre Hospitalier d'Issoire. Les 128 patientes pourront être incluses sur une période de 3 ans. Le recrutement de patients sera fait à partir du service de Gynécologie Obstétrique du CHU Estaing à Clermont-Ferrand, et du service de Gynécologie Obstétrique du CH Paul Ardier à Issoire. Il s'agit de deux centres experts en chirurgie du prolapsus et de l'incontinence urinaire. Les investigateurs impliqués dans le projet ont une grande expertise en uro-gynécologie et notamment dans la prise en charge de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne.

Les capacités actuelles de prise en charge des patientes par injection de PHAG sont de trois interventions par semaines au maximum. Nous souhaitons obtenir des financements afin d'augmenter notre potentiel de prise en charge, grâce à l'ajout de deux urétroscopes, instruments nécessaires pour l'injection de PHAG.

Actuellement, les patientes souffrent d'un délai important avant leur programmation. Avec le matériel nécessaire, il deviendra possible de doubler nos capacités de prise en charge.

## 5. CONCLUSION

Dans ce travail, nous avons étudié les injections Bulkamid® ou polyacrylamide hydrogel dans le traitement de l'incontinence urinaire. Du fait de l'absence de publication portant sur l'analgésie des injections de Bulkamid® en chirurgie hors-bloc, nous avons réalisé une revue de la littérature portant uniquement sur l'efficacité des injections péri urétrales de Bulkamid®. Nous nous sommes intéressés à l'efficacité du Bulkamid® utilisé en première intention dans le traitement de l'incontinence urinaire mais aussi après une prise en charge chirurgicale par bandelette sous-urétrale.

L'étude observationnelle en cours dans le service de Gynécologie à Estaing ainsi que le protocole BULKALOCAL ont pour objectif principal, d'évaluer la douleur ressentie pendant les injections périurétrales de Bulkamid® selon différents types d'analgésie. L'objectif secondaire est l'efficacité des injections de Bulkamid® selon les paramètres préopératoires tels que la pression de clôture, l'hypermobilité urétrale et l'antécédent de chirurgie de l'incontinence urinaire.

Ainsi, le Bulkamid® apparaît comme une solution efficace pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et de l'incontinence urinaire mixte, bien que cette efficacité soit moindre comparée à l'actuel *gold standard*, à savoir la mise en place d'une bandelette sous urétrale. Au vu du contexte actuel de difficulté d'accès au bloc opératoire et du climat de méfiance quant à la mise en place de matériel prothétique, le Bulkamid® a sa place dans l'arsenal thérapeutique du traitement de l'incontinence urinaire en chirurgie hors bloc.

L'étude observationnelle en cours au CHU et du protocole BULKALOCAL (qui sera mis en place dans les prochains mois) ne sont étudiés que quatre types d'analgésie. L'analgésie lors des injections péri urétrales de Bulkamid® n'est pas du tout standardisée.

Il s'agira à terme de mettre en place un protocole d'analgésie efficace permettant d'assurer le confort des patientes pendant les injections de Bulkamid®. L'analyse de l'efficacité du traitement selon les caractéristiques préopératoires de nos patientes permettra d'établir le profil des patientes qui seront répondeuses, et donc d'améliorer leur prise en charge.

Clermont-Ferrand, le 26/09/24

Pierre CLAVELOU

Doyen - Directeur



Clermont-Ferrand, le 13/09/2024  
Le Président du Jury

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style. The signature is positioned to the right of the text 'Le Président du Jury'.



## 6. BIBLIOGRAPHIE

- [1] K. Eliasson, A. Edner, et E. Mattsson, « Urinary incontinence in very young and mostly nulliparous women with a history of regular organised high-impact trampoline training: occurrence and risk factors », *Int. Urogynecology J.*, vol. 19, n° 5, p. 687-696, mai 2008, doi: 10.1007/s00192-007-0508-4.
- [2] « Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) », *Acta Endosc.*, vol. 28, n° 2, p. 151-155, avr. 1998, doi: 10.1007/BF03019434.
- [3] F. Cour *et al.*, « [Intrinsic sphincter deficiency and female urinary incontinence]. », *Progres En Urol. J. Assoc. Francaise Urol. Soc. Francaise Urol.*, vol. 25, n° 8, p. 437-454, juin 2015, doi: 10.1016/j.purol.2015.03.006.
- [4] H. E. Richter *et al.*, « Demographic and Clinical Predictors of Treatment Failure One Year After Midurethral Sling Surgery », *Obstet. Gynecol.*, vol. 117, n° 4, p. 913-921, avr. 2011, doi: 10.1097/AOG.0b013e31820f3892.
- [5] A. Beraru *et al.*, « Efficacy of periurethral injections of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) and quality of life of patients with urinary incontinence due to sphincter deficiency (IUE-IS) », *Prog. En Urol. J. Assoc. Fr. Urol. Société Fr. Urol.*, vol. 24, n° 8, p. 501-510, 2014, doi: 10.1016/j.purol.2014.02.003.
- [6] A. Giammò *et al.*, « Urethral bulking with Bulkamid: An analysis of efficacy, safety profile, and predictors of functional outcomes in a single-center cohort. », *Neurourol. Urodyn.*, vol. 39, n° 5, p. 1523-1528, juin 2020, doi: 10.1002/nau.24388.
- [7] N. Deo *et al.*, « Virtual reality for acute pain in outpatient hysteroscopy: a randomised controlled trial », *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 128, n° 1, p. 87-95, janv. 2021, doi: 10.1111/1471-0528.16377.
- [8] G. Lamblin *et al.*, « How I do... an urethral bulk agent injection of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) under local anesthesia », *Gynecol. Obstet. Fertil. Senol.*, vol. 49, n° 7-8, p. 635-640, 2021, doi: 10.1016/j.gofs.2020.12.003.
- [9] B. C. Murless, « The Injection Treatment of Stress Incontinence », *BJOG Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 45, n° 1, p. 67-73, févr. 1938, doi: 10.1111/j.1471-0528.1938.tb12430.x.
- [10] L. H. Christensen, J. B. Nielsen, L. Mouritsen, M. Sørensen, et G. Lose, « Tissue Integration of Polyacrylamide Hydrogel: An Experimental Study of Periurethral, Perivesical, and Mammary Gland Tissue in the Pig », *Dermatol. Surg.*, vol. 34, n° s1, p. S68-S77, juin 2008, doi: 10.1111/j.1524-4725.2008.34246.x.
- [11] N. Klarskov et G. Lose, « Urethral injection therapy: what is the mechanism of action? », *Neurourol. Urodyn.*, vol. 27, n° 8, p. 789-792, 2008, doi: 10.1002/nau.20602.
- [12] V. Hoe, H. H. Yao, K. Gough, et H. E. O'Connell, « Factors associated with polyacrylamide hydrogel outcomes in women with stress urinary incontinence. », *BJUI Compass*, vol. 4, n° 3, p. 269-276, mai 2023, doi: 10.1002/bco2.218.
- [13] T. Brosche, A. Kuhn, K. Lobodasch, et E. R. Sokol, « Seven-year efficacy and safety outcomes of Bulkamid for the treatment of stress urinary incontinence », *Neurourol. Urodyn.*, vol. 40, n° 1, p. 502-508, janv. 2021, doi: 10.1002/nau.24589.
- [14] A.-M. Itkonen Freitas, C. Isaksson, P. Rahkola-Soisalo, S. Tulokas, M. Mentula, et T. S. Mikkola, « Tension-Free Vaginal Tape and Polyacrylamide Hydrogel Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: 3-Year Followup from a Randomized Clinical Trial. », *J. Urol.*, vol. 208, n° 3, p. 658-667, sept. 2022, doi: 10.1097/JU.0000000000002720.
- [15] A.-M. Itkonen Freitas, M. Mentula, P. Rahkola-Soisalo, S. Tulokas, et T. S. Mikkola, « Tension-Free Vaginal Tape Surgery versus Polyacrylamide Hydrogel Injection for Primary Stress Urinary Incontinence: A Randomized Clinical Trial », *J. Urol.*, vol. 203, n° 2, p. 372-378, 2020, doi: 10.1097/JU.0000000000000517.
- [16] A.-M. Itkonen Freitas, C. Isaksson, P. Rahkola-Soisalo, M. Mentula, et T. S. Mikkola,

« Quality of life and sexual function after tension-free vaginal tape and polyacrylamide hydrogel injection for primary stress urinary incontinence: 3-year follow-up from a randomized clinical trial », *Int. Urogynecology J.*, n° (Itkonen Freitas A.-M., annamaija.itkonen@helsinki.fi; Isaksson C., Camilla.isaksson@hus.fi; Rahkola-Soisalo P., paivi.rahkola-soisalo@hus.fi; Mentula M., maarit.mentula@hus.fi; Mikkola T.S., tomi.mikkola@hus.fi) Department of Obstetrics and Gynaecology, Helsinki University Hospital, PO BOX 140, Helsinki, Finland, 2023, doi: 10.1007/s00192-023-05626-x.

[17] A.-M. Itkonen Freitas, T. S. Mikkola, P. Rahkola-Soisalo, S. Tulokas, et M. Mentula, « Quality of life and sexual function after TVT surgery versus Bulkamid injection for primary stress urinary incontinence: 1 year results from a randomized clinical trial », *Int. Urogynecology J.*, vol. 32, n° 3, p. 595-601, mars 2021, doi: 10.1007/s00192-020-04618-5.

[18] G. Lose, H. C. Sørensen, S. M. Axelsen, C. Falconer, K. Lobodasch, et T. Safwat, « An open multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and mixed urinary incontinence », *Int. Urogynecology J.*, vol. 21, n° 12, p. 1471-1477, 2010, doi: 10.1007/s00192-010-1214-1.

[19] A. Pai et W. Al-Singary, « Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: Three year follow up outcomes », *Cent. Eur. J. Urol.*, vol. 68, n° 4, p. 428-433, 2015, doi: 10.5173/ceju.2015.647.

[20] U. Leone Roberti Maggiore, F. Alessandri, M. Medica, M. Gabelli, P. L. Venturini, et S. Ferrero, « Outpatient periurethral injections of polyacrylamide hydrogel for the treatment of female stress urinary incontinence: effectiveness and safety », *Arch. Gynecol. Obstet.*, vol. 288, n° 1, p. 131-137, juill. 2013, doi: 10.1007/s00404-013-2718-y.

[21] L. Clark *et al.*, « Proper understanding of recurrent stress urinary incontinence treatment in women (PURSUIT): a randomised controlled trial of endoscopic and surgical treatment », *Trials*, vol. 23, n° 1, p. 628, déc. 2022, doi: 10.1186/s13063-022-06546-9.

[22] A. Martan, J. Masata, K. Svabík, et J. Krhut, « Transurethral injection of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for the treatment of female stress or mixed urinary incontinence », *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.*, vol. 178, p. 199-202, juill. 2014, doi: 10.1016/j.ejogrb.2014.03.033.

[23] R. Clark et B. Welk, « The use of polyacrylamide hydrogel in the setting of failed female stress incontinence surgery. », *Can. Urol. Assoc. J. J. Assoc. Urol. Can.*, vol. 12, n° 4, p. 95-97, avr. 2018, doi: 10.5489/cuaj.4838.

[24] R. Svenningsen, S. H. Oversand, H. A. Schiøtz, et S. Kulseng-Hanssen, « Comparing risk of repeat surgery for stress urinary incontinence after mid-urethral slings and polyacrylamide hydrogel », *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, vol. 100, n° 12, p. 2186-2192, 2021, doi: 10.1111/aogs.14271.

[25] C. V.-S. Vecchioli-Scaldazza, C. Smaali, C. Morosetti, B. Azizi, W. Giannubilo, et V. Ferrara, « Polyacrylamide hydrogel (bulkamid®) in female patients of 80 or more years with urinary incontinence. », *Int. Braz J Urol Off. J. Braz. Soc. Urol.*, vol. 40, n° 1, p. 37-43, févr. 2014, doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2014.01.06.

[26] V. Hoe, H. H. Yao, K. Gough, et H. E. O'Connell, « P0104 Long-term outcomes of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) treatment in women with stress urinary incontinence », *Eur. Urol.*, vol. 79, n° (Hoe V.; Yao H.H.; O'Connell H.E.) Western Health, Dept. of Urology, Melbourne, Australia, p. S148, 2021, doi: 10.1016/S0302-2838(21)00495-4.

[27] D. Altman, F. Ghilotti, R. Bellocco, J. Zetterström, et H. Kopp Kallner, « Transurethral Polyacrylamide Hydrogel Injection Therapy in Women Not Eligible for Midurethral Sling Surgery. », *Female Pelvic Med. Reconstr. Surg.*, vol. 23, n° 5, p. 318-323, oct. 2017, doi: 10.1097/SPV.0000000000000385.

[28] I. Zivanovic, O. Rautenberg, K. Lobodasch, G. von Büнау, C. Walser, et V. Viereck, « Urethral bulking for recurrent stress urinary incontinence after midurethral sling failure »,

*Neurourol. Urodyn.*, vol. 36, n° 3, p. 722-726, 2017, doi: 10.1002/nau.23007.

[29] A. Giammò *et al.*, « Urethral Bulking in the Treatment of Stress and Mixed Female Urinary Incontinence: Results from a Multicenter Cohort and Predictors of Clinical Outcomes », *J. Clin. Med.*, vol. 11, n° 6, 2022, doi: 10.3390/jcm11061569.

[30] G. Lose, L. Mouritsen, et J. B. Nielsen, « A new bulking agent (polyacrylamide hydrogel) for treating stress urinary incontinence in women », *BJU Int.*, vol. 98, n° 1, p. 100-104, 2006, doi: 10.1111/j.1464-410X.2006.06205.x.

[31] G. Trutnovsky, K. Tamussino, E. Greimel, et V. Bjelic-Radisic, « Quality of life after periurethral injection with polyacrylamide hydrogel for stress urinary incontinence », *Int. Urogynecology J.*, vol. 22, n° 3, p. 353-356, mars 2011, doi: 10.1007/s00192-010-1296-9.

[32] P. Toozs-Hobson, W. Al-Singary, M. Fynes, G. Tegerstedt, et G. Lose, « Two-year follow-up of an open-label multicenter study of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) for female stress and stress-predominant mixed incontinence », *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.*, vol. 23, n° 10, p. 1373-1378, 2012, doi: 10.1007/s00192-012-1761-8.

[33] S. S. Myhr, M. Rakovan, et H. A. Schiøtz, « Periurethral injection with polyacrylamide after previous TVT surgery », *Int. Urogynecology J.*, vol. 33, n° 4, p. 1017-1022, 2022, doi: 10.1007/s00192-021-04891-y.

[34] L. Mouritsen, G. Lose, et K. Møller-Bek, « Long-term follow-up after urethral injection with polyacrylamide hydrogel for female stress incontinence », *Acta Obstet. Gynecol. Scand.*, vol. 93, n° 2, p. 209-212, 2014, doi: 10.1111/aogs.12283.

[35] C. Armengaud *et al.*, « Serious complications and recurrences after retropubic vs transobturator midurethral sling procedures for 2682 patients in the VIGI-MESH register », *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 230, n° 4, p. 428.e1-428.e13, avr. 2024, doi: 10.1016/j.ajog.2023.11.1241.

[36] J. Krhut, P. Zvara, et M. Gärtner, « Bulking agents in the treatment of the stress urinary incontinence - current state and future perspectives », *Ceská Gynekol. Ceská Lékařská Společnost J Ev Purkyne*, vol. 80, n° 2, p. 156-160, 2015, [En ligne]. Disponible sur: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L606448981&from=export>

[37] P. Mouracade, A. Ej-Jennane, H. Lang, D. Jacqmin, et C. Saussine, « Rôle de l'échographie translabiale dans la prise en charge des troubles urinaires du bas appareil compliquant la mise en place d'une bandelette sous-urétrale », *Prog. En Urol.*, vol. 20, n° 2, p. 148-153, févr. 2010, doi: 10.1016/j.purol.2009.06.003.

[38] A. Groutz, J. G. Blaivas, S. S. Kesler, J. P. Weiss, et D. C. Chaikin, « OUTCOME RESULTS OF TRANSURETHRAL COLLAGEN INJECTION FOR FEMALE STRESS INCONTINENCE: : ASSESSMENT BY URINARY INCONTINENCE SCORE », *J. Urol.*, vol. 164, n° 6, p. 2006-2009, déc. 2000, doi: 10.1016/S0022-5347(05)66940-6.

[39] A. L. Smith, D. R. Karp, V. C. Aguilar, et G. W. Davila, « Repeat versus primary slings in patients with intrinsic sphincter deficiency », *Int. Urogynecology J.*, vol. 24, n° 6, p. 963-968, juin 2013, doi: 10.1007/s00192-012-1953-2.

[40] I. Giarenis, G. Thiagamoorthy, M. Zacchè, D. Robinson, et L. Cardozo, « Management of recurrent stress urinary incontinence after failed midurethral sling: a survey of members of the International Urogynecological Association (IUGA) », *Int. Urogynecol. J. Pelvic Floor Dysfunct.*, vol. 26, n° 9, p. 1285-1291, 2015, doi: 10.1007/s00192-015-2696-7.

[41] « abstract-10658256.txt ».

[42] P. Costa *et al.*, « Long-Term Results of Artificial Urinary Sphincter for Women with Type III Stress Urinary Incontinence », *Eur. Urol.*, vol. 63, n° 4, p. 753-758, avr. 2013, doi: 10.1016/j.eururo.2012.03.008.

[43] B. Vayleux *et al.*, « Female Urinary Incontinence and Artificial Urinary Sphincter: Study of Efficacy and Risk Factors for Failure and Complications », *Eur. Urol.*, vol. 59, n° 6,

p. 1048-1053, juin 2011, doi: 10.1016/j.eururo.2011.03.006.

[44] J. Krhut, A. Martan, M. Jurakova, D. Nemeč, J. Masata, et P. Zvara, « Treatment of stress urinary incontinence using polyacrylamide hydrogel in women after radiotherapy: 1-year follow-up », *Int. Urogynecology J.*, vol. 27, n° 2, p. 301-305, 2016, doi: 10.1007/s00192-015-2834-2.

[45] « joe\_20200304\_0054\_0014.pdf ».

[46] Department of Nursing, Kastamonu University, School of Health Sciences, Kastamonu, Turkey, S. Karaveli Cakir, S. Evirgen, et Division of Gastroenterology, Department of Internal Medicine, Kastamonu University School of Medicine, Kastamonu, Turkey, « The Effect of Virtual Reality on Pain and Anxiety During Colonoscopy: A Randomized Controlled Trial », *Turk. J. Gastroenterol.*, vol. 32, n° 5, p. 451-457, août 2021, doi: 10.5152/tjg.2021.191081.

[47] N. JahaniShoorab, E. Zagami, S. R. Mazluom, N. Golmakani, F. Pabarja, et S. E. Zagami, « The Effect of Virtual Reality on Pain in Primiparity Women during Episiotomy Repair: A Randomize Clinical Trial », vol. 40, n° 3.

[48] Y. H. Rappaport, I. Beberashvili, A. Zisman, et K. Stav, « Is Meatal Analgesia Necessary for Pain Reduction During Cystoscopy in Females? A Prospective Randomized Study », *Urology*, vol. 146, p. 79-82, déc. 2020, doi: 10.1016/j.urology.2020.08.052.

[49] S. Poletajew *et al.*, « Anaesthesia of the posterior urethra and pain reduction during cystoscopy – a randomized controlled trial », *Videosurgery Miniinvasive Tech.*, vol. 1, p. 75-80, 2017, doi: 10.5114/wiitm.2017.66506.

[50] J. G. Calleary, J. Masood, R. Van-Mallaerts, et J. M. Barua, « Nitrous Oxide Inhalation to Improve Patient Acceptance and Reduce Procedure Related Pain of Flexible Cystoscopy for Men Younger Than 55 Years », *J. Urol.*, vol. 178, n° 1, p. 184-188, juill. 2007, doi: 10.1016/j.juro.2007.03.036.

[51] Q. Liu *et al.*, « A Fixed Nitrous Oxide and Oxygen Mixture for Analgesia in Children With Leukemia With Lumbar Puncture–induced Pain: A Randomized, Double-blind Controlled Trial », *J. Pain Symptom Manage.*, vol. 57, n° 6, p. 1043-1050, juin 2019, doi: 10.1016/j.jpainsymman.2019.02.029.

[52] J. Masood, N. Shah, T. Lane, H. Andrews, P. Simpson, et J. M. Barua, « NITROUS OXIDE (ENTONOX) INHALATION AND TOLERANCE OF TRANSRECTAL ULTRASOUND GUIDED PROSTATE BIOPSY: A DOUBLE- BLIND RANDOMIZED CONTROLLED STUDY ».

[53] G. M. Forbes et B. J. Collins, « Nitrous oxide for colonoscopy: a randomized controlled study », *Gastrointest. Endosc.*, vol. 51, n° 3, p. 271-277, mars 2000, doi: 10.1016/S0016-5107(00)70354-3.

[54] J.-F. Hermieu *et al.*, « Guidelines for practical usage of botulinum toxin type A (BoNTA) for refractory idiopathic overactive bladder management: Translation of French recommendations », *Prog. En Urol.*, vol. 24, n° 11, p. e1-e7, sept. 2014, doi: 10.1016/j.purol.2014.06.005.

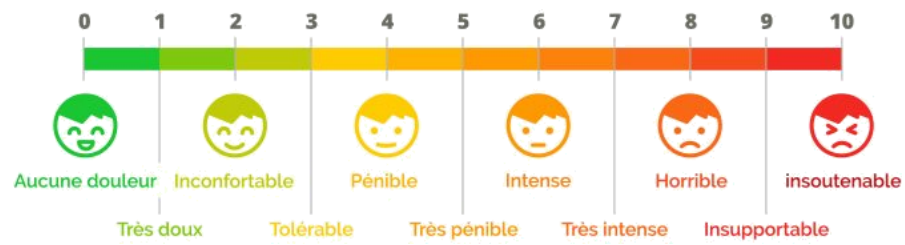
[55] R. Pereira E Silva, C. Ponte, F. Lopes, et J. Palma Dos Reis, « Alkalinized lidocaine solution as a first-line local anesthesia protocol for intradetrusor injection of onabotulinum toxin A: Results from a double-blinded randomized controlled trial », *Neurourol. Urodyn.*, vol. 39, n° 8, p. 2471-2479, nov. 2020, doi: 10.1002/nau.24519.

[56] Y.-S. Lv, H.-L. Zhou, H.-P. Mao, R. Gao, Y.-D. Wang, et X.-Y. Xue, « Intravesical hyaluronic acid and alkalinized lidocaine for the treatment of severe painful bladder syndrome/interstitial cystitis », *Int. Urogynecology J.*, vol. 23, n° 12, p. 1715-1720, déc. 2012, doi: 10.1007/s00192-012-1802-3.

[57] M. Nakayama, Y. Munemura, N. Kanaya, H. Tsuchida, et A. Namiki, « Efficacy of alkalinized lidocaine for reducing pain on intravenous and epidural catheterization », *J. Anesth.*, vol. 15, n° 4, p. 201-203, nov. 2001, doi: 10.1007/s005400170003.

## 7. ANNEXES

### ANNEXE 1 : EVA DOULEUR



## ANNEXE 2 : ICIQ SF

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Numéro du participant				Initiales du participant	

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
J	J	M	M	M	A

**Vous répondez à ce questionnaire le:**

Beaucoup de personnes ont des pertes d'urine de temps en temps. Nous essayons de savoir combien de personnes ont des pertes d'urine et à quel point cela les gêne. Veuillez répondre aux questions suivantes, pensant à votre cas, en moyenne, au cours des QUATRE DERNIÈRES SEMAINES.

- 1 **Votre date de naissance :**
- |                      |                      |                      |                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| JOUR                 |                      | MOIS                 |                      | ANNEE                |                      |
- 2 **Sexe (cochez la réponse) :**
- Femme  Homme

3 **A quelle fréquence avez-vous des pertes d'urine ? (ne cochez qu'une seule réponse)**

jamais  0

environ une fois par semaine au maximum  1

deux à trois fois par semaine  2

environ une fois par jour  3

plusieurs fois par jour  4

tout le temps  5

4 **Nous aimerions savoir quelle est la quantité de vos pertes d'urine, selon votre estimation. Quelle est la quantité habituelle de vos pertes d'urine (avec ou sans protection) ? (ne cochez qu'une seule réponse)**

nulle  0

une petite quantité  2

une quantité moyenne  4

une grande quantité  6

5 **De manière générale, à quel point vos pertes d'urine vous dérangent-elles dans votre vie de tous les jours ? Entourez un chiffre entre 0 (pas du tout) et 10 (vraiment beaucoup)**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

pas du tout vraiment beaucoup

Score de l'ICIQ: ajoutez les scores 3+4+5

6 **Quand avez-vous des pertes d'urine ? (cochez toutes les réponses qui s'appliquent à votre cas)**

vous ne perdez jamais d'urine

vous avez des pertes d'urine avant de pouvoir arriver aux toilettes

vous avez des pertes d'urine quand vous tousssez ou éternuez

vous avez des pertes d'urine quand vous dormez

vous avez des pertes d'urine quand vous avez une activité physique ou quand vous faites de l'exercice

vous avez des pertes d'urine quand vous avez fini d'uriner et vous êtes rhabillé(e)

vous avez des pertes d'urine sans cause apparente

vous avez des pertes d'urine tout le temps

Merci beaucoup d'avoir pris le temps de répondre à ces questions. Copyright © "ICIQ Group"



## ANNEXE 4 : USP

### Questionnaire de symptômes urinaires Urinary Symptom Profile – USP®

---

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

/ \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ /  
Jour Mois Année

Les questions suivantes portent sur l'intensité et la fréquence des symptômes urinaires que vous avez eu au cours des **4 dernières semaines**

Pour répondre aux questions suivantes, il vous suffit de cocher la case qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonnes » ou de « mauvaises » réponses. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse **la plus proche de votre situation**

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire dans un endroit calme et si possible seul(e). Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire.

Une fois ce questionnaire rempli, remettez le à votre médecin.



Il peut vous arriver d'avoir des fuites d'urine lors de certains efforts physiques, soit importants (tels qu'une pratique sportive ou une quinte de toux violente), soit modérés (tels que monter ou descendre les escaliers) ou encore légers (tels que la marche ou un changement de position).

1. **Durant les 4 dernières semaines**, pouvez-vous préciser le nombre de fois par semaine où vous avez eu des fuites au cours d'efforts physiques :

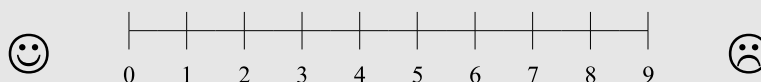
*Merci de cocher une case pour chacune des lignes 1a, 1b et 1c.*

	Jamais de fuite d'urine	Moins d'une fuite d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par jour
1a. Lors des efforts physiques importants	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
1b. Lors des efforts physiques modérés	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
1c. Lors des efforts physiques légers	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 1a + 1b + 1c

SCORE « INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT »



Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

2. Combien de fois avez-vous dû vous précipiter aux toilettes pour uriner en raison d'un besoin urgent ?

- |                            |                              |                            |                            |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1   | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Jamais                     | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour    |

3. Quand vous êtes pris par un besoin urgent d'uriner, combien de minutes en moyenne pouvez-vous vous retenir ?

- |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Plus de 15 minutes         | De 6 à 15 minutes          | De 1 à 5 minutes           | Moins de 1 minute          |

4. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine précédée d'un besoin urgent d'uriner que vous n'avez pas pu contrôler ?

- |                            |                              |                            |                            |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1   | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Jamais                     | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour    |

4 bis. Dans ces circonstances, quel type de fuites avez-vous ?

- |                                       |                            |                             |                            |
|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0            | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Pas de fuites dans cette circonstance | Quelques gouttes           | Fuites en petites quantités | Fuites inondantes          |

Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

5. Pendant la journée, quel est le temps habituel espaçant deux mictions (action d'uriner) ?

- |                            |                            |                             |                            |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2  | <input type="checkbox"/> 3 |
| Deux heures ou plus        | Entre 1 heure et 2 heures  | Entre 30 minutes et 1 heure | Moins de 30 minutes        |

6. Combien de fois en moyenne avez-vous été **réveillé(e)** la nuit par **un besoin** d'uriner ?

- |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 0 ou 1 fois                | 2 fois                     | 3 ou 4 fois                | Plus de 4 fois             |

7. Combien de fois avez-vous eu une fuite d'urine en dormant ou vous êtes-vous réveillé(e) mouillé(e) ?

- |                            |                              |                            |                            |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1   | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Jamais                     | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour    |

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 2 + 3 + 4 + 4bis + 5 + 6 + 7

SCORE « HYPERACTIVITE VESICALE »



Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

8. Comment décririez-vous votre miction (action d'uriner) habituelle durant ces 4 dernières semaines ?

- |                            |   |  |                            |
|----------------------------|---|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1  | <input type="checkbox"/> 2                           | <input type="checkbox"/> 3 |
| Normale                    | Nécessité de pousser avec les muscles abdominaux (du ventre) ou miction penchée en avant (ou nécessitant un changement de position) | Nécessité d'appuyer sur le bas ventre avec les mains | Vidange par sonde urinaire |

9. En général, comment décririez-vous votre jet d'urine ?

- |                            |                            |                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Normal                     | Jet faible                 | Goutte à goutte            | Vidange par sonde urinaire |

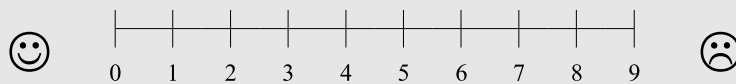
10. En général, comment s'effectue votre miction (action d'uriner) ?

- |                            |   |  |  |                            |
|----------------------------|---|--|--|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1                                | <input type="checkbox"/> 1                         | <input type="checkbox"/> 2                 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Miction normale et rapide  | Miction difficile à débiter puis s'effectuant normalement | Miction débutant facilement mais longue à terminer | Miction très lente du début jusqu'à la fin | Vidange par sonde urinaire |

**Partie réservée au médecin :**

Reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 8 + 9 + 10

SCORE « DYSURIE »



## ANNEXE 5 : INCONTINENCE IMPACT QUESTIONNAIRE, SHORT FORM (IIQ-7)

### Incontinence Impact Questionnaire, Short Form (IIQ-7)

Some people find that accidental urine loss may affect their activities, relationships, and feelings. For each question, circle the response that best describes how much your activities, relationships, and feelings are being affected by urine leakage over the past month.

**Has urine leakage (incontinence) affected your:**

	<b>Not at All</b>	<b>Slightly</b>	<b>Moderately</b>	<b>Greatly</b>
<b>Ability to do household chores (cooking, housecleaning, laundry)?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Physical recreation such as walking, swimming, or other exercise?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Entertaining activities (movies, concerts, etc.)?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Ability to travel by car or bus more than 30 minutes from home?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Participation in social activities outside your home?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Emotional health (nervousness, depression, etc.)?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>Feeling frustrated?</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

Adapted from Uebersax JS, Wyman FF, Shumaker SA, et al. Short forms to assess life quality and symptom distress for urinary incontinence in women: the incontinence impact questionnaire and urogenital distress inventory. *Neurourol Urodyn* 1995; 14: 131.

## ANNEXE 6 : UROLOGICAL DISTRESS INVENTORY 6 (UDI 6)

---

### QUESTIONNAIRE CONCERNANT LES SYMPTOMES URINAIRES (UDI-6)

---

Dans quelle proportion :

	Pas du tout	Très légèrement	Moyennement	Beaucoup	
1. Avez-vous éprouvé de fréquents besoins d'uriner ?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>
2. Des fuites d'urine précédées d'un besoin urgent d'uriner ?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>
3. Avez-vous éprouvé des fuites d'urine à l'effort, lors de l'activité physique, de la toux, de l'éternuement ?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>
4. Avez-vous éprouvé des petites fuites urinaires en gouttes ?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>
5. Avez-vous éprouvé des difficultés à vider votre vessie ?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>
6. Avez-vous éprouvé des douleurs ou une sensation d'inconfort pelvien ou périnéal?	(0)	(1)	(2)	(3)	<input type="checkbox"/>

La forme courte du score Urological distress inventory (UDI6) permet de dépister une incontinence urinaire associée aux symptômes proctologiques. L'UDI 6 évalue le type d'IU, le degré de sévérité, les douleurs, la dysurie. Il comporte 6 items.

## ANNEXE 7 : PFIQ 7

Questionnaire sur l'impact des troubles de la statique pelvienne Version courte (PFIQ-7)			
Mapi Research Institute - Traduction française financée par les Laboratoires Coloplast			
Nom : ..... Date :			
INSTRUCTIONS			
Certaines femmes constatent que leurs symptômes urinaires, intestinaux ou vaginaux ont un impact sur leurs activités, leurs relations avec les autres et leur état d'esprit. Pour chaque question, cochez (X) la réponse décrivant le mieux à quel point vos symptômes ou troubles urinaires, intestinaux ou vaginaux ont affecté vos activités, vos relations avec les autres ou votre état d'esprit <b>au cours des 3 derniers mois</b> . Merci de cocher une réponse dans <b>chacune des trois colonnes</b> pour chaque question.			
De manière générale, à quel point les symptômes ou troubles suivants → affectent-ils ↓	Symptômes urinaires ou vessie	Symptômes intestinaux ou vessie	Symptômes vaginaux ou pelviens
1. Votre capacité à faire des tâches ménagères (cuisine, ménage, lessive) ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
2. Votre capacité à avoir une activité physique (marche, natation ou autre forme d'exercice physique) ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
3. Vos sorties, par exemple aller au cinéma ou à un concert ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
4. Votre capacité à effectuer un trajet en voiture ou en bus à plus de 30 minutes de chez vous ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
5. Votre capacité à participer à des activités avec d'autres personnes en dehors de chez vous ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
6. Votre état émotionnel (nervosité, dépression, etc.) ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup
7. Votre sentiment de frustration ?	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup	<input type="checkbox"/> Pas du tout <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Moyennement <input type="checkbox"/> Beaucoup

Nom : ..... Date :			
<b>Questionnaire sur l'impact des symptômes urinaires (UIQ-7)</b> 7 questions sous la colonne « Symptômes urinaires ou vessie »	<b>Questionnaire sur l'impact des symptômes colo-recto-anaux (CRAIQ-7)</b> 7 questions sous la colonne « Symptômes intestinaux ou rectum »	<b>Questionnaire sur l'impact des symptômes de prolapsus génital (POPIQ-7)</b> 7 questions sous la colonne « Symptômes vaginaux ou pelviens »	
1. .... 2. .... 3. .... 4. .... 5. .... 6. .... 7. ....	1. .... 2. .... 3. .... 4. .... 5. .... 6. .... 7. ....	1. .... 2. .... 3. .... 4. .... 5. .... 6. .... 7. ....	
Total : ..... / 7	Total : ..... / 7	Total : ..... / 7	
Score moyen : ..... x (100/3)	Score moyen : ..... x (100/3)	Score moyen : ..... x (100/3)	
<b>Échelle :</b> ..... (0 à 100)	+	<b>Échelle :</b> ..... (0 à 100)	+
		<b>Échelle :</b> ..... (0 à 100)	=
			<b>SCORE PFIQ-7</b> (0 à 300)
Pas du tout : 0    Un peu : 1    Moyennement : 2    Beaucoup : 3			



Identité de la patiente

N° de dossier

## 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 senti 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

---

## ANNEXE 9 : CRF ÉTUDE OBSERVATIONNELLE

N° inclusion :

### **CRF Etude BULKALOCAL**

#### **Critères d'inclusion et de non-inclusion**

##### Principaux critères d'inclusion :

- Patientes majeures
- Indication des injections : Insuffisance sphinctérienne invalidante pour laquelle une prise en charge par injection péri urétrale est indiquée

##### Principaux critères de non inclusion :

- Femmes enceintes
- Allergie connue à l'un des composants du BULKAMID®
- Maladie auto-immune ou traitement immunosuppresseur
- Neuropathie vésicale
- Post-partum pendant 1 an
- Patientes sous curatelle, privées de libertés, sauvegarde de justice
- Non affiliés à la Sécurité Sociale

#### **Données et informations patiente**

NOM : .....

Prénom : .....

DDN : .....

IPP : .....

Date de l'intervention: .....

Type d'intervention : (à cocher)

Injection BULKAMID + Anesthésie Xylogel

Injection BULKAMID + Anesthésie Xylogel + Casque de réalité virtuelle

Injection BULKAMID + Anesthésie Xylogel + MEOPA

Injection BOTOX + Anesthésie Xylogel + instillation intra-vésicale Lidocaïne + Bicarbonate

Injection BOTOX + Anesthésie Xylogel + instillation intra-vésicale Lidocaïne + Bicarbonate + Casque de réalité virtuelle

Injection BOTOX + Anesthésie Xylogel + instillation intra-vésicale Lidocaïne + Bicarbonate + MEOPA

Taille : ..... (cm) Poids : ..... (kg) IMC : ..... (Sera calculé automatiquement)

Gestité / Parité : .....

Nombre de césariennes : .....

ATCD :

- Incontinence urinaire (TOT, TVT, Burch... ?) : oui/non

Si oui : .....

Date(s) : .....

- Chirurgie pelvienne : oui/non Si oui : .....

Date(s) : .....

- Injection de BULKAMID® dans le passé : oui / non

Si oui : .....

Date(s) : .....

N° inclusion :

Traitement Anticoagulants : oui / non      Si oui, lequel :

- CALCIPARINE
- ENOXAPARINE SODIQUE (INHIXA, LOVENOX)
- FRAGMINE
- FRAXODI
- HEPARINE CHOAY
- INNOHEP
- COUMADINE
- MINI SINTROM
- PREVISCAN
- SINTROL
- ELIQUIS
- PRADAXA
- XARELTO
- ARIXTRA

Autre : .....

Traitement Antiagrégant : oui / non      Si oui, lequel :

- ASPIRINE seule ou combinée (KARDEGIC®, SOLUPSAN®, ASASANTINE®, PRAVADUAL®)
- Thiényopyridine seule ou associée : Clopidogrel (PLAVIX®), prasugrel (EFIENT®), Duo Plavin DuoCover (aspire + clopidogrel)
- Cyclo-pentyl-thiazolo-pyrimidine : ticagrélol (BRILIQUE®)
- AINS : Flurbiprofène (CEBUTID®)
- Ticlopidine (TICLID®)

Autre : .....

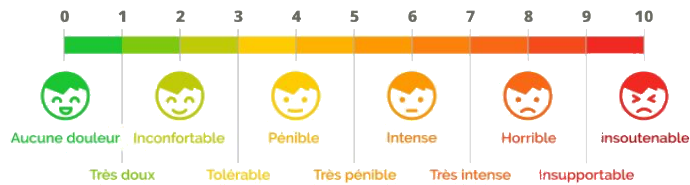


N° Inclusion

### Bilan Uro-Dynamique (BUD)

Capacité Vésicale ..... mL  
Ba .....  
Sensibilité Vésicale / Premier Besoin (B1) ..... mL  
Tension du muscle releveur (RA) ..... /5  
Pression de clôture (PC) ..... cm d'eau  
Résidu post-mictionnel (RPM) ..... mL  
Mobilité de la fonction Utero-Vésicale (UV) Oui / Non  
Fuite urinaire au cours du BUD Oui / Non  
Incontinence urinaire à l'effort (UE pure objectivée) Oui / Non

### EVA douleur



EVA douleur pré-intervention (1 min avant injection) ..... /10

EVA douleur pendant l'intervention ..... /10

EVA douleur post-intervention (1 min après injection) ..... /10

### EVA gêne

Vous sentez-vous gênée par votre incontinence urinaire ?  
Entourez un chiffre entre 0 (Ce n'est pas un problème) et 10 (C'est un gros problème)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

EVA gêne pré-intervention ..... /10

EVA gêne post-intervention ..... /10

N° Inclusion

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

[Cf. document PDF](#)

Score pré-op ..... Date .....

Score post-op ..... Date .....

?

**Satisfaction post-intervention de la patiente**

Si vous deviez à nouveau avoir recours à une injection de BULKAMID®, souhaiteriez-vous réaliser cette injection sous anesthésie locale ? :

Entourez un chiffre entre 0 (Pas du tout d'accord) et 10 (Tout à fait d'accord)

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

Conseillerez-vous cette intervention sous anesthésie locale à une amie ?

Entourez un chiffre entre 0 (vous ne conseillerez absolument pas) et 10 (Vous conseillerez fortement)

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

Evaluation de votre satisfaction par rapport à votre intervention :

Entourez un chiffre entre 0 (pas du tout satisfaite) et 10 (très satisfaite)

**0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**

1. I am worried about the anesthetic.
  2. The anesthetic is on my mind continually.
  3. I would like to know as much as possible about the anesthetic.
  4. I am worried about the procedure.
  5. The procedure is on my mind continually.
  6. I would like to know as much as possible about the procedure.
- 

The measure of agreement with these statements should be graded on a five-point Likert scale from 1 = not at all to 5 = extremely.

---

**(Conseil national de l'ordre des médecins)**

**SERMENT D'HIPPOCRATE**

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.  
Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.  
Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

Nom, Prénom

Signature

## SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Nom, Prénom

Signature

## Titre de la thèse :

# Traitement de l'incontinence urinaire par injection de polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) : revue de la littérature, étude observationnelle et mise en place du protocole BULKALOCAL

**Résumé :** Nous débuterons ce travail par une revue de la littérature. En seconde partie, nous présenterons l'étude observationnelle réalisée dans le service de Gynécologie du CHU Estaing à Clermont Ferrand de juin 2024 à septembre 2024. Enfin, nous présenterons le protocole BULKALOCAL qui sera mise en place prochainement dans notre service.

**CONTEXTE** Le polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) est un agent comblant, utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire notamment par insuffisance sphinctérienne. Son administration qui se fait par injection péri urétrales sous contrôle endoscopique reste un acte douloureux. La prise en charge antalgique de ce geste est peu codifiée.

**OBJECTIF :** Étude de l'efficacité du Bulkamid® dans le traitement de l'incontinence urinaire. Étude de l'évolution de la douleur lors d'une injection de Bulkamid® selon plusieurs techniques d'analgésies.

**METHODE :** Revue de la littérature sur l'efficacité du Bulkamid® dans le traitement de l'incontinence urinaire. Mise en place d'une étude observationnelle et d'un protocole d'étude prospective randomisé sur l'évolution de la douleur lors d'une injection de Bulkamid®.

**RESULTATS :** Les injections de PAHG sont une option thérapeutique acceptable, avec cependant une efficacité moindre par rapport aux bandelettes sous-urétrales.

**CONCLUSION :** Le Bulkamid® apparait comme une solution efficace pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort avec ou sans insuffisance sphinctérienne associée et de l'incontinence urinaire mixte, bien que cette efficacité soit moindre comparée à l'actuel gold standard, à savoir la mise en place d'une bandelette sous urétrale.

### Mots-clés :

- Polyacrylamide hydrogel
- Agent comblant
- Bulkamid®
- Insuffisance sphinctérienne
- Incontinence urinaire
- Analgésie
- Protocole BULKALOCAL