

RAPPORT D'ENQUÊTE CLINIQUE

N° d'identification RCB : 2023-A02195-40

NCT05938855

INCONTILIB

PERFORMANCE ET SÉCURITÉ DU PHENIX LIBERTY, UN APPAREIL MÉDICAL
DISPOSITIF D'ÉLECTROSTIMULATION ET DE BIOFEEDBACK, DANS LE
TRAITEMENT DES TROUBLES STATIQUES PELVIENS CHEZ LES FEMMES ATTEINTES DE PROBLÈMES URINAIRES
INCONTINENCE

CIP Version n° 3.0 (amendement n° 01) du 19/07/2024

Rapport final en date du 05/03/2025


ENQUÊTE PRODUIT	PHENIX LIBERTY®	
	PARRAINER	ENQUÊTEUR COORDONNÉ
	Georges BILLARD – CONCEPT ÉLECTRONIQUE LIGNON INNOVATION, VIVALTIS Parc Eureka - 200 rue de Thor 34000, Montpellier France Téléphone : 06 87 34 47 23 E-mail : georges.billard@vivaltis.com	Mathias WILLAME – PHYSIOTHÉRAPIE HUMAINE 1 bis boulevard Jean Jaurès 30000 Nîmes France Téléphone : 06 07 35 44 21 E-mail : admin@humanphysio.com
	CHEF DE PROJET D'ÉTUDES CLINIQUES ET GESTIONNAIRE DE DONNÉES	STATISTICIEN
	Camélia BENTALEB – CEISO / MEDIACLIN Allée de la Bouvêche, 69 rue de Paris 91400 Orsay France Téléphone : 06 27 30 02 30 E-mail : camelia.bentaleb@ceiso.fr	Herman Fanchon – CHU Montpellier Unité de recherche clinique et d'épidémiologie, CHU de Montpellier, Université Montpellier, Montpellier, France Téléphone : 04.67.33.57.35 E-mail : fanchon.herman@chu-montpellier.fr
	Rédactrice du rapport : Camélia BENTALEB – CEISO / MEDIACLIN	


DÉCLARATIONS	L'étude a été menée conformément à la Déclaration d'Helsinki de 1964 et ses amendements ultérieurs, à la norme ISO 14155:2020, au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, au MDCG 2024-3 et aux BPC-ICH E6, le cas échéant. Le présent rapport est rédigé conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (section 7, chapitre III de l'annexe XV) et aux orientations de la Commission concernant le contenu et la structure du résumé du rapport d'investigation clinique (texte pertinent pour l'EEE) (2023/C 163/06).
CONFIDENTIALITÉ	Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et appartiennent au promoteur. Elles sont partagées dans le cadre de cette étude et ne doivent pas être divulguées sans l'autorisation écrite du promoteur. Les personnes avec lesquelles ces informations sont partagées dans le cadre de cette étude doivent être informées de leur caractère confidentiel.


HISTORIQUE DES VERSIONS

N° DE VERSION	DATE DE SORTIE	RAISON DE LA MISE À JOUR
1	10/02/2025	Lancement du rapport sur la base du rapport d'analyse statistique V2
1.1	18/02/2025	Mise à jour basée sur le rapport d'analyse statistique V3
1.2	26/02/2025	Mise à jour de l'interprétation du paragraphe 5.1.4.6
1.3	05/03/2025	Mise à jour avec le retour du commanditaire et du chercheur principal et nouvelle analyse dans la section 5.1.4.6 (rapport d'analyse statistique V4)

PAGE DE SIGNATURE


NOM	Georges BILLARD	SIGNATURE
PROFESSION	Directeur général	 <u>Georges BILLARD</u> <small>Georges BILLARD (5 mai 2025 11:16 GMT+2)</small>
QUALITÉ	Parrainer	
DATE	5 mai 2025	


NOM	Dr Abdallahi N'Dongo	SIGNATURE
PROFESSION	Gynécologue obstétricien	 <u>Abdallahi N'DONGO</u> <small>Abdallahi N'DONGO (13 mai 2025 04:56 GMT+8)</small>
QUALITÉ	responsable scientifique	
DATE	13 mai 2025	

NOM	Mathias WILLAME	SIGNATURE
PROFESSION	Physiothérapeute	 <u>WILLAME Mathias</u> <small>WILLAME Mathias (5 mai 2025 11:37 GMT+2)</small>
QUALITÉ	enquêteur coordonnateur	
DATE	5 mai 2025	

NOM	Julie PERRIN	SIGNATURE
PROFESSION	Physiothérapeute	<u>Julie PERRIN</u> <small>Julie PERRIN (9 mai 2025 15:57 GMT+2)</small>
QUALITÉ	Centre de recherche principal 2	
DATE	9 mai 2025	

NOM	Camélia BENTALEB	SIGNATURE
PROFESSION	chef de projet clinique	<u>Camélia BENTALEB</u>
QUALITÉ	Chef de projet clinique, gestionnaire de données et rédacteur du rapport	
DATE	08/04/2025	

NOM	Marie-Christine Picot	SIGNATURE
PROFESSION	Méthodologue	 <u>Picot Marie-Christine</u> <small>Picot Marie-Christine (13 mai 2025 14:28 GMT+2)</small>
QUALITÉ	Méthodologie	
DATE	13 mai 2025	

NOM	Herman FANCHON	SIGNATURE
PROFESSION	Statisticien	 <u>Fanchon HERMAN</u> <small>Fanchon HERMAN (13 mai 2025 09:04 GMT+2)</small>
QUALITÉ	Statisticien	
DATE	13 mai 2025	

NOM	Gérard Luzergues	SIGNATURE
PROFESSION	PDG	<u>Gérard Luzergues</u> <small>Gérard Luzergues (15 mai 2025 17:41 GMT+2)</small>
QUALITÉ	PDG CEISO	
DATE	15 mai 2025	

LISTE DE CONTACTS POUR L'ÉTUDE

Nom	Position	Adresse	Téléphone/Courriel
Représentants du sponsor – ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION - VIVALTIS			
Stéphane Uvalle	Général Directeur	Parc Euréka - 200 rue de Thor - 34000, Montpellier	Tél. : 07 87 56 43 75 Courriel : stephane.uvalle@vivaltis.com
Chercheur coordonnateur – Centre 1 : Physiologie humaine			
Mathias Willame, physiothérapeute		1 bis boulevard Jean Jaurès - 30000 Nîmes	Tél. : 06 07 35 44 21 Courriel : admin@humanphysio.com
Médecin clinicien principal – Centre 1 : Physiothérapie humaine			
Julie Ladet	Physiothérapeute	1 bis boulevard Jean Jaurès - 30000 Nîmes	Tél. : 06 07 35 44 21 Courriel : admin@humanphysio.com
Thaïs Luit	Physiothérapeute	1 bis boulevard Jean Jaurès - 30000 Nîmes	Tél. : 06 07 35 44 21 Courriel : admin@humanphysio.com
Chercheur principal – Centre 2 : Pôle Santé de la Nartassière			
Julie Perrin	Physiothérapeute	352 Chemin de la Nartassière – 06370 Mouans-Sartoux	Tél. : 06 21 06 18 33 Courriel : perrin.julie.kine@gmail.com
Clinicien Principal – Centre 2 : Pôle Santé de la Nartassière			
Juliette Haris	Physiothérapeute	352 Chemin de la Nartassière – 06370 Mouans-Sartoux	Tél. : 06 64 69 21 92 Courriel : julietteharis@gmail.com
Sara Valabregue	Physiothérapeute	352 Chemin de la Nartassière – 06370 Mouans-Sartoux	Tél. : 07 69 67 61 29 Courriel : valabreguesara@gmail.com
Contacter en cas d'urgence			
Dr. Abdallahi N'Dongo	Obstétrique gynécologue	CH Louis Pasteur, Avenue Alphonse Daudet – 30205 Bagnols-sur-Cèze	Tél : 0672411329 Courriel : thide_mr@yahoo.fr
Représentant CRO – CEISO / MERDIACLIN			
Camélia Bentaleb	Projet Directeur	Allée de la Bouvêche, 69 rue de Paris – 91400 Orsay	Tél : 06 27 30 02 30 Courriel : camelia.bentaleb@ceiso.fr
Chloé Arnous	Projet Directeur	Allée de la Bouvêche, 69 rue de Paris – 91400 Orsay	Tél : 07 85 17 28 42 Courriel : chloe.arnous@ceiso.fr
Gestion des données et assurance qualité – CEISO / MEDIACLIN			
Camélia Bentaleb	Projet Directeur	Allée de la Bouvêche, 69 rue de Paris – 91400 Orsay	Tél : 06 27 30 02 30 Courriel : camelia.bentaleb@ceiso.fr
Biostatistiques, Méthodologie et Bioanalyse – CHU de Montpellier			
Marie-Christine Picot	Méthodologue	Unité de Recherche Clinique et Épidémiologie (URCE). 39 avenue Charles Flahault - 34295 Montpellier Cedex 5	Tél : 04 67 33 89 78 Courriel : mc-picot@chu-montpellier.fr
Représentants du fabricant – ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATIONS - VIVALTIS			
Georges Billard	PDG	Parc Euréka - 200 rue de Thor - 34000, Montpellier	Tél. : 06 87 34 47 23 Courriel : georges.billard@vivaltis.com

CONTENU

1. RÉSUMÉ.....	9
2. OBJECTIF DE L'EXAMEN CLINIQUE	10
3. MATÉRIEL ET MÉTHODES.....	10
3.1. DESCRIPTION DE L'APPAREIL	10
3.1.1. DESCRIPTION DE PHENIX LIBERTY	10
3.1.2. ACCESSOIRES POUR LE PHENIX LIBERTY.....	10
3.1.3. INDICATION HABITUEL	12
3.1.4. CONTRE-INDICATION.....	12
3.1.5. LOGICIEL.....	13
3.1.6. PROFIL UTILISATEUR	13
3.1.7. LISTE DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION	13
3.2. RÉSUMÉ DU PLAN D'INVESTIGATION CLINIQUE	13
3.2.1. SUIVI DU CIP.....	13
3.2.2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	13
3.2.3. CONCEPTION DE L'ÉTUDE	14
3.2.4. CRITÈRES D'ÉVALUATION DE L'ÉTUDE	14
3.2.5. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES	15
3.2.6. ASSURANCE QUALITÉ DES DONNÉES	15
3.2.7. POPULATION ÉTUDIÉE	16
3.2.8. PROCÉDURE D'ÉTUDE	17
3.2.9. CALENDRIER DE L'ÉTUDE	19
3.2.10. ANALYSE STATISTIQUE	19
4. ASSURANCE QUALITÉ DES DONNÉES.....	20
4.1. CONFORMITÉ CIP.....	20
4.1.1. APERÇU.....	20
4.1.2. OBSERVANCE DU TRAITEMENT	20
4.1.3. GESTION DES ÉCARTS AU PROTOCOLE	21
4.1.4. RÉSUMÉ DES ÉCARTS	21
4.1.5. CONCLUSION.....	23
4.2. SURVEILLANCE CLINIQUE	23
4.2.1. PROCÉDURE DE SURVEILLANCE	23
4.2.2. FRÉQUENCE ET ÉTENDUE DE LA SURVEILLANCE	24
4.3. GESTION DES DONNÉES	24
4.3.1. APERÇU.....	24
4.3.2. REQUÊTES ET RÉOLUTION DE DONNÉES	25
4.3.3. DOCUMENTATION ET RAPPORTS	25
4.3.4. CONCLUSION : ÉVALUATION DE L' IMPACT	25
4.4. AUDIT.....	25
5. RÉSULTATS	26
5.1. ANALYSE	26
5.1.1. INFORMATIONS GÉNÉRALES	26
5.1.2. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES ET CARACTÉRISTIQUES DE BASE.....	27
5.1.3. SÉCURITÉ.....	29
5.1.4. PERFORMANCE	29

5.1.5. SATISFACTION.....	45
5.2. ANALYSES PAR SOUS-GROUPE (SI NÉCESSAIRE, SEXE, ORIGINE ETHNIQUE...)	47
5.3. TRAITEMENT DES DONNÉES MANQUANTES.....	47
6. DISCUSSION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES.....	49
7. ÉTHIQUE.....	51
7.1. COMITÉS D'ÉTHIQUE	51
7.2. ANSM.....	51
7.3. CONSENTEMENTS	51
8. CONCLUSION.....	52
9. RÉFÉRENCE.....	53
10. ANNEXE	54
10.1. ANNEXE A – MODE D'EMPLOI	54
10.2. ANNEXE B – LISTE DES ENQUÊTEURS ET DE LEURS AFFILIATIONS.....	55
10.3. ANNEXE C – LISTE DES AUTRES PARTIES IMPLIQUÉES.....	55
10.4. ANNEXE D – VISITE DU PATIENT	56
10.5. ANNEXE E – ÉCARTS, Y COMPRIS L'ÉCART PAR RAPPORT AU CIP	59
10.6. ANNEXE F – DONNÉES DE SURVEILLANCE	63
10.6.1. ANNEXE F.1 – VISITE DE SURVEILLANCE ET TYPE	63
10.6.2. ANNEXE F.2 – LISTE DES MONITEURS	64
10.6.3. ANNEXE F.3 - CALENDRIER DES VISITES DE SUIVI PAR CENTRE.....	64
10.6.4. ANNEXE F.4 – RÉSUMÉ DES VNR PAR PATIENT	65
10.7. ANNEXE G – TABLEAU DES RÉSULTATS.....	66
10.8. ANNEXE H – LISTE DES MEMBRES DU CPP	71

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Description du dispositif Phenix Liberty et de ses accessoires.....	11
Figure 2 : Procédures de soins aux patients.....	19
Figure 3 : Écart par type	22
Figure 4 : Diagramme de flux présentant les raisons du retrait du patient et la population étudiée	26
Figure 5 : Évolution de la fréquence quotidienne moyenne des épisodes de faiblesse vésicale	30
Figure 6 : Gravité des fuites à V0 et V11.....	31
Figure 7 : Délai d'apparition avant et après traitement.....	32
Figure 8 : Sentiment de besoin avant et après le traitement	34
Figure 9 : Score PFIQ-7 entre V0 et V11.....	35
Figure 10 : Évolution de l'hypertonie via EMG de surface, test de mobilité et MOS	38
Figure 11 : Évolution du nombre de patients atteints d'hypertonie avant et après traitement	39
Figure 12 : Évolution du réflexe de protection périnéale via EMG de surface pour le périnée.....	41
Figure 13 : Évolution du réflexe de protection périnéale par électromyographie de surface au niveau de la ceinture abdominale.....	40
Figure 14 : Évolution de la microcirculation et de la trophicité vaginales via le score de lubrification et d'hydratation vaginales, le score d'acidité vaginale.....	42
Figure 15 : Évolution de la microcirculation et de la trophicité vaginales selon l'appréciation subjective du praticien concernant la trophicité chez une patiente ne présentant pas de déficit de vascularisation	42
Figure 16 : Évolution du réveil et du renforcement musculaire avant et après traitement.....	43
Figure 17 : Impression globale du patient quant au changement – Score 1	45
Figure 18 : Questionnaire de satisfaction des patients concernant l'utilisation du dispositif médical Phenix.....	46

Figure 19 : Questionnaire de satisfaction des praticiens sur l'utilisation du logiciel Phenix DAL.....	47
Tableau 1 : Indications.....	12
Tableau 2 : Suivi de la modification des critères d'exclusion	17
Tableau 3 : Organigramme de l'étude.....	17
Tableau 4. Informations démographiques de base.....	27
Tableau 5. Profil global des patients à l'inclusion	27
Tableau 6 : Évolution de la fréquence des épisodes de faiblesse vésicale (moyenne sur une journée) entre V0 et V11 (populations 1 et 2)	29
Tableau 7 : Résultats du nombre de Miction (à tout moment de la journée, de jour et de nuit)	31
Tableau 8 : Profil de consommation de boissons	33
Tableau 9 : Score EVA du périnée	37
Tableau 10 : Évaluation subjective par le praticien des troubles de la statique pelvienne.....	44
Tableau 11 : Score PGIC 2.....	45
Tableau 12 : Résultats sur le profil de consommation de boissons	69

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AE	événement indésirable
ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation de la Santé. (Commission de Santé)
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
IMC	Indice de masse corporelle
<small>California</small>	Autorité compétente
CCTIRS	Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
ARC	Associé de recherche clinique
CRF	Formulaire de rapport de cas
DM	Gestion des données
sEMG	Électromyographie de surface
FDA	Administration des aliments et des médicaments
A	Haute Autorité de Santé
ICF	Formulaire de consentement éclairé
ICH	Conférence internationale sur l'harmonisation
IMD	Dispositif médical expérimental
eCRF	Formulaire électronique de rapport de cas
EtCo	Comité d'éthique
GCP	Bonnes pratiques cliniques
<small>MARYLAND</small>	Dispositif médical
MDR 2017/745	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et Règlement (CE) n° 1223/2009 abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil
PFIQ-7	Questionnaire d'impact sur le plancher pelvien-7
PGIC	Échelle d'impression globale du changement par le patient
PM	Chef de projet
PMCF	Suivi clinique post-commercialisation
PSUR	Rapport périodique de sécurité mis à jour
SAE	événement indésirable grave
SPC	Résumé des caractéristiques du produit
SUSAR	Réaction indésirable grave et inattendue suspectée
VAS	Échelle Visuelle Analogique (EVA – Echelle Visuelle Analogique)
OMS	Organisation Mondiale de la Santé

1. RÉSUMÉ

Performance et sécurité du PHENIX LIBERTY, un dispositif médical d'électrostimulation et de biofeedback, dans le traitement des troubles statiques pelviens chez la femme souffrant d'incontinence urinaire.

INCONTILIB

Introduction : L'incontinence urinaire est une affection qui touche de nombreuses femmes à différentes étapes de leur vie. Considérée comme un problème de santé publique, elle a un impact négatif important sur la qualité de vie des patientes. Depuis plus de 20 ans, la rééducation périnéale par la kinésithérapie est considérée comme le traitement de première intention de cette affection, associée ou non à d'autres techniques instrumentales telles que le biofeedback, la stimulation électrique neuromusculaire et les cônes vaginaux. Parmi les recommandations de l'ANAES¹ (communiquées par la HAS), l'utilisation de l'électrostimulation et du biofeedback en rééducation périnéale est mise en avant, car il a été constaté que l'association de plusieurs techniques de rééducation semble plus efficace que la pratique d'une seule. PHENIX LIBERTY est un dispositif de stimulation électrique neuromusculaire permettant l'acquisition de signaux physiologiques grâce à des électrodes de surface appliquées sur les muscles du plancher pelvien à stimuler ou grâce à des électrodes endocavitaires.

Objectifs : Cette étude vise à recueillir des données cliniques sur l'utilisation de Phenix Liberty, un dispositif médical d'électrostimulation et de biofeedback de classe IIb, dans le traitement des troubles statiques du plancher pelvien chez les femmes souffrant d'incontinence urinaire. Ces données permettront de consolider les données de performance et de sécurité actuellement disponibles dans le cadre du renouvellement du marquage CE du dispositif médical, conformément au règlement (UE) 2017/745.

Sujets : 30 patientes souffrant d'incontinence urinaire, nécessitant une rééducation fonctionnelle des troubles statiques pelviens par électrostimulation et biofeedback et répondant aux critères d'admissibilité.

Méthodes : Cette étude est une étude prospective ouverte, non comparative, multicentrique, portant sur un dispositif médical marqué CE.

Les patients ont été vus lors de 12 visites :

- 1 visite de consultation et d'inclusion (V0),
- 10 séances de traitement thérapeutique incluant l'utilisation de l'appareil PHENIX LIBERTY conformément aux pratiques habituelles soins médicaux (Vs1 à Vs10),
- 1 visite de fin de traitement (V11).

Les données cliniques sur la douleur, la microcirculation et la trophicité vaginales, l'hypertonie, le renforcement musculaire, le réflexe de protection périnéale, la qualité de vie, les déficiences fonctionnelles et l'impact sur la vie quotidienne ont été recueillies à l'aide de questionnaires validés (VAS / Calendrier mictionnel / PFIQ-7 / PGIC).

Les traitements concomitants, les événements indésirables liés ou non à l'utilisation du dispositif ainsi que les défaillances du dispositif ont été enregistrés tout au long de l'étude.

Chronologie:

- Date d'inclusion du premier patient : 06/05/2024
- Date de la dernière visite du patient : 06/12/2024

Résultats : Au total, 30 patients ont été recrutés et les données de 28 patients ont été analysées. Concernant l'efficacité, parmi les 28 patients, on a observé une amélioration significative de la fréquence des fuites urinaires sur une journée (réduction moyenne de 0,87 fuite urinaire) entre l'avant-traitement ($1,20 \pm 1,46$) et l'après-traitement ($0,33 \pm 0,69$).

$p=0,009$). Des améliorations significatives ont été observées au niveau de l'hypertonie périnéale, de la lubrification et de l'hydratation vaginales.

Réflexe de protection périnéale, score PFIQ-7, éveil et renforcement musculaire : la patiente a rapporté une amélioration globale positive après le traitement (score PGIC). Cependant, aucune amélioration significative n'a été observée concernant la douleur périnéale (réduction moyenne de 0,18 point) et l'acidité du pH vaginal.

En ce qui concerne les critères d'évaluation de la sécurité, aucun événement indésirable lié à l'utilisation du dispositif médical n'a été signalé.

Conclusions : Nos résultats montrent une amélioration globale significative de l'incontinence urinaire et de la statique du plancher pelvien des patientes, sans aucun effet indésirable lié au dispositif médical.

Cette étude montre qu'un programme de soins incluant le dispositif Phenix Liberty dans la prise en charge de l'incontinence urinaire chez les patients atteints de troubles statiques du plancher pelvien est une option significativement efficace et sûre.

2. OBJECTIF DE L'ÉTUDE CLINIQUE

L'incontinence urinaire est classée par l'OMS (Organisation mondiale de la santé) parmi les cinq maladies chroniques les plus fréquentes qui menacent la santé des femmes². Elle est considérée comme un problème de santé publique et a un impact négatif important sur la qualité de vie des patientes. La rééducation périnéale par kinésithérapie est considérée comme le traitement de première intention. Les traitements consistent en des exercices des muscles du plancher pelvien (kinésithérapie), associés ou non à d'autres techniques telles que le biofeedback, l'électrostimulation et les cônes vaginaux³. Cependant, en 2003, la Haute Autorité de Santé (HAS) a communiqué les recommandations de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation des établissements de santé (ANAES) concernant la prise en charge de l'incontinence urinaire féminine. Parmi ces recommandations, l'utilisation de l'électrostimulation et du biofeedback en rééducation périnéale est mise en avant. En effet, selon l'ANAES, l'association de plusieurs techniques de rééducation semble plus efficace que la pratique d'une seule³.

Dans le cadre de cette étude clinique, le promoteur a choisi une population cible exclusivement féminine.

L'hypothèse de cette étude est que l'utilisation de PHENIX LIBERTY dans le traitement des troubles statiques du plancher pelvien permet d'améliorer l'incontinence urinaire à court terme chez les patients adultes atteints de ces troubles. À cette fin, l'étude recueillera des données sur la performance et la sécurité de PHENIX LIBERTY dans le cadre des soins courants prodigués par les physiothérapeutes. Ces données viendront étayer celles actuellement disponibles en vue du renouvellement du marquage CE du dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745.

L'étude a été menée conformément à la Déclaration d'Helsinki de 1964 et à ses amendements ultérieurs, à la norme ISO 14155:2020, au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à la norme ICH-GCP E6.

3. MATÉRIEL ET MÉTHODES

3.1. Description de l'appareil

3.1.1. Description de Phenix Liberty

Le PHENIX LIBERTY est un dispositif médical de classe IIb, marqué CE, distribué par le fabricant ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION - VIVALTIS (Parc Euréka - 200 rue de Thor - 34000 Montpellier). Le PHENIX LIBERTY est un dispositif de stimulation électrique neuromusculaire et d'acquisition de signaux physiologiques utilisant les principes de la communication sans fil. Développé depuis 2008, il a été vendu à près de 3 000 exemplaires dans le monde depuis mars 2010 (date de commercialisation), permettant ainsi à un grand nombre de patients d'en bénéficier.

L'unité de soins est composée d'au moins deux entités : une base (le Phenix Liberty) et une ou plusieurs unités de soins distantes (POD).

Afin de mieux identifier les éléments abordés, le terme PHENIX LIBERTY écrit en lettres majuscules sera utilisé pour désigner l'association de l'unité centrale (Phenix Liberty) et du POD.

3.1.2. Accessoires pour le PHENIX LIBERTY

Le Phenix Liberty est l'unité de contrôle du système. Il permet d'envoyer au POD un protocole de stimulation et/ou de biofeedback préalablement enregistré, afin de générer des courants ou de recueillir des signaux musculaires via des électrodes de surface appliquées sur le muscle à stimuler, des sondes ou des capteurs externes. La transmission des informations entre le Phenix Liberty et le POD s'effectue par radio. Tous les protocoles de traitement sont enregistrés dans l'unité centrale, qui transmet en temps réel au POD les éventuelles adaptations des paramètres de stimulation. De même, les signaux musculaires sont renvoyés à l'unité centrale via le POD pour être traités et affichés en temps réel.

Une télécommande permet de modifier les paramètres de stimulation pendant la séance. Son utilisation est toutefois possible, car toutes les commandes peuvent également être exécutées depuis l'interface du Phenix Liberty.

Le POD permet de délivrer une stimulation et plusieurs types de courant (biphasique, monophasique, veineux,

Les signaux (par exemple, l'électromyographie de surface ou la pression artérielle) peuvent être générés par différentes voies. L'acquisition permet l'affichage sous forme de courbe de l'activité des signaux musculaires. Le biofeedback fonctionne via l'interface graphique de l'unité centrale et une sonde endocavitaire et/ou des électrodes placées sur l'estomac.

Ces techniques, associées à des exercices de contraction musculaire, permettent de retranscrire l'activité du périnée sur l'écran (sous forme de courbe d'activité) (Figure 1). Le praticien demande ensuite au patient d'effectuer des exercices de rééducation en fonction des courbes affichées à l'écran (acquisition).

Le Phenix Liberty, grâce à la communication sans fil, est associé (Figure 1) :

- Avec le POD StimBio (classe IIb, lancé en 2010) ainsi que des électrodes de surface ou une sonde intracavitaire.
Cette combinaison permet de réaliser une stimulation électrique (courant impulsionnel biphasique positif ou négatif, courant biphasique alternatif, courant monophasique, courant neuropériphérique, courant veineux) et un biofeedback de type EMG.
- POD Universel + Manomètre numérique manomètres 1V, 2V ou 3V (classe IIa, 2000) + Sondes à ballon.
Cette combinaison permet la réalisation d'un biofeedback de pression intracorporelle.

REMARQUE : Les dispositifs supplémentaires pouvant être utilisés dans cette étude clinique, tels que les électrodes de surface, les sondes intracavitaires et les sondes à ballonnet, portent le marquage CE et seront utilisés comme indiqué.

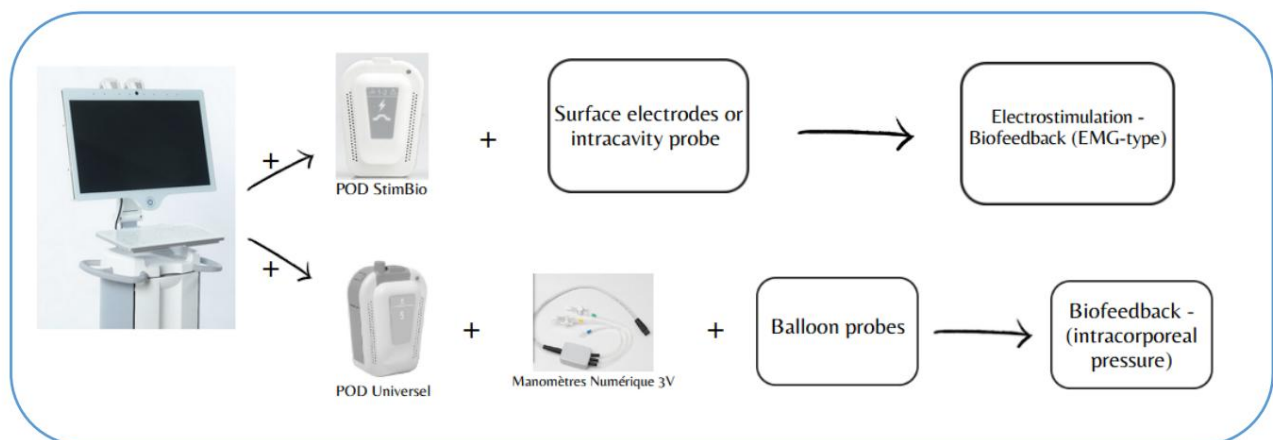


Figure 1 : Description du dispositif Phenix Liberty et de ses accessoires.

Comme indiqué précédemment, le Phenix Liberty peut être associé à différents dispositifs de stimulation pelvienne (POD) conçus par le fabricant. Dans le cadre de cette étude clinique, le choix s'est porté sur les deux POD mentionnés ci-dessus, pour plusieurs raisons. Premièrement, le dispositif Phenix Liberty est vendu avec les POD StimBio et Universel. Les autres POD sont optionnels et ne sont donc pas systématiquement présents ni utilisés par les praticiens. Enfin, parmi tous les POD proposés par le fabricant, le StimBio est utilisé pour traiter toutes les indications revendiquées par ce dernier, tandis que l'Universel est spécifiquement indiqué dans le traitement des troubles statiques du plancher pelvien.

Remarque : entre la première version du protocole et la fin de l'étude, une nouvelle notice d'utilisation [MU-USB-4907-1-LIB-10 2024] ([voir l'annexe A – Instructions d'utilisation](#)) a été rédigée par le fabricant au cours du dernier trimestre 2024 (octobre 2024). Les sections suivantes détaillent les différences entre les informations du protocole et celles présentées dans le présent document. Les informations de la nouvelle notice d'utilisation sont présentées ici.

Les différences relevées concernent principalement la reformulation de phrases afin d'en améliorer la clarté et la simplicité. C'est pourquoi seul le contenu de la nouvelle notice d'utilisation sera présenté ci-dessous. La nature de l'information restant inchangée, ces modifications n'ont aucune incidence sur le rapport bénéfice/risque du dispositif.

3.1.3. Indication habituelle

Dans la nouvelle IFU [MU-USB-4907-1-LIB-10 2024] validée en octobre 2024, le fabricant a choisi d'éliminer les sous-indications afin de ne conserver que 2 indications globales.

L'indication est stipulée comme suit :

Phenix Liberty, utilisé avec les accessoires PHENIX appropriés, est indiqué pour le traitement :

- Troubles du plancher pelvien
- Troubles musculo-squelettiques.

Les indications en fonction de la combinaison sont résumées dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Indications

INDICATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX			
Combinaison d'appareils		Indications correspondantes	
		Troubles du plancher pelvien	Troubles musculo-squelettiques
PHÉNIX LIBERTY +	POD StimBio	X	X
	POD Universel + Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA)	X	

Remarque : Dans le cadre de cette étude, les données recueillies concerneront uniquement l'utilisation du dispositif PHENIX LIBERTY dans le cadre de l'indication « Troubles du plancher pelvien ». Par conséquent, aucune donnée ne sera recueillie sur l'utilisation du dispositif PHENIX LIBERTY dans le cadre de l'indication " Troubles musculo-squelettiques ".

3.1.4. Contre-indication

Selon la notice d'utilisation : [MU-USB-4907-1-LIB-10 2024] ([voir annexe A – Instructions d'utilisation](#)), les contre-indications du dispositif PHENIX LIBERTY sont les suivantes :

- Ne pas appliquer de stimulation par courant polarisé ou non polarisé :
 - o D'un côté à l'autre, depuis ou à travers la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur le devant du cou (en particulier le sinus carotidien).
 - o À partir d'électrodes placées sur la poitrine et le haut du dos ou passant par le cœur (risque de fibrillation cardiaque).
- Chez les femmes enceintes ou en cas de suspicion de grossesse.
- Chez un patient incapable d'exprimer ses sentiments.
- Sur la région abdominale pendant les menstruations.
- Sur les lésions cutanées et les sites de tumeur ou d'infection.
- o Chez une patiente présentant une pathologie vaginale (infection, saignements inexpliqués, cancer dans la région à être traité).
- o Chez un patient porteur d'un dispositif électronique implanté (par exemple, un stimulateur cardiaque ou un neuromodulateur).
- Ne pas appliquer de stimulation par courant polarisé :
 - Sur une zone comportant des éléments métalliques exo- ou endotissus.
 - Sur une zone présentant des troubles sensitifs (anesthésie ou hypoesthésie).
 - Sur une zone présentant des lésions cutanées (de tout type).
 - Sur une zone récemment épilée à la cire.

Remarque : les contre-indications n'ont pas changé entre la dernière et la nouvelle notice d'utilisation.

3.1.5. Logiciel

Chaque appareil PHENIX LIBERTY est fourni avec le logiciel PHENIX DAL. Ce logiciel permet de contrôler les différents appareils de la gamme PHENIX.

3.1.6. Profil utilisateur

Selon l'IFU [MU-USB-4907-1-LIB-10 2024], le profil utilisateur est tout professionnel de la santé autorisé par la loi à pratiquer la rééducation du plancher pelvien et/ou des troubles musculosquelettiques.

3.1.7. Liste des effets indésirables liés à l'utilisation

Selon le manuel d'utilisation [MU-USB-4907-1-LIB-10 2024] : « L'électrothérapie et le biofeedback ne présentent aucun effet secondaire significatif connu lorsqu'ils sont appliqués conformément aux bonnes pratiques.

3.2. Résumé du plan d'investigation clinique

3.2.1. Suivi du CIP

Première version acceptée du CIP : CIP version 2.2 du 11/03/2024

CIP en vigueur : CIP Version 3.0 du 19/07/2024 (Amendement n°1 pour l'extension de la période d'inclusion et la modification d'un critère de non-inclusion (voir §3.2.7).

3.2.2. Objectifs de l'étude

Objectif principal : Évaluation à court terme de l'amélioration de l'incontinence urinaire (fréquence des fuites urinaires) après une réhabilitation du sphincter périnéal comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY) chez les patients atteints de troubles statiques pelviens.

Objectifs secondaires :

- o Évaluation à court terme de l'impact des troubles de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie des patients atteints de troubles statiques pelviens, après une réhabilitation du sphincter périnéal comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (dispositif PHENIX LIBERTY VIVALTIS) ;
- o Évaluation à court terme de la douleur périnéale chez les patients présentant des troubles statiques pelviens associés à une incontinence urinaire, après une rééducation périnéale et sphinctérienne comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY) :
 - o Au repos
 - o À la palpation
- o Évaluation à court terme de la myorelaxation périnéale chez les patientes présentant des troubles statiques pelviens associés à une incontinence urinaire, après rééducation périnéale et sphinctérienne incluant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (dispositif PHENIX LIBERTY), en termes de :
 - o Activité myoélectrique basale o Tests de mobilité et musculaires o Évaluation à court terme du réflexe de protection périnéale chez les patients présentant des troubles statiques pelviens associés à une incontinence urinaire, après réhabilitation du sphincter périnéal comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY) ;
- o Évaluation à court terme de la microcirculation et de la trophicité des tissus vaginaux chez les patientes présentant des troubles statiques pelviens associés à une incontinence urinaire après une réhabilitation du sphincter périnéal comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (dispositif PHENIX LIBERTY) ;

- o Évaluation à court terme de l'éveil et du renforcement des muscles du plancher pelvien chez les patientes présentant des troubles statiques pelviens associés à une incontinence urinaire après une rééducation périnéale et sphinctérienne comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY) en termes de :
 - o Activité myoélectrique basale
 - o Tests de mobilité et musculaires
- o Évaluation à court terme de l'amélioration de l'incontinence urinaire après réhabilitation du sphincter périnéal comprenant une stimulation électrique neuromusculaire et un biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY) chez les patients atteints de troubles statiques pelviens, basée sur l'interprétation du praticien ;
- o Évaluation à court terme de l'impact de la rééducation périnéale et sphinctérienne, incluant la stimulation électrique neuromusculaire et le biofeedback (appareil PHENIX LIBERTY), sur la qualité de vie des patients souffrant de troubles statiques pelviens associés à l'incontinence urinaire, basée sur l'interprétation du patient ;
- o Évaluation à court terme de la satisfaction des patients quant à l'utilisation du dispositif PHENIX LIBERTY dans la rééducation périnéale et sphinctérienne chez les patients présentant des troubles statiques pelviens associés à l'incontinence urinaire ;
- o Évaluation de l'incidence des réactions indésirables liées à l'IMD ;
- o Validation clinique du logiciel DAL inhérent au PHENIX LIBERTY dans le traitement de l'incontinence urinaire par électrostimulation et biofeedback chez les patients présentant des troubles statiques pelviens associés à l'incontinence urinaire.

3.2.3. Conception de l'étude

Étude prospective comprenant une étude de processus supplémentaire, non invasive, non comparative, multicentrique et ouverte d'un dispositif médical marqué CE.

Les deux centres suivants ont été impliqués :

- o Centre 1 : Centre de réadaptation physiothérapeutique humaine
- o Centre 2 : Centre de Rééducation Pôle Santé de la Nartassière

Voir l'annexe B – Liste des chercheurs et de leurs affiliations et l'annexe C – Liste des autres parties concernées

3.2.4. Critères d'évaluation de l'étude

Critères d'évaluation principaux : Évolution de la fréquence de l'incontinence urinaire mesurée sur 3 jours à l'aide du calendrier mictionnel évaluant la fonction vésicale entre V0 et V11.

Critères d'évaluation secondaires :

- o Évolution du nombre de mictions diurnes mesurées sur 3 jours à l'aide du calendrier mictionnel évaluant la fonction vésicale entre V0 et V11 ;
- o Évolution du nombre de mictions nocturnes mesurées sur 3 jours à l'aide du calendrier mictionnel évaluant la fonction vésicale entre V0 et V11 ;
- o Évolution de la diurèse sur 24 heures à l'aide du calendrier mictionnel évaluant la fonction vésicale entre V0 et V11 ;
- o Évolution de la gravité des fuites (petites gouttes, début de la miction ou fuite massive) ainsi que du moment de leur apparition, par exemple lors d'un effort (toux, éternuements, port d'une charge, sport, etc.) en utilisant le calendrier mictionnel évaluant le fonctionnement de la vessie entre V0 et V11 ;
- o Variation de l'apport hydrique consommé sur vingt-quatre heures à l'aide du calendrier mictionnel évaluant la fonction vésicale entre V0 et V11 ;
- o Évolution du score du questionnaire d'impact du plancher pelvien (PFIQ-7) évaluant l'impact du plancher pelvien troubles statiques sur la qualité de vie des patients entre V0 et V11 ;
- o Évolution du score de l'échelle visuelle analogique (EVA) évaluant la douleur des patients au repos et sous traitement palpation entre V0 et Vs10 ;

- o Évolution de l'hypertonie périnéale entre les visites Vs1 et Vs10 évaluée par la mesure de l'activité myoélectrique basale via l'EMG de surface ;
- o Évolution de l'hypertonie périnéale entre Vs1 et Vs10 évaluée par la mesure de la valeur de base tonus musculaire périnéal via l'échelle d'Oxford modifiée ;
- o Évolution du réflexe de protection périnéale entre Vs1 et Vs10 évaluée, via sEMG de surface, par la mesure de l'activité myoélectrique du périnée par rapport à celle de la ceinture abdominale (anticipation du périnée par rapport à l'abdomen) ;

- o Évolution de l'opinion du praticien sur la microcirculation et la trophicité vaginales entre V0 et Vs10 ;
- o Évolution du score de lubrification et d'hydratation vaginale pour l'évaluation de la microcirculation vaginale et la trophicité entre V0 et Vs10 ;
- o Évolution du score d'acidité vaginale pour l'évaluation de la microcirculation et de la trophicité vaginale entre V0 et Vs10 ;

- o Évolution de l'activité myoélectrique périnéale dans l'amélioration du réveil et du renforcement musculaire entre Vs1 et Vs10 évaluée par sEMG ;
- o Évolution du score de l'échelle d'Oxford modifiée dans l'éveil et le renforcement du tonus musculaire périnéal entre Vs1 et Vs10 ;

- o Pourcentage de patients présentant une amélioration des troubles statiques pelviens à V11, selon l'avis du praticien;
- o Évaluation de l'impression globale de changement après la prise en charge thérapeutique à V11 via le questionnaire du patient Échelle d'impression globale du changement (PGIC) ;
- o Évaluation des réponses au questionnaire de satisfaction des patients sur l'utilisation du dispositif PHENIX LIBERTY après la prise en charge thérapeutique à V11 ;
- o Évaluation de l'incidence des réactions indésirables liées à l'IMD ;
- o Validation de la capacité du logiciel DAL à présenter graphiquement les résultats du biofeedback mesures enregistrées au moyen d'un questionnaire de satisfaction des praticiens.

3.2.5. Considérations éthiques

Le protocole de l'étude, tous ses amendements et toute autre information, écrite ou diffusée, relative à l'étude et fournie aux participants, ont été examinés et approuvés par un Comité de Protection des Personnes compétent (Comité de Protection des Personnes Île-de-France I). Le CPP a émis un avis favorable le 2 avril 2024 et le 13 août 2024 concernant l'amendement. Aucune autorisation de l'ANSM n'est requise pour l'investigation clinique de cas 4.1. Toutefois, un dossier complet comprenant les documents de l'étude a été transmis à l'Autorité nationale de sécurité du médicament (ANSM), l'autorité française compétente, le 26 janvier 2024 et le 24 juillet 2024 concernant la modification substantielle.

Tous les sujets participant à cet essai clinique devaient être pleinement informés de l'essai clinique conformément aux directives des BPC, aux réglementations et directives fédérales et aux exigences locales.

Avant d'être inclus dans l'essai clinique, le sujet devait signer et dater le formulaire de consentement éclairé (FCE).

3.2.6. Assurance qualité des données

Les activités de surveillance sont réalisées conformément aux normes ICH GCP/ISO 14155 et MDR 2017/745.

CEISO (et plus particulièrement son département d'investigations cliniques : MediaClin) a assuré le suivi de cette étude pour le compte du promoteur. Ce suivi a été réalisé conformément aux procédures opérationnelles standard de CEISO : mise en œuvre, suivi et clôture, gestion des écarts et des événements indésirables graves, et rédaction du rapport final.

Le chef de projet clinique de l'étude était responsable de veiller au bon déroulement de l'étude en ce qui concerne le respect du protocole et la validité des données enregistrées sur le CRF électronique (DataCapt).

L'impact global des résultats du suivi des données sur l'intégrité des résultats de l'étude a été évalué. Toutes les divergences ont été résolues ou justifiées de manière appropriée, garantissant ainsi l'absence d'incidence significative sur les conclusions de l'étude.

3.2.7. Population étudiée

Patients souffrant d'incontinence urinaire, nécessitant une rééducation fonctionnelle des troubles statiques pelviens par électrostimulation et biofeedback et répondant aux critères d'éligibilité.

Taille de l'échantillon : Un échantillon de 25 sujets permettra de détecter une différence moyenne de 11,6 sur la fréquence des fuites urinaires (sur 7 jours), en supposant une erreur standard maximale de 17, à l'aide d'un test t apparié avec un seuil de signification bilatéral de 5 % et une puissance de 90 %. Compte tenu d'un taux de perdus de vue prévu de 20 %, il est nécessaire d'inclure 30 sujets.

Conformément aux instructions d'utilisation et aux indications de l'étude, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont les suivants.

Critères d'inclusion :

- o Patient incontinent (perte involontaire d'urine) et/ou souffrant d'hyperactivité vésicale (pollakiurie définie comme plus d'une miction nocturne et plus de six mictions diurnes ou fuites par jour) ;
- o Patient incontinent nécessitant une rééducation fonctionnelle des troubles statiques pelviens par électrostimulation et le biofeedback ;
- o Patient adulte (entre 18 et 75 ans) ;
- o Patient présentant au moins un des symptômes suivants liés à un trouble statique pelvien : douleur, hypertonie, faiblesse musculaire, diminution ou perte du contrôle moteur, anomalie trophique ;
- o Patient qui peut se rendre disponible pour participer régulièrement aux séances et qui pense pouvoir effectuer la dixième séance de traitement au plus tard dans les 12 semaines suivant V0 ;
- o Patient ayant signé le formulaire de consentement pour participer à l'étude ;
- o Patient physiquement et mentalement disposé et capable, de l'avis de l'investigateur au moment du recrutement, de réaliser les procédures de l'étude ;
- o Patient bénéficiant d'une protection sociale.

Critères de non-inclusion

- o Patient présentant une atteinte neurologique périphérique ou centrale (trouble de sensibilité de la région périnéale ou périnéale vulvaire) ;
- o Patient avec un IMC ≥ 30 kg/m² ;
- o Patient ayant eu plus de 3 accouchements ; o Patient ayant subi un accident vasculaire cérébral, atteint de la maladie d'Alzheimer, de sclérose en plaques, d'une atteinte de la moelle épinière, d'un canal lombaire étroit, du syndrome de la queue de cheval ou présentant des troubles cognitifs et/ou comportementaux susceptibles, de l'avis du praticien, d'interagir avec l'auto-questionnaire ou l'évaluation par biofeedback ;
- o Femme enceinte lors de la visite d'inclusion ;
- o Patient porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'une unité médullaire implantée ;
- o Patient présentant une hypersensibilité à l'électrostimulation ;
- o Patient dont l'atrophie vaginale est telle qu'elle ne permet pas l'utilisation d'une sonde endo-vaginale ;
- o Patient présentant une infection vaginale ou urinaire chronique ou récurrente sous traitement à long terme ;
- o Patient présentant une pathologie vaginale (saignements non diagnostiqués, cancer dans la zone à traiter) ;
- o Patient ayant renoncé à sa liberté par décision administrative ou judiciaire, ou placé sous tutelle ou une protection judiciaire limitée ;
- o Patient participant à un essai clinique interventionnel ou ayant testé/testé un médicament et/ou un dispositif médical expérimental dans les 30 jours précédant son inclusion dans l'étude en lien avec la pathologie concernée ; o Patient ne sachant ni lire ni écrire le français ;

L'impact global des résultats du suivi des données sur l'intégrité des résultats de l'étude a été évalué. Toutes les divergences ont été résolues ou justifiées de manière appropriée, garantissant ainsi l'absence d'incidence significative sur les conclusions de l'étude.

3.2.7. Population étudiée

Patients souffrant d'incontinence urinaire, nécessitant une rééducation fonctionnelle des troubles statiques pelviens par électrostimulation et biofeedback et répondant aux critères d'éligibilité.

Taille de l'échantillon : Un échantillon de 25 sujets permettra de détecter une différence moyenne de 11,6 sur la fréquence des fuites urinaires (sur 7 jours), en supposant une erreur standard maximale de 17, à l'aide d'un test t apparié avec un seuil de signification bilatéral de 5 % et une puissance de 90 %. Compte tenu d'un taux de perdus de vue prévu de 20 %, il est nécessaire d'inclure 30 sujets.

Conformément aux instructions d'utilisation et aux indications de l'étude, les critères d'inclusion et de non-inclusion sont les suivants.

Critères d'inclusion :

- o Patient incontinent (perte involontaire d'urine) et/ou souffrant d'hyperactivité vésicale (pollakiurie définie comme plus d'une miction nocturne et plus de six mictions diurnes ou fuites par jour) ;
- o Patient incontinent nécessitant une rééducation fonctionnelle des troubles statiques pelviens par électrostimulation et le biofeedback ;
- o Patient adulte (entre 18 et 75 ans) ;
- o Patient présentant au moins un des symptômes suivants liés à un trouble statique pelvien : douleur, hypertonie, faiblesse musculaire, diminution ou perte du contrôle moteur, anomalie trophique ;
- o Patient qui peut se rendre disponible pour participer régulièrement aux séances et qui pense pouvoir effectuer la dixième séance de traitement au plus tard dans les 12 semaines suivant V0 ;
- o Patient ayant signé le formulaire de consentement pour participer à l'étude ;
- o Patient physiquement et mentalement disposé et capable, de l'avis de l'investigateur au moment du recrutement, de réaliser les procédures de l'étude ;
- o Patient bénéficiant d'une protection sociale.

Critères de non-inclusion

- o Patient présentant une atteinte neurologique périphérique ou centrale (trouble de sensibilité de la région périanale ou péri-zone vulvaire) ;
- o Patient avec un IMC ≥ 30 kg/m² ;
- o Patient ayant eu plus de 3 accouchements ; o Patient ayant subi un accident vasculaire cérébral, atteint de la maladie d'Alzheimer, de sclérose en plaques, d'une atteinte de la moelle épinière, d'un canal lombaire étroit, du syndrome de la queue de cheval ou présentant des troubles cognitifs et/ou comportementaux susceptibles, de l'avis du praticien, d'interagir avec l'auto-questionnaire ou l'évaluation par biofeedback ;
- o Femme enceinte lors de la visite d'inclusion ;
- o Patient porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'une unité médullaire implantée ;
- o Patient présentant une hypersensibilité à l'électrostimulation ;
- o Patient dont l'atrophie vaginale est telle qu'elle ne permet pas l'utilisation d'une sonde endo-vaginale ;
- o Patient présentant une infection vaginale ou urinaire chronique ou récurrente sous traitement à long terme ;
- o Patient présentant une pathologie vaginale (saignements non diagnostiqués, cancer dans la zone à traiter) ;
- o Patient ayant renoncé à sa liberté par décision administrative ou judiciaire, ou placé sous tutelle ou une protection judiciaire limitée ;
- o Patient participant à un essai clinique interventionnel ou ayant testé/testé un médicament et/ou un dispositif médical expérimental dans les 30 jours précédant son inclusion dans l'étude en lien avec la pathologie concernée ; o Patient ne sachant ni lire ni écrire le français ;

o Patient refusant de participer à l'étude.

Au cours de l'étude, divers critères d'inclusion et d'exclusion ont constitué des facteurs qui ont entravé l'inclusion :

Tableau 2 : Suivi de la modification des critères d'exclusion

CRITÈRE CONCERNÉ	PROBLÈME RENCONTRÉ	ACTION MISE EN ŒUVRE
Critère d'exclusion n°3 : Patient ayant eu plus de 3 accouchements.	Dans la version 2.2 du 11/03/2024 du protocole, le critère d'exclusion n°3 était « Patient ayant eu plus de 3 grossesses ». Cependant, ce critère ne prenait pas en compte les cas de grossesses non progressives ou interrompues précocement qui n'ont pas d'impact sur le périnée.	Modification des critères d'exclusion avec un amendement au protocole le 24/07/2024.

3.2.8. Procédure d'étude

Dans le cadre de cette étude clinique, l'utilisation du dispositif IMD est conforme à son usage habituel et le protocole thérapeutique du patient comprend des procédures supplémentaires non contraignantes et non invasives. Ces procédures supplémentaires consistent en une visite de fin d'étude et l'ajout de questionnaires validés évaluant les limitations fonctionnelles et l'impact sur la vie quotidienne.

Dans cette étude, 12 visites sont prévues : 11 font partie des soins médicaux habituels du patient et la 1re est une visite spécifique à l'étude, destinée à clôturer la visite de fin d'étude du patient. Ces visites sont identifiées comme suit :

- 1 visite de consultation et d'inclusion (V0),
- 10 séances de traitement thérapeutique incluant l'utilisation du dispositif PHENIX LIBERTY (6 fois minimum) conformément aux soins médicaux habituels (Vs1 à Vs10),
- 1 visite de fin de traitement (V11).

Lors de la visite V0, l'investigateur demandera à la patiente en âge de procréer si elle est enceinte ou suspecte une grossesse. Les femmes enceintes lors de la visite V0 ne pourront pas participer à l'étude. Les femmes déclarant une grossesse après la visite V0 seront également exclues de l'étude si elles n'ont pas effectué la visite V10.

Les séances de rééducation Vs1 à Vs10 se déroulent à intervalles réguliers (une fois par semaine) selon un calendrier établi conjointement par le praticien et le patient. Les dix séances doivent être effectuées sur une période de 10 à 12 semaines. En cas d'absence du patient à une séance, celle-ci peut être reportée afin de garantir la réalisation des dix séances effectives dans le délai de 12 semaines indiqué.

Les données recueillies et analysées dans le cadre de cette étude concernent les données cliniques collectées par le praticien lors de la prise en charge habituelle de ces patients, à l'exception des questionnaires spécifiques sur la qualité de vie. Ces questionnaires seront remplis par les patients, de même qu'un calendrier mictionnel, le PGIC et un questionnaire de satisfaction.

Les traitements concomitants, les événements indésirables liés ou non à l'utilisation du dispositif ainsi que les défaillances de celui-ci seront consignés tout au long de l'étude. Aucun traitement n'est interdit pendant cette étude.

Tableau 3 : Organigramme de l'étude

	Visite V0 (entre 15 et 1 jour avant la séance 1)	Séances 1 à 9 Entre 10 et 12 semaines (entre 6 et 10 jours entre les séances)	Visite Vs10 Entre 10 et 12 semaines (entre 6 et 10 jours entre les séances)	Fin de la visite d'étude.
Recueil du consentement	X			
Vérification des critères d'admissibilité	X			

Antécédents médicaux (1)	X			
Remettre le calendrier mictionnel au patient	X		X	
Récupération du calendrier d'évacuation par le praticien		X Session 1		X
Scores PFIQ-7	X			X
Score: o EVA o Hydratation lubrification et vaginale o Acidité vaginale (pH) o Subjectif praticien Avis sur la microcirculation et la trophicité	X		X	
Échelle d'Oxford modifiée (Test musculaire)		X Session 1	X	
Activité myoélectrique o sEMG manomètre		X Session 1	X	
Questionnaires : o PGIC o Satisfaction du patient				X
Rééducation fonctionnelle des troubles statiques du plancher pelvien avec PHENIX LIBERTY (électrostimulation + biofeedback)		X	X	
Évaluation des événements indésirables et des anomalies du dispositif médical		X	X	X
Traitements concomitants(2)		X	X	X

1) Informations comprenant des données sociodémographiques (sexe, âge, poids, taille), des données médicales (antécédents médicaux et chirurgicaux (date de l'opération) en particulier liés aux maladies urologiques (chirurgie, diagnostic clinique, traumatisme), activité professionnelle (salarié, chômeur, étudiant, travailleur indépendant, retraité)

2) Liste des traitements pharmacologiques actuels (nom, posologie, voie d'administration, durée du traitement)

procédures de soins

La prise en charge des patients souffrant d'incontinence urinaire est individualisée. Lors de la consultation, le kinésithérapeute établit le profil pathologique du patient et définit un plan de soins. De nombreuses recommandations concernant la prise en charge de l'incontinence urinaire, incluant exercices, examens, utilisation de dispositifs, etc., peuvent être proposées au patient. Ces recommandations varient selon la nature de l'incontinence : un patient souffrant d'incontinence urinaire d'urgence et un patient traité pour une incontinence urinaire d'effort ne bénéficieront pas du même protocole de soins, de même que les patients présentant des symptômes différents (douleur, hypertonie, etc.).

Dans ces cas, certains exercices peuvent ne pas être intégrés au traitement.

C'est dans ce contexte qu'il est important d'établir un protocole de traitement spécifique adapté au profil de chaque patient.

Comme il est impossible d'établir un protocole de soins standardisé, au risque de ne pas offrir les meilleurs soins possibles à tous les patients et donc de modifier leur prise en charge habituelle, nous présentons ci-dessous les différents examens, exercices et programmes pouvant être intégrés à un protocole de soins personnalisé. Ce protocole reste à la discrétion du physiothérapeute et dépend de son expertise clinique.

PHENIX LIBERTY doit être utilisé au moins 6 fois.

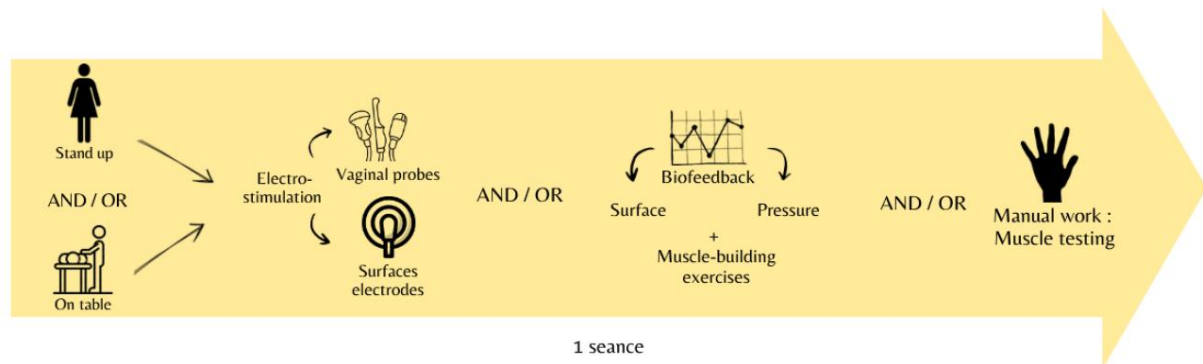


Figure 2 : Procédures de soins aux patients

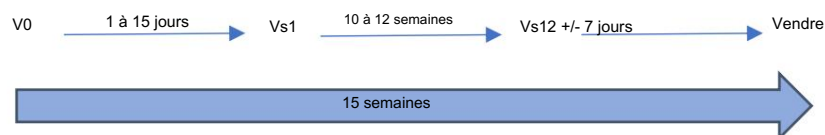
3.2.9. Calendrier de l'étude

o Date de début et date de la 1ère inclusion : 06/05/2024

o Durée de la période d'inclusion : 5 mois o Date de fin de la période d'inclusion : 06/10/2024

o Date de fin réelle (date de la dernière visite du dernier patient) : 06/12/2024

Durée de participation de chaque participant : 15 semaines maximum, selon le calendrier des visites. établi avec le praticien



Durée totale de la recherche : 8 mois et 3 semaines

Aucun arrêt temporaire ni résiliation anticipée n'était nécessaire.

3.2.10. Analyse statistique

Analyse du critère d'évaluation principal :

La fréquence des fuites urinaires mesurée sur 3 jours à l'aide du calendrier mictionnel sera comparée entre la valeur de référence (V0) et la visite de fin de traitement (V11) à l'aide d'un test de Student apparié si la distribution est gaussienne (ou d'un test de Wilcoxon apparié lorsque la distribution ne suit pas la distribution normale).

Analyse des critères d'évaluation secondaires :

o La gravité des fuites (petites gouttes, début de la miction ou fuite massive) ainsi que le moment de leur apparition, par exemple pendant l'exercice (toux, éternuements, port d'une charge, sport, etc.) ou au repos, seront analysés à l'aide d'un test Chi-2 apparié (Mac-Nemar).

o Le changement du score total PFIQ-7 sera comparé entre la visite de référence (V0) et la visite de fin de traitement (Vs10) à l'aide d'un test de Student apparié si la distribution est gaussienne ou par un test non paramétrique dans le cas contraire (test de Wilcoxon apparié).

La variation des scores de l'échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur entre la visite initiale (V0) et la visite de fin de traitement (Vs10) sera être analysé en utilisant les mêmes méthodes que le PFIQ-7.

o La variation de l'activité myoélectrique, de la force musculaire et des tests entre la valeur de base (V0) et la valeur finale La visite de fin de traitement (Vs10) sera analysée en utilisant les mêmes méthodes que le PFIQ-7.

o La variation du réflexe de protection périnéale entre V0 et Vs10 évaluée par électromyographie de surface (EMGs) sera analysés selon les mêmes méthodes que le PFIQ-7 ;

o La variation du score de l'opinion subjective du praticien sur la microcirculation et la trophicité, le score de lubrification et d'hydratation vaginale et le score d'acidité vaginale entre la visite de référence (V0) et la visite de fin de traitement (Vs10) sera analysée selon les mêmes méthodes que le résultat secondaire « l'évolution du score du questionnaire PFIQ-7 entre V0 et Vs10 ».

La variation de l'éveil et du renforcement musculaire sera analysée selon les mêmes méthodes.
comme le PFIQ-7 ;

Le taux de patients présentant une amélioration des troubles statiques pelviens, tel qu'interprété par le praticien, sera de calculé et exprimé en pourcentage

Le taux de réponse au PGIC sera calculé et exprimé en pourcentage. Le score moyen pour chaque item du PGIC sera calculé. La variation des scores moyens de chaque item du PGIC sera analysée à l'aide de les mêmes méthodes que le PFIQ-7.

Le taux de réponse au questionnaire de satisfaction des patients sera calculé et exprimé sous forme de pourcentage;

o Le taux de réponse pour chaque élément du questionnaire de satisfaction des praticiens sur la plateforme DAL du logiciel Les capacités seront calculées et exprimées en pourcentage.

Aucune analyse intermédiaire n'a été réalisée.

4. ASSURANCE QUALITÉ DES DONNÉES

4.1. Conformité CIP

4.1.1. Vue d'ensemble

L'étude a été menée conformément à la Déclaration d'Helsinki de 1964 et à ses amendements, à la norme ISO 14155:2020, au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, au MDCG 2024-3 et à l'ICH-GCP E6, le cas échéant.

Douze écarts mineurs ont été identifiés au cours de l'étude, dont trois types récurrents : la réalisation d'une visite en dehors de la période autorisée par le protocole, la collecte de données lors d'une visite inattendue et le remplissage par le patient du journal mictionnel ; aucun écart majeur n'a été signalé.

Un écart mineur par rapport au plan de suivi (et au protocole) concernait la répartition des inclusions entre les deux centres d'investigation, ce qui a conduit à une prolongation de la période d'inclusion d'un mois après l'approbation du comité d'éthique, ce qui a permis d'inclure 30 patients, la dernière visite ayant été effectuée le 06/12/2024 au Centre 02.

4.1.2. Observance du traitement

L'observance du traitement est mesurée par une série de questions figurant dans le CRF papier. La première question, à réponse dichotomique, porte sur l'utilisation effective du dispositif pendant la séance. La seconde question porte sur le type de dispositif utilisé pendant la séance.

Grâce à ces deux questions, l'observance du traitement sera mesurée conformément au protocole qui imposait un minimum de six utilisations de PHENIX LIBERTY.

Au cours de l'étude, une seule patiente n'a pas pu utiliser le dispositif médical à 6 reprises car elle s'est retirée de l'étude avant son terme.

[Voir l'annexe D – Visite du patient](#)

4.1.3. Gestion des écarts au protocole

Les processus suivants ont été mis en œuvre pour contrôler la conformité au CIP :

- Formation du personnel du site : Tous les investigateurs participants et le personnel de l'étude ont reçu une formation complète sur le protocole, y compris les critères d'inclusion/d'exclusion, les procédures de l'étude et les exigences en matière de rapports.
- Visites de suivi régulières : Les moniteurs de l'étude ont effectué des visites programmées sur tous les sites participants afin d'examiner le respect du CIP et de résoudre rapidement tout écart (veuillez vous référer à la section 4.1 pour plus d'informations).
- Examen des données : L'examen continu des données recueillies a permis de garantir le respect des procédures et a permis de la détection précoce des anomalies.

Tout écart par rapport au protocole expérimental a été consigné, catégorisé et évalué quant à son impact potentiel sur les résultats de l'étude. Les écarts ont été classés comme suit :

- Écarts mineurs : Écarts non critiques n'ayant pas affecté la sécurité des sujets ni l'intégrité des données (par exemple, variations de procédure).
- Écarts majeurs : Écarts significatifs susceptibles d'avoir des conséquences sur les résultats de l'étude ou sur les participants sécurité.

Les mesures suivantes ont été prises pour traiter et minimiser les écarts :

- Plans d'actions correctives : Pour toute anomalie constatée, des actions correctives immédiates ont été mises en œuvre afin de atténuer la récurrence.
- Formation complémentaire : Les sites présentant des problèmes récurrents ont bénéficié de sessions de formation supplémentaires pour renforcer les acquis. respect du protocole.
- Canaux de communication : Une communication régulière avec les investigateurs a permis de clarifier le protocole. Les attentes ont été satisfaites et les questions ont pu être résolues rapidement.

4.1.4. Résumé des écarts

Vingt et un problèmes ont été identifiés à l'aide des méthodes décrites dans la section précédente. Douze écarts ont été constatés.

Parmi ces écarts, aucun n'a été classé comme écart majeur. Il s'agissait d'écarts non critiques n'ayant pas affecté la sécurité des participants ni l'intégrité des données (voir figure 3 pour plus d'informations). L'impact de ces écarts sur les résultats de l'étude a été évalué et il a été déterminé qu'aucun n'avait eu d'incidence significative. Tous les écarts ont été analysés, documentés et traités de manière appropriée, garantissant ainsi l'intégrité globale de l'étude.

En ce qui concerne la conformité globale au CIP, le nombre de visites a été respecté, le nombre d'utilisations du dispositif médical a été respecté (6 minimum) pour la majorité des patients (1 patient s'est retiré avant les 6 utilisations) et chaque écart a été enregistré, suivi et clôturé.

Un résumé des écarts est fourni à l'annexe E – Écarts, y compris l'écart CIP, y compris leur description, leur fréquence et les mesures correctives prises.

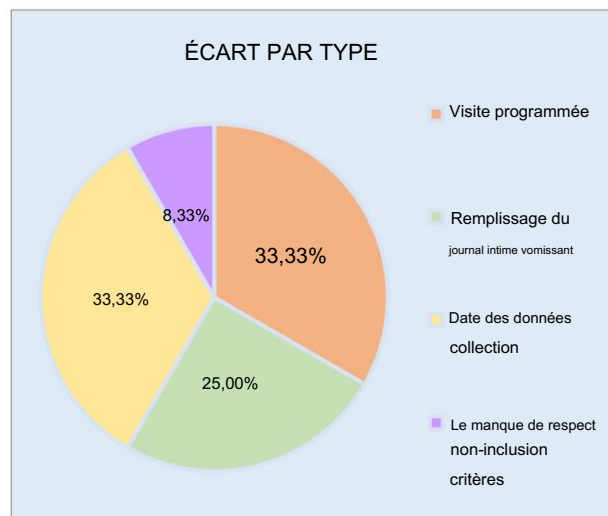


Figure 3 : Écart par type

Remarque : Parmi ces problèmes, le problème n° 9 était lié au faible taux d'inclusion du centre n° 1 (3 inclusions sur les 15 prévues). Il a été constaté que le manque de cohésion au sein de l'équipe a entravé le bon déroulement de l'étude. Le promoteur a contacté le centre pour l'informer de la fin des inclusions. Le suivi des 3 patients inclus s'est poursuivi conformément au protocole (sans possibilité de nouvelles inclusions). Le centre n° 2 s'est porté volontaire pour inclure le nombre de patients requis afin d'atteindre l'objectif. Une attention particulière a été portée à ce centre. Ce problème n'a eu aucun impact sur la sécurité des participants ni sur l'intégrité des données.

Visite programmée (33,33 % ; n = 4) :

En ce qui concerne l'écart relatif à la réalisation d'une visite en dehors de la fenêtre autorisée par le protocole, 4 visites ont été effectuées hors délai, car ces visites étaient programmées pendant la période estivale et certains des patients étaient en vacances les jours qui leur auraient permis de respecter la planification requise par le protocole.

Moment de la collecte des données (33,33 % ; n = 4)

En ce qui concerne la collecte de données lors d'une visite différente de celle prévue par le protocole, 4 cas se sont produits pour diverses raisons.

- La première raison était le cycle menstruel de certaines patientes, empêchant le physiothérapeute de recueillir des données via la sonde manométrique pendant leurs règles. Cette raison se produit 2 fois.
- La deuxième raison était un oubli de la part du physiothérapeute, qui s'est produit une seule fois.

La troisième raison est que le physiothérapeute du centre 1 ne déshabille pas le patient lors de la consultation initiale (V0). Par conséquent, les données nécessaires, qui impliqueraient de déshabiller le patient, sont recueillies au début de la première séance de traitement (V1), ce qui n'affecte pas leur intégrité, car elles sont collectées avant tout exercice ou traitement. Une note a été rédigée à ce sujet.
dernier.

Remplissage du journal mictionnel (25 % ; n = 3)

En ce qui concerne l'écart constaté dans le remplissage du journal mictionnel par le patient.

Une patiente a rempli le calendrier mictionnel avant de signer le formulaire de consentement. En effet, lors de la visite d'inclusion, elle n'a pas pu lire attentivement la notice d'information destinée aux patients avant de signer. Elle a donné son consentement oral lors de cette visite, a programmé les différentes séances de traitement et le calendrier mictionnel lui a été remis. Entre la consultation initiale (V0) et la consultation de suivi (V1), la patiente a rempli le calendrier mictionnel comme demandé par l'investigateur. Cependant, ni la patiente ni l'investigateur n'ont signé le formulaire de consentement.

Le formulaire de consentement ne sera demandé que lors de la première visite (Vs1). Le centre d'investigation a été sensibilisé à la procédure de consentement et un NTF a été rédigé.

- Un patient a rempli le journal mictionnel après la date demandée.
- Un patient a renvoyé le journal mictionnel à la visite Vs2 et non à la visite Vs1.

Critères de non-inclusion (8,33 % ; n = 1)

Concernant l'écart constaté une seule fois, celui-ci est lié au non-respect du critère d'exclusion n° 3, qui interdit l'inclusion des patientes ayant eu plus de trois grossesses. Lors de la visite d'initiation du centre 2 (09/04/2024), l'investigateur principal a souligné l'erreur de formulation concernant ce critère. En effet, le promoteur visait initialement l'exclusion des patientes ayant eu plus de trois accouchements, car, dans le contexte des troubles de la statique pelvienne et de l'incontinence urinaire en particulier, les grossesses non évolutives ou interrompues prématurément n'ont pas d'impact sur le périnée. Il est donc plus pertinent et préférable de limiter ce critère d'exclusion au nombre d'accouchements.

Suite à la détection de cette erreur, le promoteur a été informé afin de discuter de la marche à suivre avant toute inclusion. Il a été décidé que, le cas échéant, un dossier de dérogation devra être constitué pour solliciter l'autorisation du promoteur. Cette procédure a été transmise aux centres.

Dans le cas présent, cette procédure a été suivie et un dossier de dérogation a été rempli par le centre investigateur afin de solliciter l'autorisation du promoteur pour inclure ce patient. L'autorisation a été accordée et les critères de non-inclusion ont été modifiés lors de la modification substantielle.

4.1.5. Conclusion

Au vu des activités de surveillance, des écarts constatés et des mesures correctives mises en œuvre, l'étude clinique a été menée en conformité substantielle avec le protocole approuvé. Les écarts relevés ne devraient pas compromettre la validité des résultats ni la sécurité des participants.

4.2. surveillance clinique

Les activités de surveillance sont réalisées conformément aux normes ICH GCP/ISO 14155 et MDR 2017/745.

CEISO (et plus particulièrement son département d'investigations cliniques : MediaClin) assurera le suivi de cette étude pour le compte du promoteur. Ce suivi sera réalisé conformément aux procédures opérationnelles standard de CEISO : mise en œuvre, suivi et clôture, gestion des écarts et des événements indésirables graves, et rédaction du rapport final.

4.2.1. Procédure de surveillance

Les activités suivantes ont été entreprises pour atteindre les objectifs ci-dessus (pour plus d'informations, veuillez vous référer à [l'annexe F.1 – Visite de suivi et type](#)) :

- Vérification des données sources (VDS) : Les moniteurs comparent les formulaires de rapport de cas (FRC) avec les documents sources afin de garantir l'exactitude des données et d'identifier les incohérences.
- Examen centralisé des données : Une équipe centralisée examinait régulièrement les données saisies afin de détecter les tendances et les données manquantes des données, ou des anomalies nécessitant des éclaircissements.
- Visites de suivi sur site : Des visites de suivi sur site ont été effectuées à intervalles prédéfinis afin de superviser les processus de collecte de données et de fournir des conseils au personnel du site.
- Contrôles de saisie électronique des données (EDC) : Règles de validation automatisées au sein du système EDC signalées Données manquantes, incohérentes ou erronées à examiner.

Remarque : la liste des moniteurs est fournie dans [l'annexe F.2 – Liste des moniteurs](#).

4.2.2. Fréquence et étendue de la surveillance

Les activités de suivi ont été réalisées comme suit (pour plus d'informations, veuillez vous référer à [l'annexe F.3 - Calendrier des visites de suivi par centre](#)) :

- Visite initiale : Un suivi initial a été réalisé afin de confirmer la préparation du site et le bon démarrage des processus de collecte de données.
- Suivi continu : Des examens intermédiaires réguliers ont été effectués tout au long de l'enquête afin de garantir qualité continue des données et respect du protocole.
- Visite de clôture : Une dernière visite de suivi a été effectuée afin de garantir que toutes les données avaient été correctement saisies et traitées avant la clôture de l'étude.

Le chef de projet clinique de l'étude était responsable de veiller au bon déroulement de l'étude en ce qui concerne le respect du protocole et la validité des données enregistrées sur le CRF électronique (DataCapt).

Les données à surveiller lors de chaque visite du patient sont basées sur une approche fondée sur les risques (IncontiLib_Guidelines for risk-based_monitoring_20231108) et sont présentées dans le plan de surveillance. Voir [l'annexe F.1 – Visite de surveillance et type](#) et [l'annexe F.4 – Résumé du SDV par patient](#). Ces informations sont résumées et les écarts par rapport au plan de surveillance (IncontiLib_Plan de monitoring_V2.2_20240312) sont mis en évidence. Ils sont résumés ci-dessous :

- Initialement, deux sessions de suivi sur site étaient prévues par centre. Cependant, suite à la fermeture prématurée du centre de Nîmes, le suivi a été réattribué au centre restant.
- Sur les deux visites de suivi prévues à distance, aucune n'a été effectuée. Ces suivis à distance ont été convertis en systèmes de surveillance sur site.

Ces écarts par rapport au plan de suivi n'ont eu aucun impact négatif sur le déroulement de l'étude ni sur la fiabilité des données recueillies. Au contraire, les visites sur site du chef de projet clinique ont permis d'améliorer la qualité des données.

4.3. Gestion des données

La gestion des données a été assurée par la société CEISO/MediaClin. Des contrôles et des révisions informatisés ont été effectués en continu jusqu'à la résolution de toutes les questions relatives aux données.

La gestion des données en fin d'étude a été assurée par la société ClinServ. Les données ont été exportées et stockées dans un format approprié. Une fois toutes les clarifications apportées aux données, le codage validé et l'éligibilité des sujets déterminée, la base de données a été verrouillée.

4.3.1. Vue d'ensemble

Cette section décrit les activités de surveillance des données menées tout au long de l'étude clinique afin de garantir l'intégrité des données, la conformité au protocole d'investigation clinique et la sécurité des participants. La surveillance des données est essentielle pour valider la fiabilité des résultats de l'étude et le respect des exigences réglementaires.

Objectifs du suivi des données

Les principaux objectifs du suivi des données étaient les suivants :

- Exactitude et exhaustivité des données : s'assurer que toutes les données saisies correspondent aux documents sources et sont complètes, exactes et conformes au CIP.
- Respect du protocole : Vérifier que les procédures de l'étude ont été réalisées conformément au protocole d'étude.
- Sécurité des participants : Identifier et traiter rapidement tout problème de sécurité.
- Conformité réglementaire : Vérifier que toutes les données collectées sont conformes aux normes et directives applicables.

4.3.2. Requêtes de données et résolution

Les anomalies relevées dans les données lors du suivi ont été consignées sous forme de requêtes dans le système EDC. Ces requêtes ont été classées comme suit :

- Données manquantes : cas où les champs obligatoires n'ont pas été remplis.
- Données erronées : erreurs ou inexactitudes manifestes.

Les sites étaient tenus de répondre aux demandes dans un délai défini (7 jours ouvrables), et les corrections étaient vérifiées par des moniteurs.

Au cours de l'étude, le centre 1 n'a pas respecté le calendrier du plan de suivi à 3 reprises, tandis que le centre 2 ne l'a pas respecté à 1 reprise.

Il est important de noter qu'après la fermeture des centres, un suivi global de la base de données a été effectué. Au cours de ce suivi, plusieurs interrogations ont été soulevées et les enquêteurs ont été sollicités pour les résoudre.

Le centre 2 a été contacté et s'est rendu disponible pour répondre aux questions et modifier l'e-CRF.

Cependant, après plusieurs tentatives, le chercheur principal n'a pas pu effectuer la modification directement dans l'e-CRF car celui-ci était verrouillé et signé, et le déverrouillage était impossible pour une raison inconnue.

Afin de résoudre les problèmes soulevés, le chercheur principal a autorisé le chef de projet à modifier les données directement dans la base de données exportée. Lors d'une réunion téléphonique entre le chef de projet et le chercheur principal, chaque problème a été examiné et résolu (à l'heure t) sur la base du dossier médical du patient. Plusieurs notes ont été ajoutées aux dossiers et signées par le chercheur principal et le chef de projet pour justifier chaque problème, chaque modification et la délégation de pouvoirs du chercheur principal au chef de projet pour modifier la base de données.

Concernant le centre 1, cette procédure n'a pas été menée à bien et les questions en suspens n'ont pas pu être résolues. En effet, l'investigateur était injoignable et s'est montré peu coopératif depuis le début de l'étude. Une note a été rédigée et signée par le chef de projet pour justifier cette absence de modification.

Toutes les notes relatives aux fichiers et à la gestion des données ont été transmises au statisticien.

4.3.3. Documentation et rapports

Les activités et les résultats du suivi ont été consignés dans des rapports de visite de suivi, qui comprenaient :

- Résumé des données analysées.
- Problèmes et écarts identifiés.
- Mesures correctives mises en œuvre.
- Plans de suivi pour les problèmes non résolus.

Cinq rapports de suivi ont été rédigés, correspondant à cinq visites de suivi :

- 1 rapport de suivi pour le centre 1
- 4 rapports de suivi pour le centre 2

4.3.4. Conclusion : Évaluation de l'impact

L'impact global des résultats du suivi des données sur l'intégrité des résultats de l'étude a été évalué. Toutes les divergences ont été résolues ou justifiées de manière appropriée, garantissant ainsi l'absence d'incidence significative sur les conclusions de l'étude.

De plus, les modifications apportées à la base de données exportée ont été contrôlées et réalisées conformément aux bonnes pratiques cliniques afin de garantir l'intégrité des données.

4.4. Audit

Il incombait au promoteur de s'assurer que ses représentants (moniteur, attaché de recherche clinique, etc.) et l'investigateur respectaient les exigences des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Aucun audit n'a été réalisé à cette date.

5. RÉSULTATS

5.1. Analyse

5.1.1. Informations générales

5.1.1.1. Inclusion des patients

Les 30 patients examinés ont tous été inclus dans l'étude, ce qui fait un total de 30 patients, dont 3 patients pour le Centre 1 – Human Physio (10 % d'inclusion) et 27 patients pour le Centre 2 – Pôle Santé de la Nartassière (90 % d'inclusion).

Sur les 30 patients, 2 n'ont pas pu se présenter à la visite finale. Parmi ces 2 patients, l'un a été considéré comme perdu de vue et l'autre a décidé de se retirer de l'étude (sans retirer son consentement). [Voir figure 6.](#)

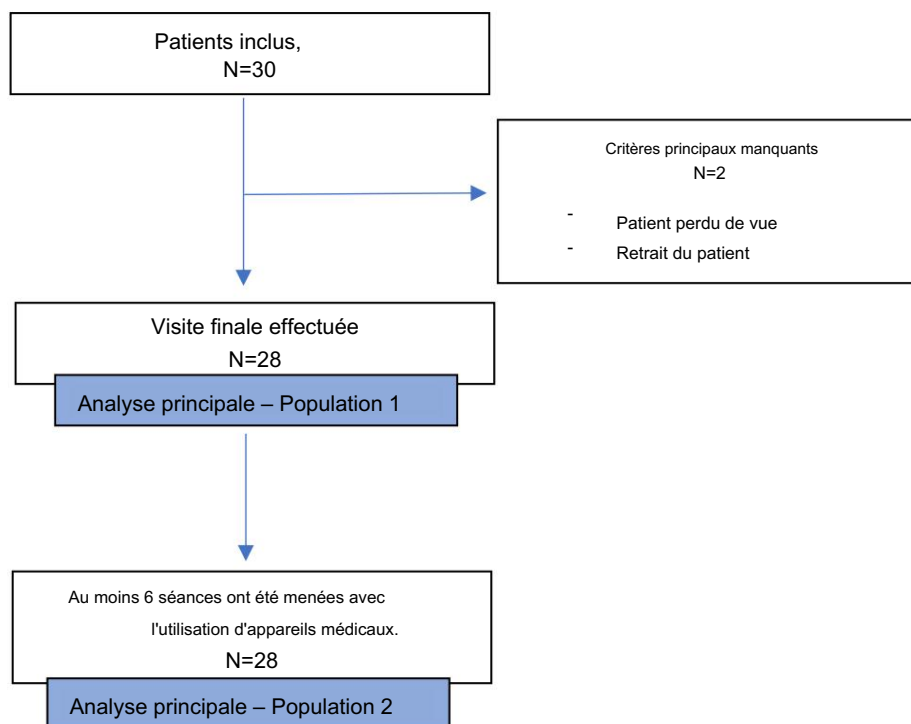


Figure 4 : Diagramme de flux présentant les raisons du retrait du patient et la population étudiée

5.1.1.2. visite du patient

Patients ayant terminé l'étude : 28 patients ont terminé l'étude avec succès (93,33 % de la population inscrite), en respectant toutes les procédures et tous les délais de l'étude.

Pour plus d'informations sur les dates des visites, veuillez vous référer à [Erreur ! Source du renvoi introuvable..](#)

5.1.2. Données démographiques et caractéristiques initiales

Cette étude n'étant pas randomisée, les analyses en intention de traiter et par protocole ne s'appliquent pas. L'analyse du critère d'évaluation principal a porté sur les patients ayant terminé l'étude et présentant un critère d'évaluation principal valide à la visite V11. L'analyse principale a été menée sur deux populations identiques (n=28) : les patients ayant participé à la visite V11 avec un critère d'évaluation principal valide et ceux ayant, de plus, réalisé au moins 60 % des séances avec le dispositif. [Voir figure 4 ci-dessus.](#)

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le tableau suivant.

Tableau 4. Informations démographiques de base

VARIABLE	POPULATION, N=30
Âge (années)	
Moyenne (\pm écart-type)	46,20 (\pm 13,18)
Médiane (Q1 ; Q3)	44,00 (36,00 ; 58,75)
[Min ; Max]	[29,00 ; 74,00]
Poids (kg)	
Moyenne (\pm écart-type)	60,40 (\pm 8,05)
Médiane (Q1 ; Q3)	58,00 (55,25 ; 64,75)
[Min ; Max]	[48,00 ; 80,00]
Hauteur (cm)	
Moyenne (\pm écart-type)	162,73 (\pm 5,41)
Médiane (Q1 ; Q3)	162,50 (160,00 ; 165,00)
[Min ; Max]	[152,00 ; 175,00]
IMC (kg/m²)	
Moyenne (\pm écart-type)	22,81 (\pm 2,85)
Médiane (Q1 ; Q3)	21,88 (21,28 ; 24,30)
[Min ; Max]	[18,42 ; 29,74]
Activité professionnelle, n (%)	
À la retraite	4 (13,33)
Employé	23 (76,67)
Libéral	3 (10,00)

Plus précisément, concernant l'anamnèse des patients, plusieurs informations ont été recueillies afin de décrire le profil global des patients.

Tableau 5. Profil global des patients à l'inclusion

VARIABLE	POPULATION, N=30
Durée de l'incontinence urinaire (mois)	
Moyenne (\pm écart-type)	67,10 (\pm 69,50)
Médiane (Q1 ; Q3)	39,50 (24,00 ; 108,00)
[Min ; Max]	[6,00 ; 276,00]
Incontinence urinaire d'effort, n (%)	
NON	2 (6,67)
OUI	28 (93,33)
Incontinence urinaire d'urgence, n (%)	
NON	13 (43,33)
OUI	17 (56,67)
Incontinence urinaire mixte, n (%)	
NON	15 (50,00)
OUI	15 (50,00)
Patient souffrant de douleurs périnéales, n (%)	
NON	25 (83,33)
OUI	5 (16,67)
Patient souffrant d'hypertonie périnéale, n (%)	

VARIABLE	POPULATION, N=30
NON	25 (83,33)
OUI	5 (16,67)
Patient souffrant de constipation, n (%)	
NON	18 (60,00)
OUI	12 (40,00)
Patient ayant déjà subi une rééducation périnéale, n (%)	
NON	5 (16,67)
OUI	25 (83,33)
Patient(e) ayant déjà accouché, n (%)	
NON	3 (10,00)
OUI	27 (90,00)
Si oui, combien de fois ? n (%)	
1	4 (14,81)
2	17 (62,96)
3	6 (22,22)
Manquant	3

Concernant les antécédents médicaux, la majorité des patients présentaient des antécédents médicaux ou des pathologies associées (n=17). La plupart des patients ne présentaient qu'un seul antécédent médical.

Les antécédents médicaux peuvent être classés dans les 4 groupes suivants :

- Antécédents médicaux urogénitaux tels que endométrioses (n=1), adénomyose (n=1), prolapsus, utérus fibrome (n=1) ou SOPK (n=1) ;
- Antécédents médicaux à caractère psychologique tels que l'épuisement professionnel ou la dépression (n=1) ;
- Trouble musculosquelettique du membre inférieur tel qu'une fracture bimalléolaire de la cheville droite (n=1)
- Autres

En ce qui concerne les antécédents chirurgicaux, la majorité des patients présentent des antécédents chirurgicaux ou des pathologies associées (n=19). Chez ces patients, la majorité ne présentait qu'un seul antécédent chirurgical.

Les antécédents chirurgicaux peuvent être classés dans les 4 groupes suivants :

- Antécédents chirurgicaux liés à la région urogénitale, tels que promontofixation (n=1), fibromyomectomie (n=1), hystérectomie (n=1), avortement (n=1), TVT (n=1)
- Interventions chirurgicales abdominales telles que l'appendicite (n=2), l'ablation de la vésicule biliaire (n=1), la hernie ombilicale (n=3)
- Trouble musculosquelettique du membre inférieur tel que DIDT du genou gauche (n=1)
- Autres

Parmi ces antécédents médicaux et chirurgicaux, deux groupes sont importants. En effet, les antécédents urogénitaux ont un impact direct sur le plancher pelvien ; par exemple, l'endométriose/adénomyose et le SOPK peuvent provoquer des douleurs et une incoercition périnéale. La protrusion du plancher pelvien a également un impact direct. Par ailleurs, les antécédents de troubles musculo-squelettiques du membre inférieur peuvent aussi avoir un impact sur le plancher pelvien.

En ce qui concerne les examens cliniques, dans les 11 examens cliniques évaluant la normalité de l'un des paramètres tels que « la dynamique respiratoire en position debout », « l'examen du sacrum en position debout », « la flexibilité de l'abdomen » ou « l'examen de la vulve (externe) », la majorité des patientes présentaient des caractéristiques normales.

À titre d'exemple, lors de l'évaluation de la flexibilité de l'abdomen, 7 patients présentaient des caractéristiques anormales tandis que 23 étaient jugés normaux.

Veuillez vous référer à [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) pour les résultats détaillés de ces données démographiques de référence.

5.1.3. Sécurité

La sécurité a été évaluée sur la base de l'évaluation de l'incidence des événements indésirables liés au dispositif médical à chaque séance de traitement.

5.1.3.1. Tolérance locale

Aucun événement indésirable concernant la tolérance locale ou une description d'intolérance locale n'a été notifié.

5.1.3.2. Enregistrement AE

Au cours de cette étude, un seul événement indésirable a été identifié chez la patiente 02-027 (Centre 2) : une lombalgie intense perturbant son travail pendant les séances. Cet événement, survenu lors de la 6^e séance (Vs6), a été décrit comme léger (grade 1), sans lien avec le dispositif médical. La patiente a pris rendez-vous avec un rhumatologue. À la fin de sa participation, la lombalgie persistait.

Concernant les SAE ou les défaillances des dispositifs, aucun cas n'a été signalé.

5.1.4. Performance

5.1.4.1. Analyse des critères principaux : Tendances de la fréquence de la faiblesse vésicale

Cette section présente les résultats de l'évaluation de l'amélioration de l'incontinence urinaire chez les patients ayant bénéficié d'une rééducation périnéale et sphinctérienne, incluant l'électrostimulation fonctionnelle et le biofeedback, par la mesure de la fréquence des fuites urinaires entre la visite initiale (V0) et la visite finale (V11). Les données proviennent de patients ayant tenu un journal mictionnel avant et après le traitement, évaluant des paramètres tels que le nombre de mictions, les volumes urinaires et la fréquence des fuites. Les valeurs normales de ces paramètres servent de référence pour analyser l'évolution des symptômes.

Le nombre moyen de fuites urinaires a diminué significativement entre V0 et V11, passant de $1,20 \pm 1,46$ à $0,33 \pm 0,69$ ($p = 0,009$). On a observé une amélioration significative de la fréquence des fuites urinaires sur une journée (réduction moyenne de 0,87 fuite urinaire) entre l'avant et l'après traitement ($p = 0,009$) (Tableau 3 et Figure 5).

Tableau 6 : Changement de fréquence de la faiblesse de la vessie (moyenne sur une journée) entre V0 et V11 (populations 1 et 2)

VARIABLE	PRÉTRAITEMENT (V0) N = 28	POST-TRAITEMENT (V11) N = 28	DIFFÉRENCE APRÈS-AVANT N=28	VALEUR P
Fréquence quotidienne moyenne des épisodes de faiblesse de la vessie				0,0091
Moyenne (\pm écart-type)	1,20 (\pm 1,46)	0,33 (\pm 0,69)	-0,87 (\pm 1,59)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,67 (0,33 ; 1,42)	0,00 (0,00 ; 0,42)	-0,50 (-1,33 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 5,33]	[0,00 ; 3,00]	[-4,67 ; 1,67]	

¹Test de rang signé de Wilcoxon avec continuité correction

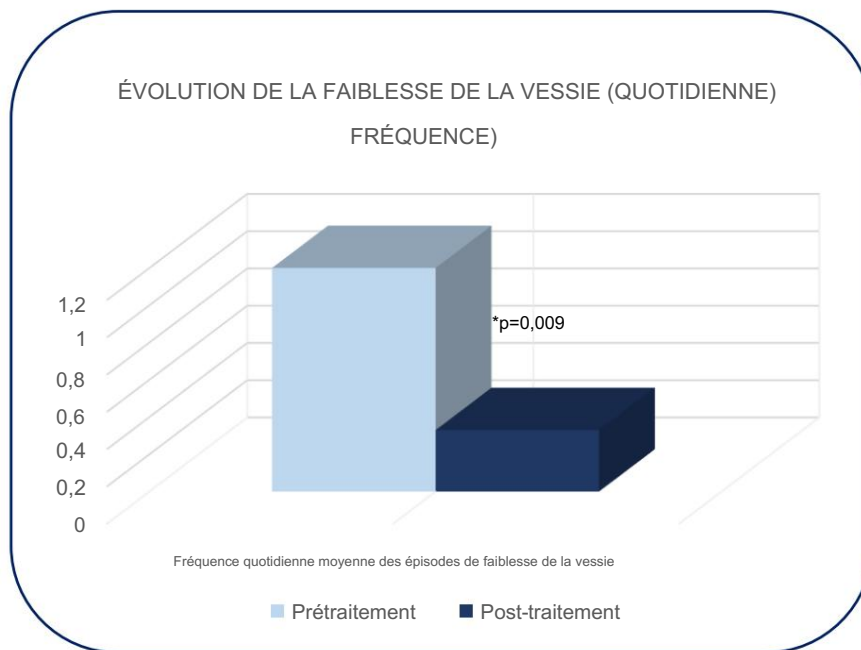


Figure 5 : Évolution de la fréquence quotidienne moyenne des épisodes de faiblesse vésicale

5.1.4.2. Analyse des critères secondaires :

5.1.4.2.1. Autres paramètres du calendrier d'annulation

Cette section examine l'évolution des principaux paramètres liés à la fonction urinaire entre les visites V0 et V11, notamment la fréquence des mictions, l'importance des fuites urinaires, la consommation d'eau, le besoin et l'urgence d'uriner. Ces facteurs sont évalués à l'aide d'un calendrier mictionnel sur une période de trois jours, permettant une compréhension globale des modifications de la fonction vésicale après le traitement. Comme pour le critère d'évaluation principal, chaque valeur est calculée en divisant le nombre total par le nombre de jours pour lesquels le calendrier mictionnel est complet.

Les résultats suivants mettront en évidence l'impact de l'intervention sur les mictions diurnes et nocturnes, les épisodes de fuites urinaires et les profils d'hydratation.

• Nombre de mictions (à tout moment de la journée)

En ce qui concerne le nombre de mictions, à n'importe quel moment de la journée (de $7,64 \pm 3,40$ à $6,94 \pm 2,21$; $p = 0,111$), le nombre de mictions diurnes (de $7,33 \pm 2,85$ à $6,60 \pm 1,61$; $p = 0,075$) et nocturnes (de $0,59 \pm 1,27$ à $0,41 \pm 1,05$; $p = 0,178$), les résultats ne montrent aucune différence significative entre V0 et V11.

Tableau 7 : Résultats du nombre de mictions (à tout moment de la journée, de jour et de nuit)

VARIABLE	PRÉTRAITEMENT (V0) N = 30	POST-TRAITEMENT (V11) N = 30	DIFFÉRENCE APRÈS-AVANT N=30	VALEUR P
Numéro de fiction				0,1111
Moyenne (± écart-type)	7,64 (± 3,40)	6,94 (± 2,21)	-0,70 (± 2,25)	
Médiane (Q1 ; Q3)	7,17 (5,58 ; 9,75)	6,33 (5,25 ; 8,42)	-0,67 (-2,08 ; 0,67)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 14,33] 2	[4,00 ; 14,00] 2	[-5,33 ; 5,00]	
Manquant			2	
Numéro de miction du jour				0,0751
Moyenne (± écart-type)	7,33 (± 2,85)	6,60 (± 1,61)	-0,73 (± 2,04)	
Médiane (Q1 ; Q3)	6,67 (5,50 ; 8,50)	6,33 (5,17 ; 8,00)	-0,67 (-1,83 ; 0,83)	
[Min ; Max]	[2,33 ; 14,00] 3	[4,00 ; 9,67] 3	[-6,00 ; 2,67]	
Manquant			3	
Numéro de miction nocturne				0,1782
Moyenne (± écart-type)	0,59 (± 1,27)	0,41 (± 1,05)	-0,19 (± 0,66)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,33 (0,00 ; 0,33)	0,00 (0,00 ; 0,50)	0,00 (-0,33 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 6,33] 3	[0,00 ; 5,33] 3	[-2,67 ; 1,00]	
Manquant			3	

1. Test t apparié

2Test de rangs signés de Wilcoxon avec correction de continuité

• Épisode de gravité des fuites (petites gouttes, début de la miction, fuites massives)

D'après la figure 5, concernant le nombre de fuites selon leur gravité (petites gouttes, début de la miction et fuites importantes), seuls les résultats relatifs aux « petites gouttes » présentent une différence significative entre V0 et V11 (de $0,80 \pm 0,97$ à $0,19 \pm 0,60$; $p = 0,003$). Aucune différence significative n'a été observée pour le début de la miction et les fuites importantes.

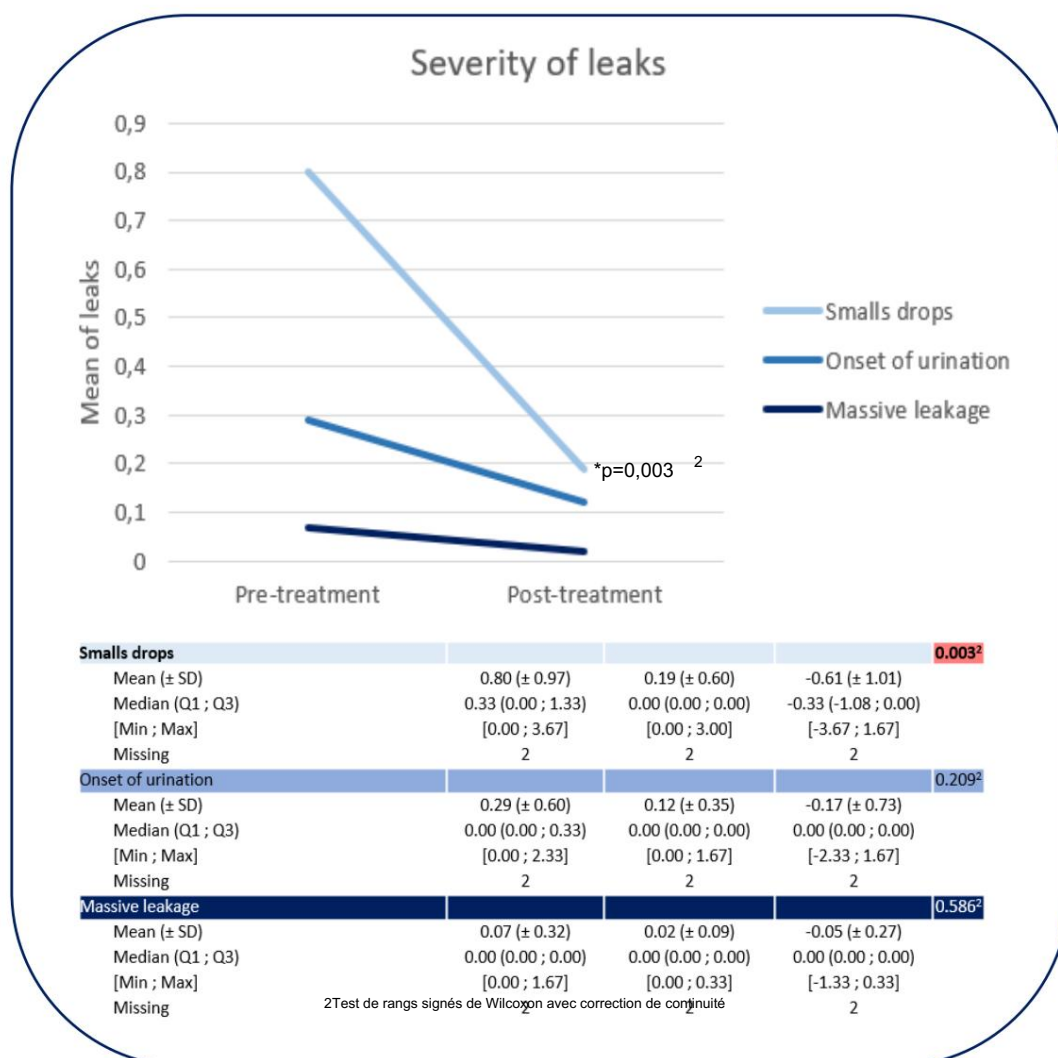


Figure 6 : Gravité des fuites à V0 et V11

• Moment d'apparition (repos, toux, éternuements, sport, marche)

D'après la figure 6, les résultats montrent une diminution significative du nombre d'épisodes de fuite au repos et lors d'éternuements entre V0 et V11, avec des variations moyennes respectives de -0,45 ($p = 0,0492$) et -0,10 ($p = 0,0342$). Lors de la toux, bien que non significative, une tendance proche du seuil de signification est observée : -0,13 ($p = 0,0612$).

À l'inverse, aucune variation significative n'a été observée pour les épisodes liés à l'activité physique ($p > 0,9992$) ou à la marche ($p = 0,1532$).

Ces résultats suggèrent une amélioration spécifique des épisodes de fuites urinaires associés au repos et à certains efforts après le traitement.

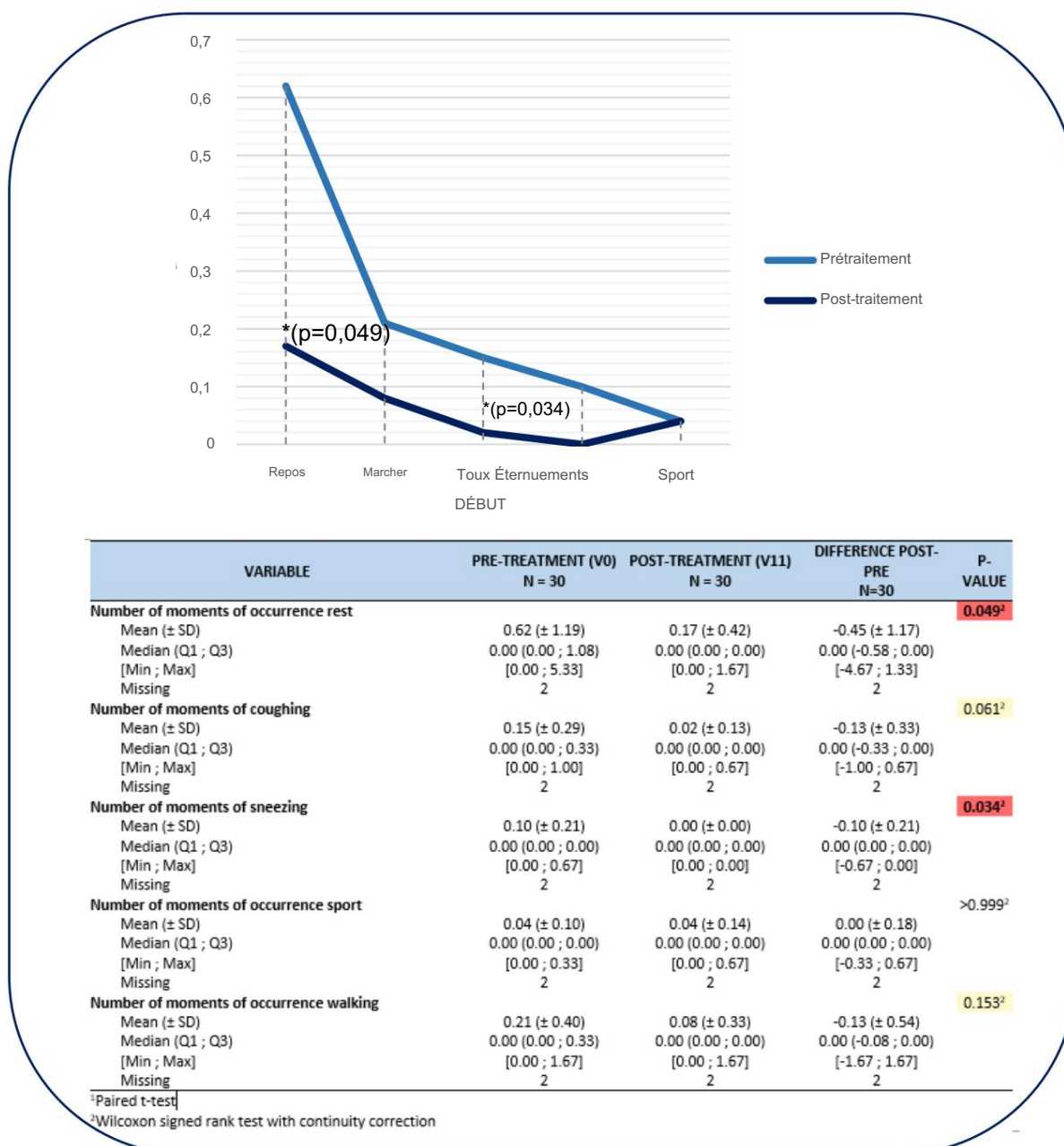


Figure 7 : Délai d'apparition des symptômes avant et après le traitement

• Apport hydrique (consommation de boissons, volume total et type de boisson)

Les résultats concernant le nombre de boissons consommées, le volume total (c) et le type de boisson consommée sont présentés ci-dessous. Seul le paramètre « café » montre une réduction significative ($p = 0,07$).

Tableau 8 : Profil de consommation de boissons

VARIABLE	PRÉTRAITEMENT (V0) N = 30	POST-TRAITEMENT (V11) N = 30	DIFFÉRENCE POST-PRÉ N=30	P-VALEUR
Nombre de boissons : café				0,0072
Moyenne (\pm écart-type)	1,01 (\pm 0,84)	0,79 (\pm 0,86)	0,23 (\pm 0,41)	
Médiane (Q1 ; Q3)	1,00 (0,33 ; 1,67)	0,50 (0,00 ; 1,33)	0,33 (0,00 ; 0,33)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 3,67] 2	[0,00 ; 3,33] 2	[-1,00 ; 1,00]	
Manquant			2	

2Test de rangs signés de Wilcoxon avec correction de continuité

Les autres résultats concernant la consommation de boissons sont présentés dans l'[annexe G](#) – Tableau des résultats.

• Changement de protection

Concernant le besoin de changement de protection, aucune différence significative n'a été observée avec une moyenne de 0,44 (\pm 0,93) à V0 et une moyenne de 0,08 (\pm 0,27) à V11 ; $p=0,063$.

Ces résultats montrent une tendance proche du seuil de signification statistique.

• Sentiment de besoin

Selon la figure 7, les résultats montrent une diminution significative du nombre de sensations de besoin d'uriner par précaution (Sensation 1) (-0,46 ; $p = 0,0232$) et des épisodes d'urgence ayant empêché d'atteindre les toilettes à temps. (Sentiment 5) (-0,62 ; $p = 0,0452$) entre V0 et V11. Cependant, aucun changement significatif n'a été observé pour les envies normales ($p = 0,3911$) – Sensation 2, les envies fortes sans fuite – Sensation 3 ($p = 0,4132$) ou les sensations urgentes sans fuite – sensation 4 ($p = 0,6142$).

Ces résultats suggèrent une amélioration dans la prise en charge des besoins urgents liés aux fuites urinaires.

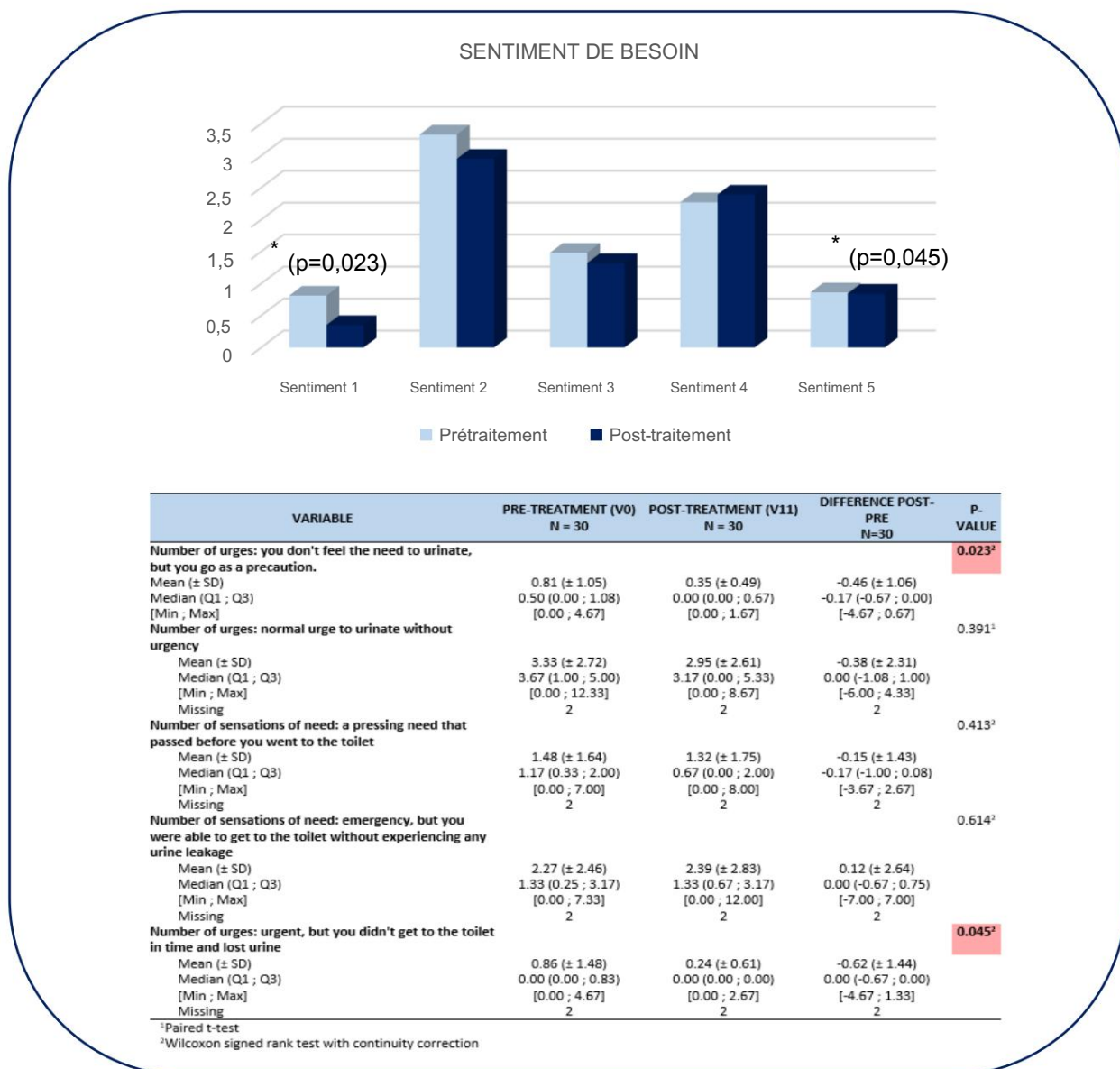


Figure 8 : Sentiment de besoin avant et après le traitement.

• Principaux résultats :

L'analyse de la fonction urinaire entre V0 et V11 a révélé plusieurs améliorations notables après le traitement. Le nombre moyen de fuites urinaires a diminué significativement, passant de $1,20 \pm 1,46$ à $0,33 \pm 0,69$ ($p = 0,009$), soit une réduction moyenne de 0,87 fuite par jour.

Bien que la fréquence mictionnelle globale (diurne et nocturne) n'ait pas montré de différences significatives, la gravité des fuites urinaires a significativement diminué, notamment pour les petites gouttes (de $0,80 \pm 0,97$ à $0,19 \pm 0,60$; $p = 0,003$). Les fuites urinaires survenant au repos ($-0,45$; $p = 0,0492$) et lors d'éternuements ($-0,10$; $p = 0,0342$) ont également diminué significativement, tandis que les fuites lors de la toux ont montré une tendance quasi significative ($-0,13$; $p = 0,0612$). De plus, les mictions préventives ($-0,46$; $p = 0,0232$) et les épisodes d'impériosité avec fuites ($-0,62$; $p = 0,0452$) ont significativement diminué, témoignant d'une meilleure prise en charge de l'impériosité urinaire. Bien qu'aucune modification significative n'ait été observée concernant les fuites urinaires liées à l'activité physique, les épisodes de marche ou les changements de protection, une réduction significative a été constatée.

une différence a été observée dans la consommation de café ($p = 0,007$).

Collectivement, ces résultats soulignent une amélioration ciblée de la fonction urinaire et du contrôle des fuites après le traitement. Ces résultats doivent être analysés conjointement avec des questionnaires sur la qualité de vie et la satisfaction.

questionnaires, score de l'échelle d'Oxford modifiée, score d'hypertonie, de microcirculation et de trophicité vaginale, score de l'échelle d'Oxford modifiée pour le réveil et le renforcement du tonus musculaire périnéal, etc., afin de conclure sur l'impact clinique du Phenix Liberty sur les patientes.

5.1.4.3. Questionnaire PFIQ-7

L'évolution du score du questionnaire d'impact du plancher pelvien (PFIQ-7) entre les visites V0 et V11 apporte des informations cruciales sur l'impact des troubles du plancher pelvien sur la qualité de vie des patientes. Ces résultats évaluent l'amélioration de leur bien-être social et physique en mesurant l'impact des troubles urinaires (UIQ-7) et digestifs (CRAIQ-7) et les symptômes liés au prolapsus (POPIQ-7), offrant une perspective essentielle sur l'efficacité du traitement.

Plus le score PFIQ-7 est bas (0-300), meilleure est la qualité de la statique pelvienne. Selon la figure 9, parmi les 28 patientes pour lesquelles des données étaient disponibles avant et après le traitement, on a observé une amélioration significative du score PFIQ-7 quant à l'impact des troubles de la statique pelvienne (diminution moyenne d'environ 33 points) entre l'évaluation pré- et post-traitement ($p < 0,001$).

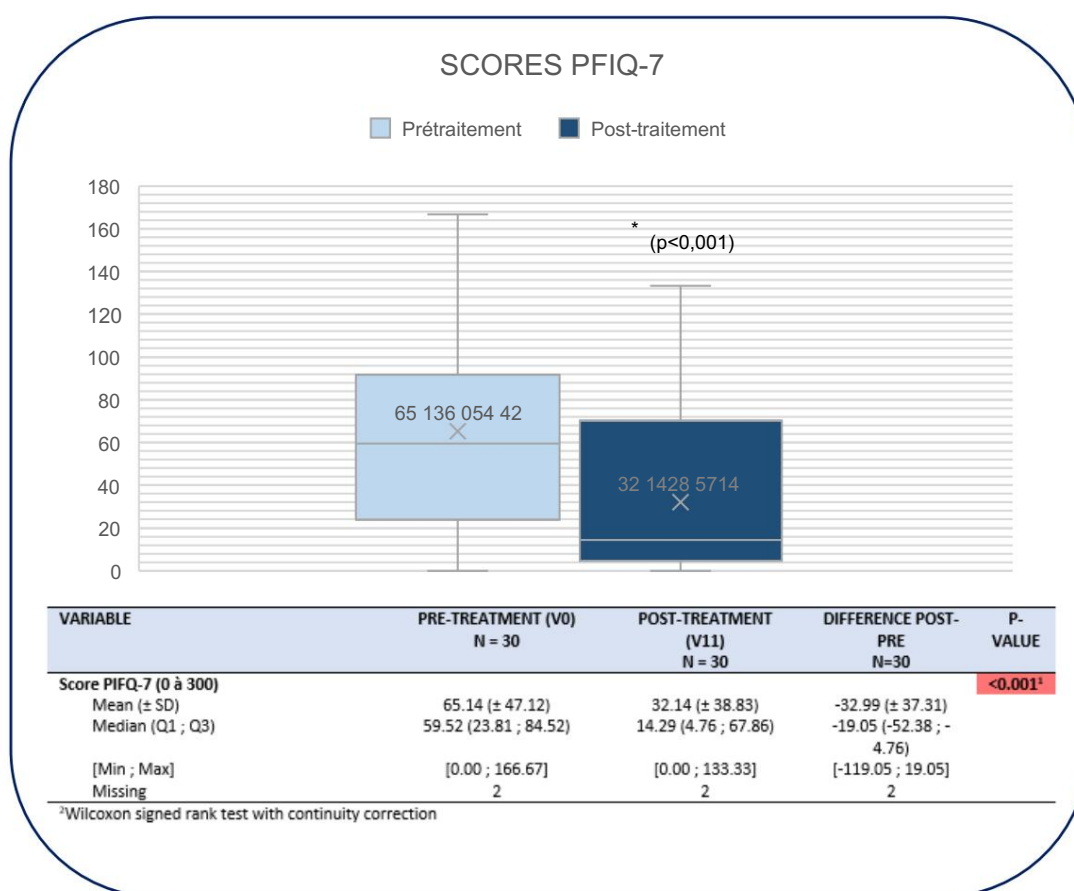


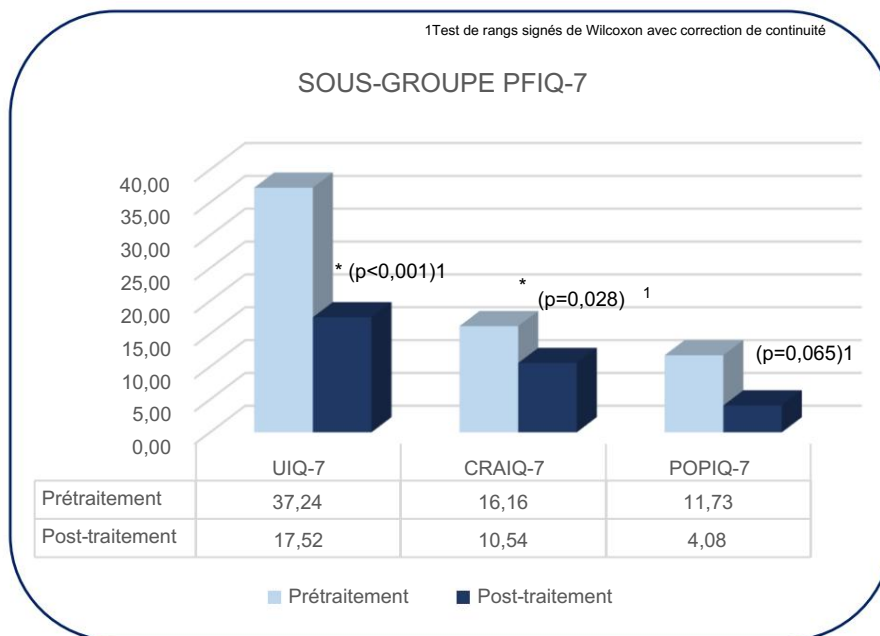
Figure 9 : Score PFIQ-7 entre V0 et V11

Concernant le score des sous-groupes (0-100), selon la figure 10, avant traitement, les symptômes urinaires étaient ceux qui avaient le plus d'impact sur la qualité de vie. Viennent ensuite les symptômes digestifs, puis les symptômes liés au prolapsus.

Globalement, après le traitement, les scores de tous les sous-groupes ont diminué, le score des symptômes urinaires présentant la diminution la plus importante (diminution moyenne de 19,73 points), ce qui représente une différence significative ($p < 0,001$).

Les symptômes digestifs ont également montré une différence significative, avec une diminution moyenne de 5,61 points et une valeur p de

$p=0,028$. Seuls les symptômes liés au prolapsus n'ont pas montré de différence significative, mais une tendance se dessine avec une valeur p de $p=0,065$.



• Principaux résultats :

L'analyse de l'impact des troubles du plancher pelvien sur la qualité de vie des patientes entre V0 et V11 a révélé un Amélioration significative après le traitement. Le score moyen du PFIQ-7 a diminué de manière significative, passant de $65,14 \pm 47,12$ à $32,14 \pm 38,83$ ($p < 0,001$), avec une réduction moyenne de 33 points.

En ce qui concerne le score des sous-groupes, l'impact des symptômes urinaires sur la qualité de vie entre V0 et V11 a montré une diminution significative de 19,73 points ($p < 0,001$) ainsi qu'une diminution significative de l'impact des symptômes digestifs ($p = 0,028$).

Ces résultats montrent une amélioration globale de la qualité de vie des patients. L'amélioration de la qualité de vie globale et de la qualité de vie pour chaque symptôme (en particulier les symptômes urinaires et digestifs) semble être directement corrélée à l'amélioration du contrôle des fuites urinaires mise en évidence dans l'analyse du critère d'évaluation principal.

5.1.4.4. Score VAS du périnée

L'échelle visuelle analogique (EVA) permet aux patients d'auto-évaluer l'intensité de leur douleur, allant de 0 (« absence de douleur ») à 10 (« douleur maximale imaginable »). Les variations du score EVA entre V0 et V10 sont essentielles pour mesurer l'efficacité du traitement sur la réduction de la douleur.

D'après le tableau 9, parmi les 28 patients pour lesquels des données étaient disponibles lors de la visite d'inclusion (V0) et de la dernière visite de traitement (Vs10), le score EVA au repos avant traitement et lors de la 10e visite était identique (moyenne : 0,00 ($\pm 0,00$)). On a observé une amélioration non significative du score EVA à la palpation entre l'évaluation initiale et la 10e visite (0,18 point ; $p = 0,586$).

Tableau 9 : Score EVA du périnée

VARIABLE	PRÉTRAITEMENT (V0) N = 30	10E VISITE DE TRAITEMENT N = 30	DIFFÉRENCE PAR RAPPORT À 2010-PRÉCÉDENT N=30	P- VALEUR
Score EVA au repos				>0,9991
Moyenne (± écart-type)	0,00 (± 0,00)	0,00 (± 0,00)	0,00 (± 0,00)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,00]	[0,00 ; 0,00]	[0,00 ; 0,00]	
Manquant	2	2	2	
score EVA à la palpation				0,5861
Moyenne (± écart-type)	0,29 (± 1,08)	0,11 (± 0,57)	-0,18 (± 1,25)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 5,00]	[0,00 ; 3,00]	[-5,00 ; 3,00]	
Manquant	2	2	2	

1Test de rangs signés de Wilcoxon avec correction de continuité

• Principaux résultats :

En conclusion, ces patients n'ont rapporté aucune douleur au repos (moyenne 0,00 (± 0,00)). Une douleur de faible intensité (inférieure à 3/10) est présente à la palpation et diminue de façon non significative après le traitement.

Il est toutefois important de noter que la majorité des patients ne présentaient aucune douleur lors de la visite d'inclusion.

Les patients sans douleur ont été considérés comme un sous-groupe. Par conséquent, l'évaluation de la douleur dans notre population n'a pas pu être pleinement exploitée. Aucune conclusion ne peut être tirée.

5.1.4.5. Hypertonie périnéale

Cette section présente l'évolution de l'hypertonie périnéale entre les visites Vs1 et Vs10, sur la base de trois

Méthodes d'évaluation : électromyographie de surface (EMG) pour mesurer l'activité myoélectrique du muscle périnéal, test de mobilité (avec des scores allant de 1 (hypomobilité) à 3 (hypermobilité)), et le score de l'échelle d'Oxford modifiée pour évaluer le tonus musculaire (avec des scores allant de 0 (aucune contraction discernable) à 5 (forte contraction)).

• Test d'électromyographie de surface et de mobilité

L'évolution de l'hypertonie, évaluée par électromyographie de surface (EMG) et par test de mobilité, a montré une différence significative : de 3,96 ± 4,90 à 1,89 ± 2,54 (p = 0,033) pour l'EMG et de 1,50 ± 0,51 à 1,91 ± 0,29 (p = 0,003) pour le test de mobilité (figure 9) .

• Échelle d'Oxford modifiée

L'évolution de l'hypertonie, évaluée par l'échelle d'Oxford modifiée, ne présente pas de différence significative. Bien que non significative, la tendance observée est proche du seuil de signification (2,52 ± 1,17 à 3,14 ± 1,46 ; p = 0,085). Les données présentées dans la figure 9 concernent uniquement les patients ayant obtenu un score Vs1 ou Vs10 (les données manquantes ne sont pas prises en compte).

Remarque : le score MOS ne permet pas, à lui seul, d'évaluer l'hypertonie d'un patient. Il permet de confirmer le premier diagnostic établi lors du test de mobilité. En effet, un score MOS inférieur à 2 renforce le diagnostic d'hypertonie.

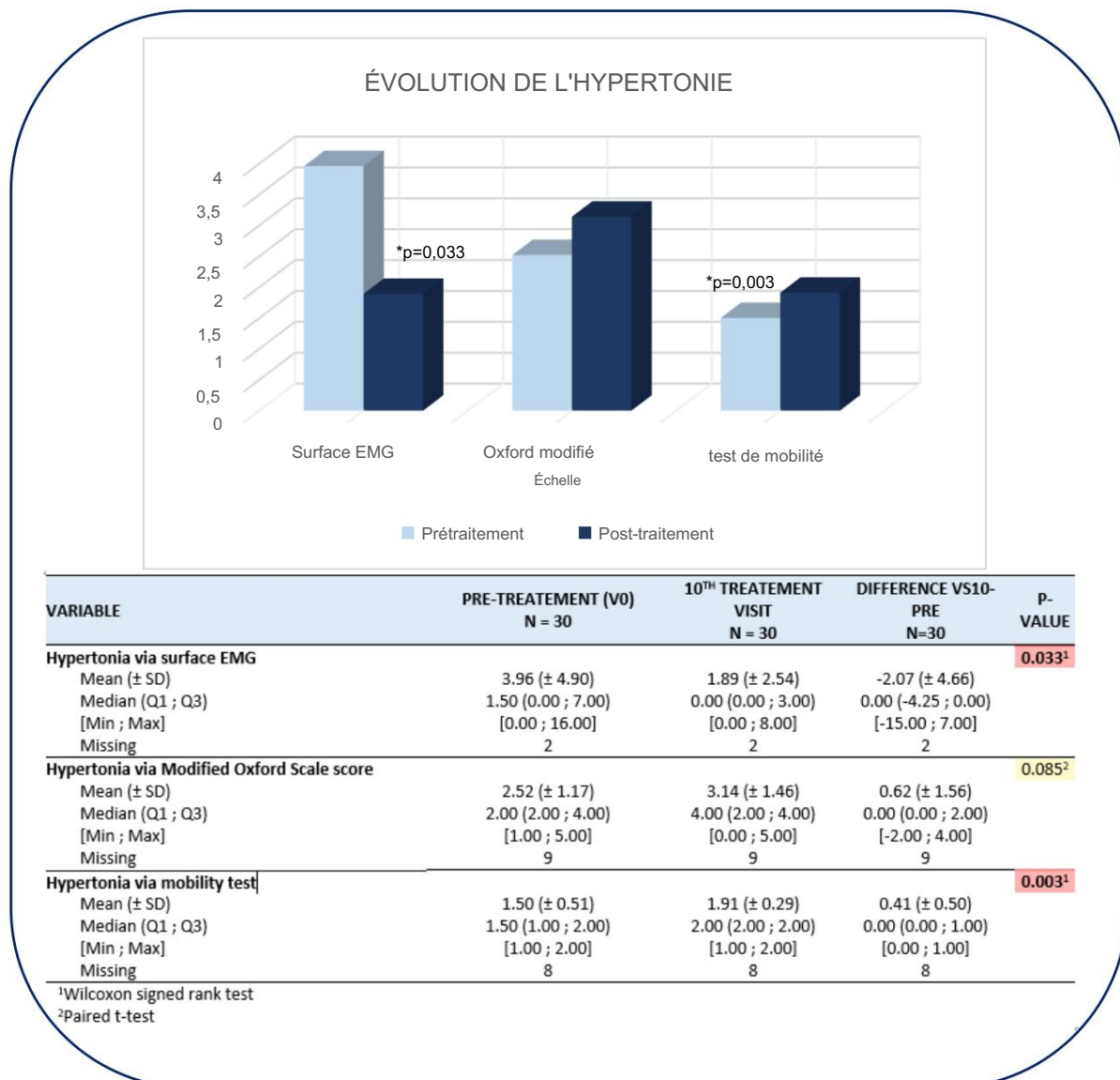


Figure 10 : Évolution de l'hypertonie évaluée par EMG de surface, test de mobilité et MOS

De plus, chez certains patients, les données relatives à l'hypertonie, évaluée par électromyographie de surface et par l'échelle d'Oxford modifiée, sont manquantes, ce qui correspond à une absence d'hypertonie. En effet, le physiothérapeute a indiqué « non applicable » pour cette mesure lorsque le patient ne présentait plus d'hypertonie. Les patients concernés sont les suivants : MOUANS-SAR-0002 ; MOUANS-SAR-0005 ; MOUANS-SAR-0010 ; MOUANS-SAR-0012 ; MOUANS-SAR-0014 ; MOUANS-SAR-0018.

Pour évaluer ces données, les données relatives à l'hypertonie sont remplacées par « absence d'hypertonie ». Un patient est considéré comme « hypertonique » si le test de mobilité révèle une « hypomobilité ».

Comme le montre la figure 10, lors de la première consultation, 16 patients ne présentaient aucune hypertonie, tandis que 12 patients étaient considérés comme hypertoniques. Lors de la dixième consultation, on a observé une amélioration significative du nombre de patients sans hypertonie ($p = 0,002$), avec 26 patients ne présentant plus d'hypertonie et seulement 2 patients restant hypertoniques.

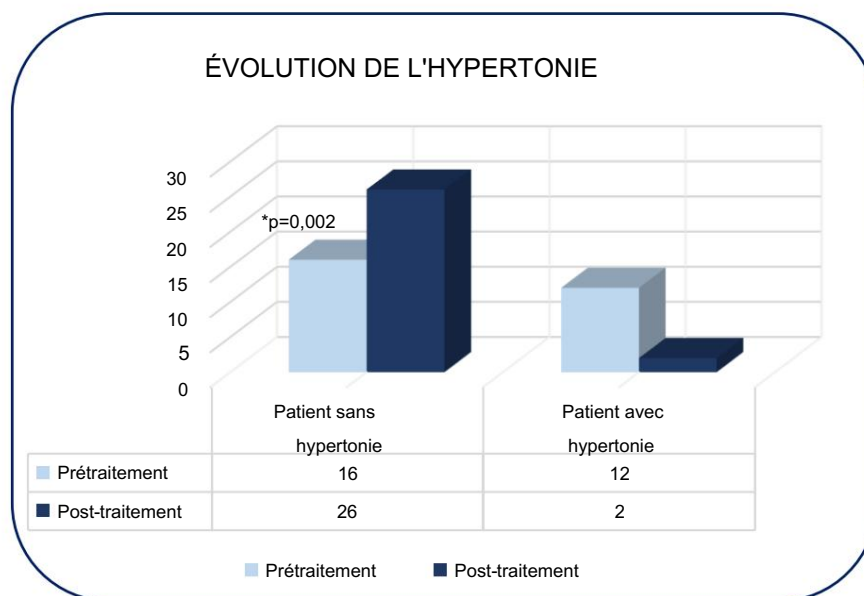


Figure 11 : Évolution du nombre de patients atteints d'hypertonie avant et après traitement

• Principaux résultats :

En conclusion, ces résultats sont essentiels pour comprendre les changements de la fonction périnéale, qui peuvent avoir un impact direct sur l'efficacité du traitement et l'amélioration du contrôle des muscles du plancher pelvien chez les patients.

Concernant l'évolution de l'activité électromyographique de surface, la diminution de l'activité myoélectrique du périnée indique une réduction significative de la contraction musculaire au repos responsable de l'hypertonie. Ces résultats concordent avec ceux du test de mobilité, qui montre une amélioration significative. En effet, après traitement, le score moyen du test de mobilité est proche de 2 (correspondant à une mobilité normale).

Le score MOS n'a pas montré de différence significative, mais tend à s'en rapprocher. En effet, ce critère ne permet pas à lui seul d'évaluer l'hypertonie d'un patient, mais il permet de confirmer le premier diagnostic établi lors du test de mobilité. Globalement, l'augmentation du score MOS démontre la capacité de la patiente à contracter volontairement son périnée et donc la récupération du contrôle moteur, qui avait été auparavant altéré par l'hypertonie.

Globalement, le nombre de patients sans hypertension augmente significativement ($p=0,002$) après le traitement.

L'amélioration de l'hypertonie semble être directement corrélée à l'amélioration du contrôle des fuites urinaires démontrée dans l'analyse du critère d'évaluation principal.

5.1.4.6. Réflexe de protection périnéale

Les résultats de cette section se concentrent sur l'évolution du réflexe de protection périnéale entre V1 et V10, mesuré par électromyographie de surface (EMG), en comparant le temps de réaction de contraction périnéale (en secondes) à l'activité myoélectrique de la sangle abdominale (en μV) lors d'un effort de toux (uniquement pour les patients avec des données à Vs1 et Vs1, $n=27$).

Selon la [figure 12](#) sur les 27 patients, l'évaluation du périnée était de 0,08 point plus élevée (en seconde) en moyenne lors de la 10e visite de traitement et montre une différence significative ($p=0,026$).

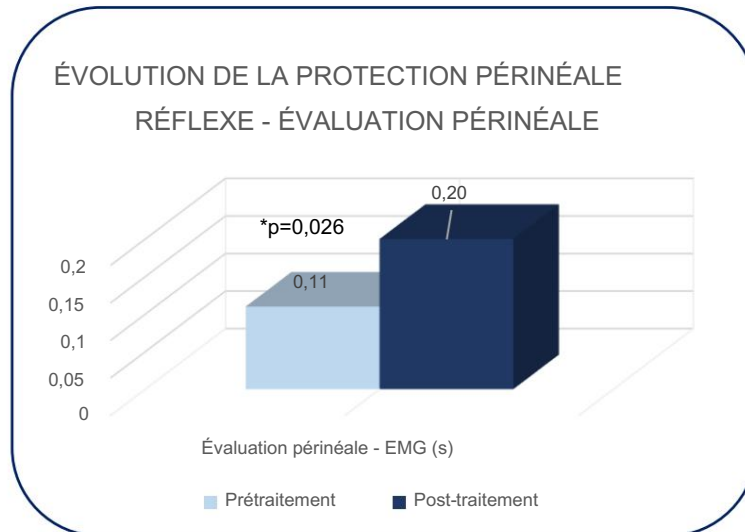


Figure 12 : Évolution du réflexe de protection périénale via EMG de surface pour le périénale

Selon la figure 13 sur les 27 patients, l'évaluation de la ceinture abdominale était en moyenne de 18,93 points plus élevée (en μV) lors de la 10e visite de traitement et montre une différence significative ($p=0,003$).

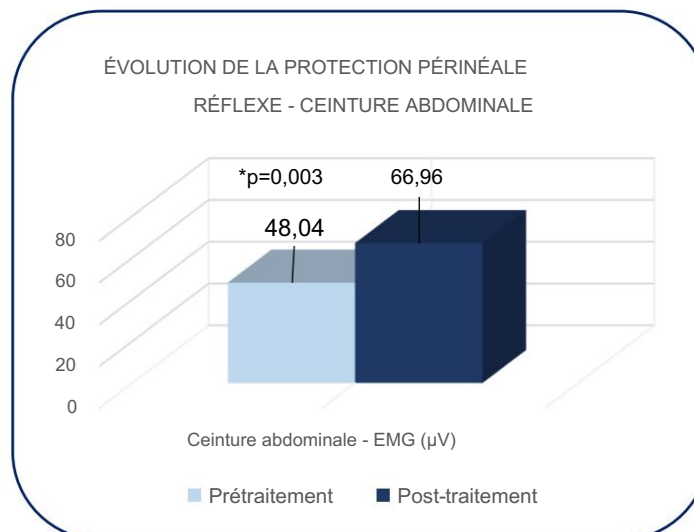


Figure 13 : Évolution du réflexe de protection périénale via l'EMG de surface pour la ceinture abdominale

De plus, parmi les patients, 2 sous-populations sont identifiées et analysées en fonction de la valeur de référence de l'évaluation du périénale :

- Sous-population 1 : Patients présentant un réflexe périénal avant et après traitement (c.-à-d. données différentes de 0) (avant et après traitement) → n = 11
- Sous-population 2 : Patients sans réflexe périénal avant traitement et présentant un réflexe après traitement (c.-à-d. données égales à 0 avant traitement et différentes de 0 après traitement) → n = 16

Le réflexe de protection périénale est caractérisé par le temps d'anticipation périénale.

D'après la figure 14 concernant les 11 patients de la sous-population 1, l'évaluation du périénale était inférieure de 0,07 seconde en moyenne lors de la 10e consultation, sans différence significative (de $0,28 \pm 0,15$ à $0,21 \pm 0,05$; $p = 0,151$). Une tendance à la significativité est toutefois observable.

Concernant les 16 patients de la sous-population 2, l'évaluation du périnée était en moyenne supérieure de 0,22 seconde à la 10e visite de traitement avec une différence significative (de 0 ± 00 à $0,22 \pm 0,23$; $p < 0,001$).

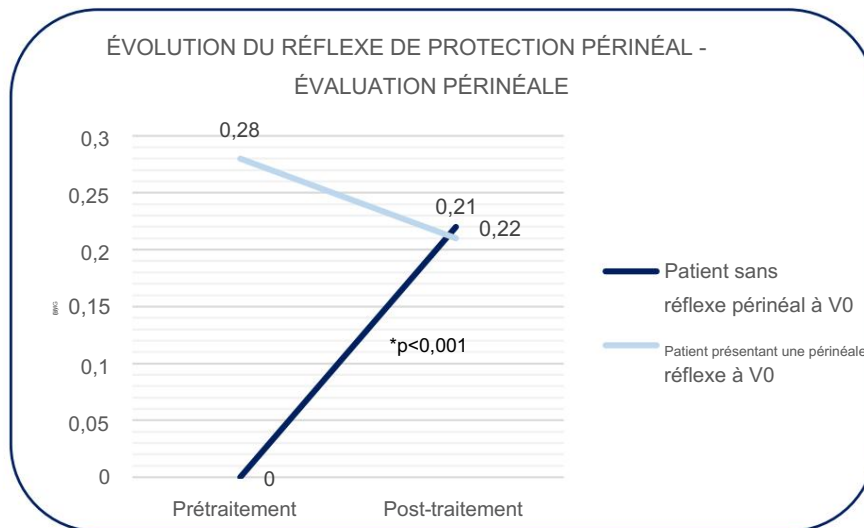


Figure 14 : Évolution du réflexe de protection périnéale via EMG de surface pour le périnée dans les sous-populations

• Principaux résultats :

Ces résultats sont essentiels pour évaluer l'amélioration de la coordination périnéo-abdominale et l'efficacité du traitement dans la gestion du réflexe de protection périnéale sous contrainte mécanique.

L'étude a observé une amélioration significative de l'activité myoélectrique des muscles périnéaux et abdominaux lors des efforts de toux entre les visites V1 et V10, mesurée par électromyographie de surface (EMG). Cette observation reflète un rééquilibrage des deux composantes nécessaires à un bon réflexe de protection périnéale.

Par ailleurs, concernant la valeur de l'évaluation périnéale dans la base de données, les deux sous-populations identifiées ont montré une amélioration de leur temps d'anticipation. Cependant, seule la seconde sous-population (patients sans réflexe de protection périnéale avant traitement) présente une différence significative ($p < 0,001$).

Les résultats des deux sous-populations montrent une convergence du temps de réaction vers 0,2 seconde (caractéristique d'un bon temps d'anticipation). Les patients sans réflexe périnéal avant traitement présentent une acquisition du réflexe, se traduisant par une augmentation de la valeur, tandis que le groupe présentant un réflexe de protection périnéale avant traitement montre une meilleure réactivité contractile, se traduisant par une diminution de la valeur (même si la différence n'est pas significative).

Cette amélioration de la réactivité des muscles périnéaux s'est accompagnée d'une diminution des symptômes rapportés par les patients (voir par exemple la section 5.1.4.3). Ces résultats suggèrent que le traitement administré entre les consultations a renforcé efficacement le réflexe de protection périnéale, permettant ainsi une meilleure prise en charge des symptômes.

5.1.4.7. Microcirculation et trophicité vaginales

Cette section présente l'évolution de la microcirculation et de la trophicité vaginales entre les visites Vs1 et Vs10, selon trois méthodes d'évaluation : le score de lubrification et d'hydratation vaginales (de 1 [absence de lubrification/hydratation] à 5 [microcirculation/trophicité normale]), le score d'acidité vaginale pour évaluer le pH vaginal (de 1 [$\text{pH} \geq 6,1$] à 5 [$\text{pH} \leq 4,6$]) et l'avis subjectif du praticien.

Absence de vascularisation. Évaluation du tonus musculaire (score de 0 [absence de contraction perceptible] à 5 [forte contraction]). Les données ci-dessous concernent uniquement les patients ayant un score aux visites V0 et V10 (n=28).

Comme le montre la figure 13, entre V0 et V11, le score de lubrification et l'hydratation vaginale présentent une différence significative (de $4,11 \pm 1,07$ à $4,75 \pm 0,52$; $p=0,003$), tandis qu'aucune différence significative n'est observable pour le score d'acidité vaginale (de $4,21 \pm 0,88$ à $4,50 \pm 0,58$; $p=0,159$).

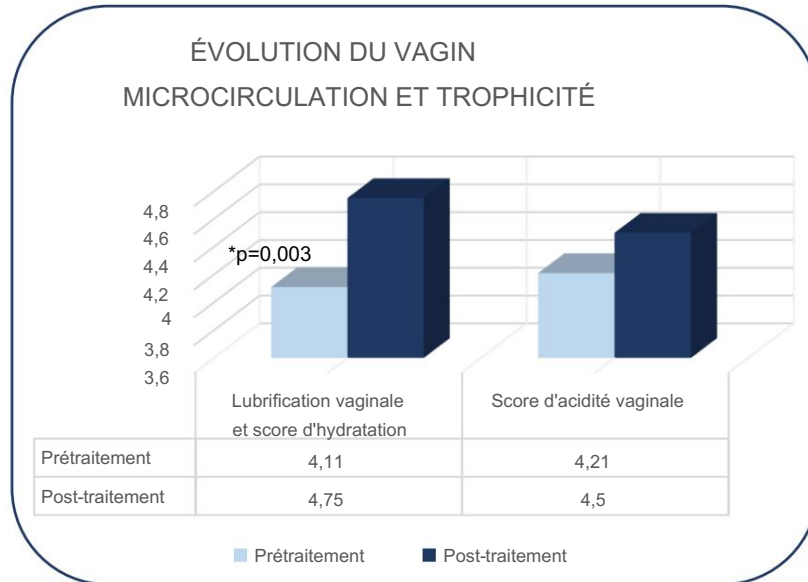


Figure 15 : Évolution de la microcirculation et de la trophicité vaginales via le score de lubrification et d'hydratation vaginales, et le score d'acidité vaginale

En ce qui concerne l'opinion subjective du praticien sur la trophicité, comme le montre la figure 15, l'évolution du nombre de patients sans manque de vascularisation montre une différence significative avec une augmentation du nombre de patients avec une bonne vascularisation (n=26) après le traitement.

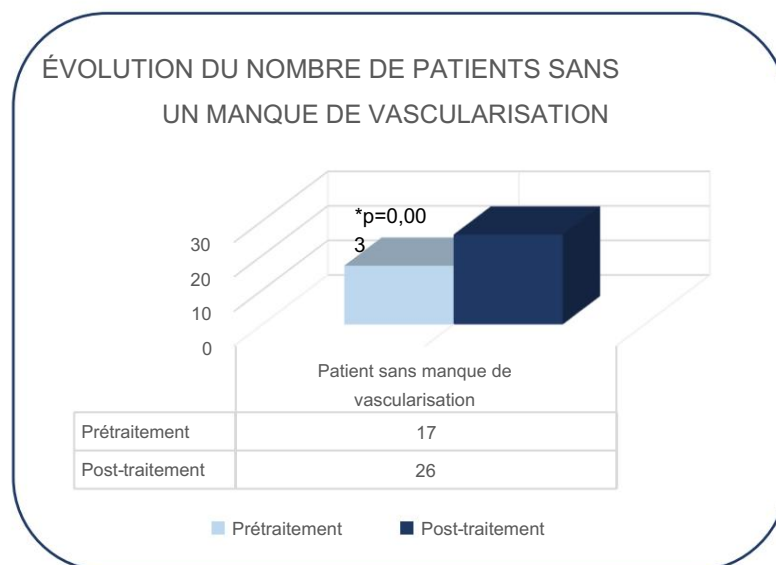


Figure 16 : Évolution de la microcirculation vaginale et de la trophicité selon l'appréciation subjective du praticien concernant la trophicité chez une patiente ne présentant pas de défaut de vascularisation

• Principaux résultats :

En conclusion, ces résultats sont essentiels pour comprendre les changements physiologiques du vagin, qui peuvent avoir un impact direct sur la capacité de la patiente à contrôler ses muscles du plancher pelvien.

La lubrification et l'hydratation vaginales sont directement liées à la santé et à la vascularisation des tissus. Par conséquent, l'amélioration significative du score de lubrification et d'hydratation témoigne d'une meilleure vascularisation.

Concernant l'acidité vaginale, l'absence de différence significative peut s'expliquer par le fait que le score moyen des patientes avant le traitement était déjà bon.

De plus, l'avis subjectif du praticien montre une amélioration significative du nombre de patients ne présentant pas de défaut de vascularisation.

L'amélioration de la microcirculation et de la trophicité permet de démontrer que le traitement par Phenix Liberty semble avoir un effet bénéfique sur la santé des tissus. La santé des tissus est un paramètre essentiel permettant à la patiente de reprendre le contrôle de son plancher pelvien. Ces résultats semblent directement corrélés à l'amélioration des principaux critères.

5.1.4.8. Éveil et renforcement musculaire

L'évolution du réveil et du renforcement musculaire est évaluée par la mesure de la pression lors de la contraction volontaire (cm/H₂O) à l'aide d'une sonde manométrique, par le score de l'échelle d'Oxford modifiée (de 0 [absence de contraction perceptible] à 5 [contraction forte]) pour évaluer le tonus musculaire, et par la mesure de l'activité myoélectrique (μ V) lors de la contraction volontaire à l'aide d'une sonde intracavitaire, entre la visite Vs1 (première visite de traitement) et la visite Vs10 (dernière visite de traitement). Les données présentées ci-dessous concernent uniquement les patients ayant un score aux visites Vs1 et Vs10 (n=28).

Comme le montre la [figure 16](#), l'éveil et le renforcement musculaire, évalués par le score de l'échelle d'Oxford modifiée (MOS) et par la sonde intracavitaire (μ V), présentent une différence significative entre l'état initial (V0) et le 10e jour.

visite de traitement (Vs10), avec $2,39 \pm 0,74$ à $3,89 \pm 0,83$; $p < 0,001$ pour le score MOS et avec $37,21 \pm 21,28$ à $55,86 \pm 40,19$; $p < 0,001$ pour la sonde intracavitaire.

Concernant l'évaluation de la mesure de pression via la sonde manométrique (cm/H₂O), les résultats ne montrent aucune différence significative (de $61,04 \pm 26,30$ à $64,71 \pm 22,16$; $p=309$).

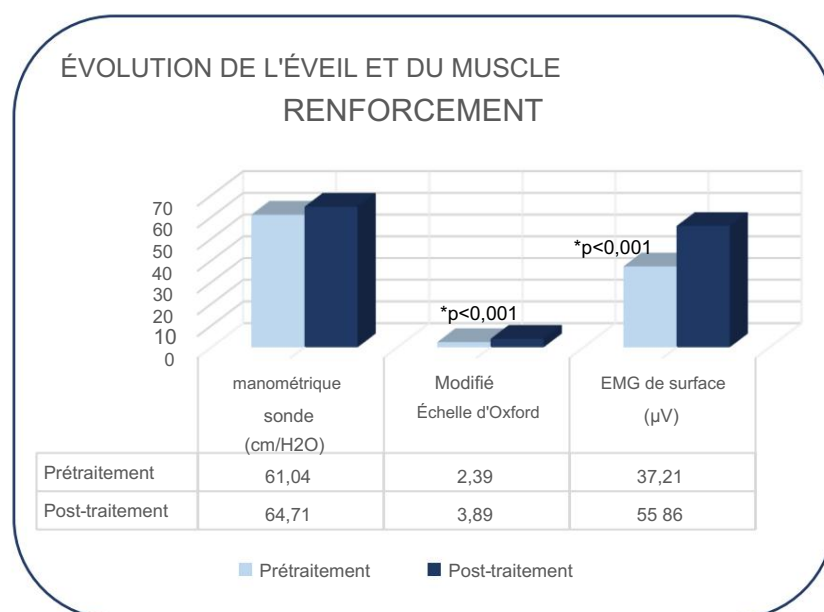


Figure 17 : Évolution du réveil et du renforcement musculaire avant et après le traitement

• Principaux résultats :

En conclusion, ces résultats sont essentiels pour comprendre l'impact d'un traitement sur le contrôle de la capacité des muscles du plancher pelvien du patient.

La différence significative entre le score MOS et l'EMG de surface démontre directement le renforcement musculaire de la patiente lors de la contraction. Ceci permet d'établir une corrélation entre la capacité de la patiente à mieux contracter son plancher pelvien et sa capacité à contrôler les fuites urinaires en cas de besoin d'uriner.

Concernant la sonde manométrique, l'augmentation de la valeur ne présente pas de différence significative.

Toutefois, cette mesure a été réalisée afin d'évaluer la capacité de la sonde manométrique à collecter des données.

5.1.4.9. Trouble statique pelvien

En ce qui concerne l'évaluation subjective par le praticien des troubles statiques pelviens lors de la visite V11, parmi les 28 patients qui ont effectué la dernière visite, 96,43 % des patients ont montré une amélioration de l'incontinence urinaire à la fin de l'étude selon l'avis du praticien.

Tableau 10 : Évaluation subjective par le praticien des troubles de la statique pelvienne

VARIABLE	POPULATION, N=30
Selon le praticien, la patiente a-t-elle constaté une amélioration de son incontinence urinaire ? n (%)	
NON	1 (3,57)
OUI	27 (96,43)
Manquant	2

5.1.4.10. Score PGIC : Impression globale du patient quant au changement

Cette section présente l'évaluation par le patient de son impression globale de changement, via le score PGIC 1 (allant de 1 [aucun changement, voire aggravation de l'état] à 7 [nettement mieux, amélioration considérable qui a fait toute la différence]) et le score PGIC 2 (allant de 0 [nettement mieux] à 10 [nettement pire]). Comme le montre la figure 16, 64,28 % des patients ont décrit une impression globale de changement très positive, avec une réelle différence (réponses 6 et 7).

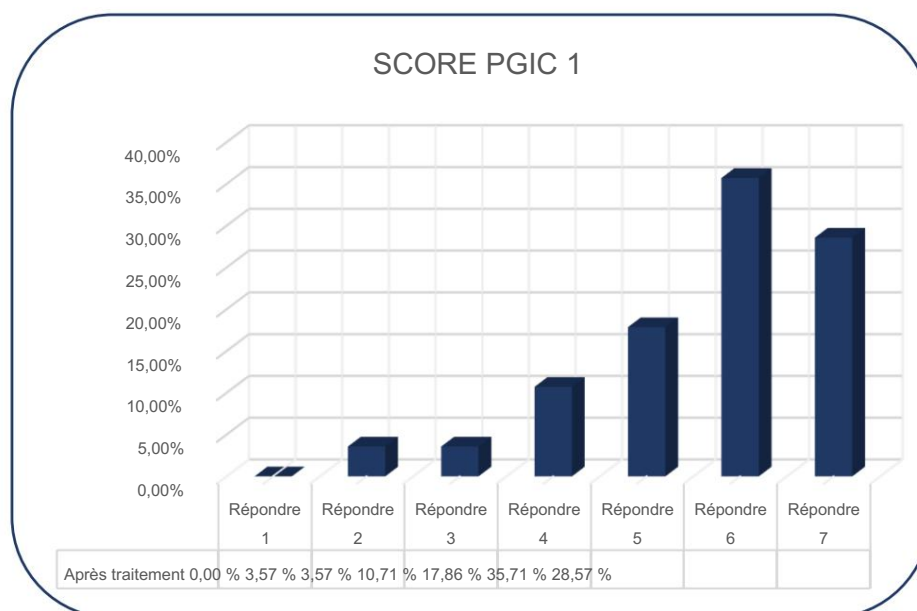


Figure 18 : Impression globale du patient quant au changement – Score 1

Concernant l'évolution du score 2 du PGIC, ce score est présenté sur une échelle de 0 à 10, 0 correspondant à « Bien mieux » et 10 à « Bien pire ». Ainsi, plus le score est bas, meilleure est l'impression globale du patient quant au changement.

Comme le montre le [tableau 8](#), le score moyen est de 2,04 ($\pm 1,82$) après le traitement (V11).

Tableau 11 : Score PGIC 2

VARIABLE	POPULATION, N=30
Score 2	
Moyenne (\pm écart-type)	2,04 ($\pm 1,82$)
Médiane (Q1 ; Q3)	2,00 (1,00 ; 3,00)
[Min ; Max]	[0,00 ; 8,00]
Manquant	2

• Principaux résultats :

En conclusion, l'évaluation des scores PGIC indique une impression globale de changement majoritairement positive chez les patients. Une large majorité (64,28 %) a rapporté une nette amélioration de son état, soulignant une différence significative après le traitement. De plus, le score PGIC 2 moyen lors de la dernière visite (V11) était relativement faible ($2,04 \pm 1,82$), confirmant ainsi l'observation selon laquelle la plupart des patients ont bénéficié d'améliorations notables. Ces résultats concordent avec les observations cliniques présentées dans les sections précédentes, renforçant l'efficacité globale du traitement sur l'amélioration de l'état des patients.

5.1.5. Satisfaction

5.1.5.1. Questionnaire de satisfaction sur l'utilisation du dispositif médical

L'utilisation du dispositif médical a été évaluée par le patient au moyen d'un questionnaire de satisfaction comprenant les 3 questions suivantes :

- (1) Avez-vous le sentiment que l'appareil de biofeedback PHENIX vous a aidé à améliorer le contrôle de votre périnée ?
- (2) Avez-vous le sentiment que les sensations produites par la stimulation de l'appareil PHENIX vous ont aidée à prendre davantage conscience de votre périnée ?
- (3) Avez-vous le sentiment que votre traitement avec l'appareil PHENIX vous a été bénéfique ?

Comme le montre la figure 17, concernant la question 1, la majorité des 28 patientes ont exprimé un avis positif quant à l'efficacité du dispositif Phenix pour améliorer leur contrôle périnéal. Parmi ces 28 patientes, 50 % (n=14) étaient tout à fait d'accord et 25 % étaient plutôt d'accord. Sept personnes (n=7) étaient d'accord, et cinq (n=5) étaient plutôt d'accord. À l'inverse, une personne était plutôt en désaccord (3,57 %) et une autre (3,57 %) était tout à fait en désaccord avec cette affirmation.

Concernant la question 2, la totalité des patientes (n=27) a un avis positif sur la capacité du dispositif médical à les aider à prendre conscience de leur périnée. Parmi elles, 62,96 % (n=17) sont tout à fait d'accord et 18,52 % (n=5) sont d'accord et 18,52% (n=5) sont plutôt d'accord.

Concernant la question 3, la majorité des 28 patients ont un avis positif sur les bienfaits apportés par l'utilisation du dispositif Phenix. Parmi eux, 53,57 % (n=15) sont tout à fait d'accord, 21,43 % (n=6) sont d'accord et 21,43 % sont plutôt d'accord. Six patients (n=6) sont plutôt d'accord. Un seul patient (3,57 %) est en total désaccord avec cette question.

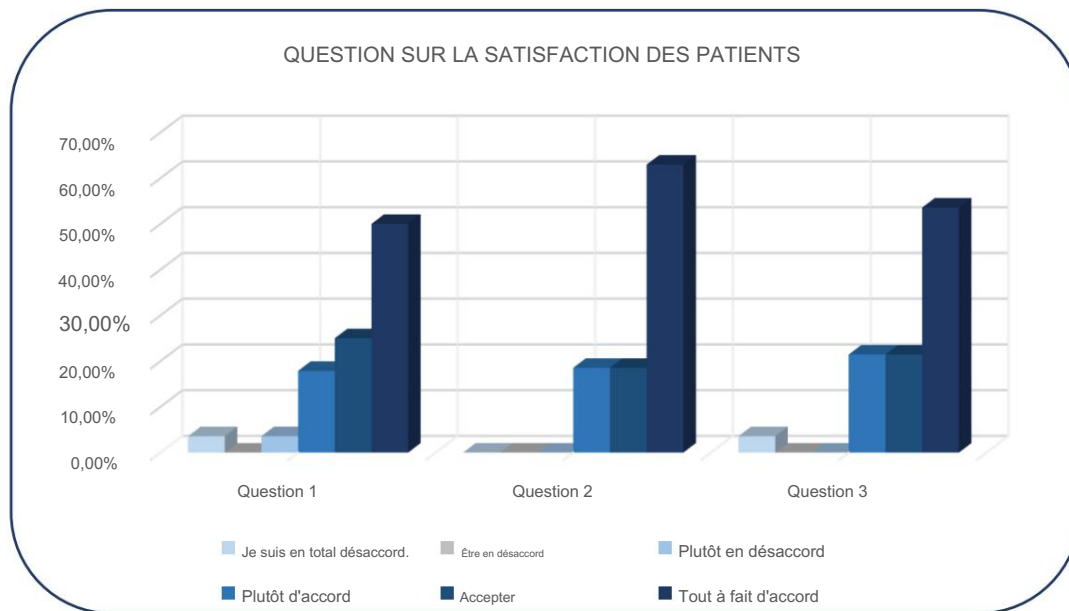


Figure 19 : Questionnaire de satisfaction des patients concernant l'utilisation du dispositif médical Phenix

5.1.5.2. Validation clinique du logiciel DAL

L'utilisation du logiciel du dispositif médical (DAL) a été évaluée par le praticien au moyen d'un questionnaire de satisfaction, y compris les 6 questions suivantes :

Pour le biofeedback EMG

- (1) Trouvez-vous que l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL vous permet de visualiser les contractions musculaires de vos patients ?
- (2) Pensez-vous que la réactivité des informations affichées par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL (courbe de biofeedback) est suffisante pour permettre aux patients de visualiser leurs contractions musculaires dans de bonnes conditions ?
- (3) Pensez-vous que les informations transmises par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL vous permettent d'évaluer les changements dans les capacités musculaires de vos patients d'une séance à l'autre ?

Pour le biofeedback de pression (POD Universel + Manomètre numérique)

- (4) Pensez-vous que l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL vous permet de visualiser vos patients ? contractions musculaires ?
- (5) Pensez-vous que la réactivité des informations affichées par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL (courbe de biofeedback) est suffisante pour permettre aux patients de visualiser leurs contractions musculaires dans les bonnes conditions ?
- (6) Pensez-vous que les informations transmises par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL vous permettent d'évaluer les changements dans les capacités musculaires de vos patients d'une séance à l'autre ?

Six praticiens ont répondu à l'ensemble des questions. Comme le montre la figure 18, l'ensemble des praticiens a un avis favorable sur l'utilisation du logiciel Phenix DAL pour le biofeedback EMG et le biofeedback de pression.

Pour le biofeedback EMG

En ce qui concerne la question 1, 100 % des praticiens sont tout à fait d'accord avec la capacité de l'interface graphique du logiciel à visualiser les contractions musculaires de leurs patients.

Concernant la question 2, 83,33 % (n=5) des praticiens ont répondu « tout à fait d'accord » et 16,67 % (n=1) des Le praticien a répondu « d'accord » et considère que la réactivité des informations affichées par l'interface graphique du logiciel Phenix DAL est suffisante pour permettre aux patients de visualiser leurs contractions musculaires dans de bonnes conditions.

Concernant la question 3, 66,67 % (n=4) des praticiens ont répondu « tout à fait d'accord » et 33,33 % (n=2) des Le praticien a répondu « d'accord » et estime que les informations transmises par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL lui permettent d'évaluer les changements dans les capacités musculaires de son patient d'une séance à l'autre.

Pour le biofeedback de pression (POD Universel + Manomètre numérique)

Concernant la question 4, 66,67 % (n=4) des praticiens ont répondu « tout à fait d'accord » et 33,33 % (n=2) des Le praticien a répondu « d'accord » et estime que l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL lui permet de visualiser les contractions musculaires de ses patients.

Concernant la question 5, 66,67 % (n=4) des praticiens ont répondu « tout à fait d'accord » et 33,33 % (n=2) des Le praticien a répondu « d'accord » et estime que l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL lui permet de visualiser les contractions musculaires de ses patients.

Concernant la question 6, 50 % (n=3) des praticiens ont répondu « tout à fait d'accord », 33,33 % (n=2) des 16,67 % (n=1) des praticiens ont répondu « d'accord » et 16,67 % ont répondu « plutôt d'accord », estimant que Les informations transmises par l'interface graphique du logiciel PHENIX DAL leur permettent d'évaluer l'évolution des capacités musculaires de leurs patients d'une séance à l'autre. Les résultats sont présentés dans la figure suivante.

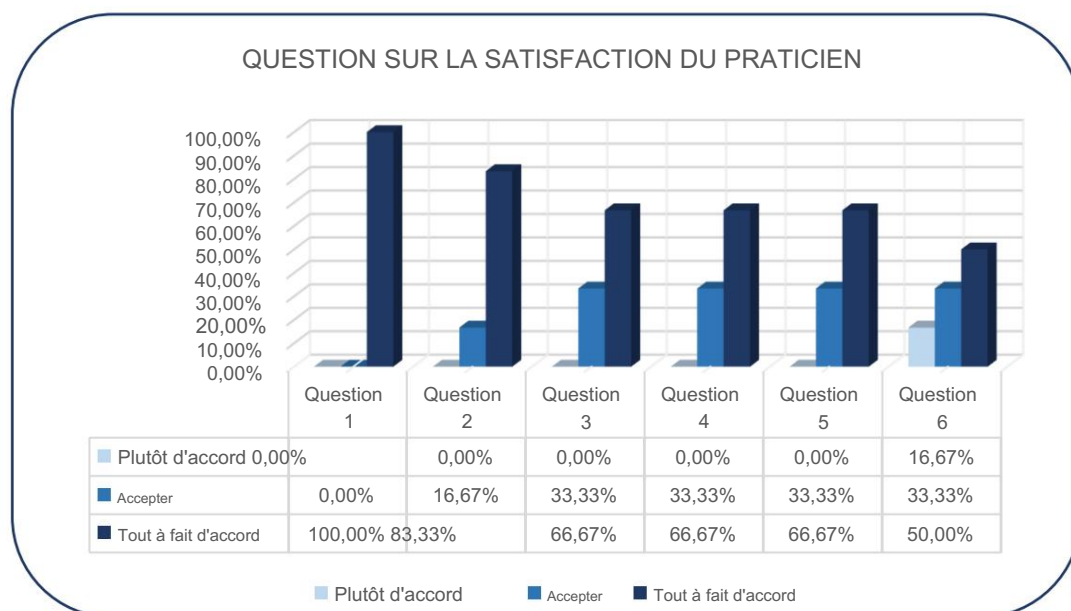


Figure 20 : Questionnaire de satisfaction des praticiens concernant l'utilisation du logiciel Phenix DAL

5.2. Analyses de sous-groupes (le cas échéant, par sexe, origine ethnique...)

Une analyse portant sur deux sous-populations a été réalisée afin d'évaluer le réflexe de protection périnéale. Veuillez vous référer à la section 5.1.4.6.

5.3. Traitement des données manquantes

Comme indiqué dans le plan d'analyse statistique, les données manquantes ne seront pas imputées.

6. DISCUSSION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES

Ce rapport final d'étude clinique présente les résultats de l'étude clinique IncontiLib, réalisée par M. Willame et Mme Perrin dans 2 centres d'investigation français (30 patients inclus).

La présente étude a été menée afin d'évaluer les résultats thérapeutiques chez des patientes souffrant d'incontinence urinaire et de troubles statiques du plancher pelvien, après 10 séances de physiothérapie incluant le dispositif médical Phenix Liberty, fabriqué par VIVALTIS. Cette étude clinique vise à recueillir des données sur la performance et la sécurité du Phenix Liberty (et de ses accessoires : POD StimBio, POD Universel et Manomètre numérique) utilisé dans le cadre des soins courants, afin de fournir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif en vue du renouvellement du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745.

Résultats du plat principal :

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'amélioration du contrôle des fuites urinaires chez les patients bénéficiant d'une rééducation périnéale par électrostimulation fonctionnelle et biofeedback. Les données révèlent une réduction significative de la fréquence des fuites urinaires : le nombre moyen de fuites est passé de $1,20 \pm 1,46$ à l'inclusion (V0) à $0,33 \pm 0,69$ à la dernière visite (V11) ($p = 0,009$), ce qui correspond à une réduction moyenne de 0,87 fuite par jour.

Outre le critère d'évaluation principal, une analyse détaillée de la gravité des fuites confirme l'efficacité de l'intervention. Les épisodes de fuites mineures ont diminué de façon notable, passant de $0,80 \pm 0,97$ à $0,19 \pm 0,60$ ($p = 0,003$).

Les épisodes de fuites urinaires au repos ont diminué de 0,45 ($p = 0,0492$) et ceux survenant lors d'éternuements de 0,10 ($p = 0,0342$), tandis que les fuites lors de la toux ont connu une réduction quasi significative de 0,13 ($p = 0,0612$). De plus, les mictions préventives ont diminué de 0,46 ($p = 0,0232$) et les mictions impérieuses avec fuites de 0,62 ($p = 0,0452$). Une diminution significative de la consommation de café ($p = 0,007$) a également été observée, contribuant probablement à l'amélioration globale.

Les améliorations observées sur les mesures objectives sont fortement corroborées par les résultats rapportés par les patients. La qualité de vie, évaluée par le PFIQ-7, a montré une amélioration significative, le score moyen passant de $65,14 \pm 47,12$ à $32,14 \pm 38,83$ ($p < 0,001$), soit une réduction moyenne de 33 points. Le sous-groupe présentant des symptômes urinaires a spécifiquement enregistré une amélioration de 18,5 points, confirmant l'impact positif du traitement sur les symptômes quotidiens.

Les évaluations cliniques réalisées par les chercheurs corroborent ces résultats. L'électromyographie de surface (EMG) a révélé une diminution significative de l'activité myoélectrique au repos du périnée, suggérant une réduction de l'hypertonie. Les scores aux tests de mobilité se sont améliorés, atteignant une valeur moyenne proche de 2, ce qui témoigne d'une mobilité normale après le traitement.

Bien que l'échelle d'Oxford modifiée (MOS) n'ait pas montré de changement statistiquement significatif, une tendance à l'amélioration a été observée et le nombre de patients sans hypertonie a augmenté de manière significative ($p = 0,002$).

De plus, une amélioration significative de l'activité myoélectrique périnéale ($p=0,026$) et abdominale ($p=0,003$) lors des efforts de toux a été enregistrée entre les visites V1 et V10, démontrant un renforcement du réflexe de protection périnéale. Cette amélioration reflète un rééquilibrage des deux composantes nécessaires à un bon fonctionnement de ce réflexe.

En effet, concernant l'amélioration du temps de réactivité de la contraction périnéale lors de la toux, on observe une convergence du temps de réaction vers 0,2 seconde (caractérisant un bon temps d'anticipation) chez tous les patients. Plus précisément, les patients ne présentant aucun réflexe de protection périnéale à V1 ont acquis ce réflexe, avec une augmentation significative du temps de réaction de 0 s à 0,22 s. Il convient de noter que les patients initialement dépourvus de réflexe à V1 présentaient une valeur de 0 s, ce qui peut s'expliquer par un biais d'apprentissage lors de la décomposition de l'action. En effet, n'ayant initialement aucun réflexe, ces patients ont reçu des instructions sur la manière de l'apprendre. À V0, ces patients ont anticipé la contraction périnéale.

La contraction périnéale, qui précède l'effort de toux, explique la valeur de 0 s. L'augmentation du temps de réaction observée indique que les patients ont suffisamment entraîné leur périnée pour que la contraction protectrice se produise de manière plus intuitive et involontaire lors d'un effort mécanique.

Chez les patients présentant un réflexe de protection périnéale au niveau de V1, l'amélioration de ce réflexe s'est traduite par une réduction de la valeur moyenne, celle-ci se rapprochant de la norme. En effet, la valeur moyenne initiale est passée de 0,28 s à 0,21 s. Cette diminution du temps de réaction représente l'automatisation du réflexe grâce à une meilleure réactivité du périnée à la contraction lors d'un effort mécanique. Cependant, ces résultats n'étaient pas significatifs. Ce résultat peut s'expliquer par le faible nombre de sujets dans cette sous-population, ce qui pourrait réduire la puissance de l'analyse. Il peut également s'expliquer par le fait que la valeur de base (0,28 s) était déjà proche des 0,20 s caractérisant un bon temps d'anticipation.

Concernant le réveil et le renforcement musculaire, la différence significative entre le score MOS et l'EMG de surface démontre directement le renforcement musculaire de la patiente lors de la contraction. Ceci permet d'établir une corrélation entre la capacité de la patiente à mieux contracter son plancher pelvien et sa capacité à contrôler les fuites urinaires en cas de besoin d'uriner.

Concernant l'évaluation de la pression mesurée par la sonde manométrique (cm/H₂O), les résultats ne montrent aucune différence significative (de 61,04 ± 26,30 à 64,71 ± 22,16 ; p = 0,309). Toutefois, cette absence de signification peut s'expliquer par l'état physiologique du périnée. En effet, les fibres musculaires du périnée présentent une faible contraction concentrique. Cette contraction se caractérise par un raccourcissement des fibres musculaires lors de la contraction. L'utilisation d'une sonde manométrique repose sur le principe de l'insertion d'une sonde remplie d'air dans le vagin afin de mesurer la force de contraction par la pression exercée. Ainsi, la pression exercée est intrinsèquement liée à la capacité de contraction concentrique. Plus la pression mesurée est élevée, plus la force de contraction est importante.

Par conséquent, la pression mesurée est limitée par la physiologie des muscles du périnée. Cependant, malgré l'absence de signification statistique, on constate que l'augmentation de pression indique une meilleure amplitude de contraction des muscles périnéaux chez les patientes. Il a été souligné que cet outil de mesure n'est pas le plus approprié pour obtenir des résultats significatifs et que la quantité d'air dans le ballonnet peut également influencer les mesures. De plus, cette mesure a été réalisée afin d'évaluer la capacité de la sonde manométrique à recueillir des données.

Les paramètres de santé vaginale ont également reflété des changements positifs. Des améliorations significatives des scores de lubrification et d'hydratation suggèrent une meilleure vascularisation des tissus, tandis que l'acidité vaginale est restée dans les limites de la normale. De plus, les évaluations subjectives des praticiens ont confirmé une amélioration significative de la vascularisation des patients.

Enfin, les scores de l'échelle d'impression globale du changement rapportée par le patient (PGIC) ont révélé une perception globalement positive de l'intervention. Une majorité significative (64,28 %) des patients a rapporté une nette amélioration de leur état, avec un score PGIC moyen de 2,04 ± 1,82 lors de la dernière visite, confirmant ainsi les bénéfices cliniques observés.

En résumé, la réduction significative de la fréquence des fuites urinaires – critère d'évaluation principal – est étroitement corrélée aux améliorations de la qualité de vie et aux résultats des évaluations cliniques complètes, notamment l'amélioration de la fonction périnéale et la réduction de l'hypertonie. Ces résultats convergents soulignent l'efficacité globale du programme de rééducation pour améliorer les aspects physiologiques et subjectifs du dysfonctionnement du plancher pelvien.

En ce qui concerne le profil de sécurité, un seul événement indésirable a été signalé, mais il n'était lié ni à l'utilisation du dispositif médical ni au programme de soins.

Ces résultats suggèrent que Phenix Liberty (associé à ses accessoires) est une option efficace et sûre dans la prise en charge de cette pathologie.

7. ÉTHIQUE

7.1. Comités d'éthique

Le protocole de l'étude, tous ses amendements et toute autre information, écrite ou diffusée, relative à l'étude et fournie aux participants, ont été examinés et approuvés par un comité d'éthique compétent (Comité de Protection des Études).

Personnes Ile de France I) le :

- Soumission initiale : 02/04/2024.
- Modification substantielle n°1 : 13/08/2024.

La liste des membres du CPP figure à l'[annexe H](#).

7.2. ANSM

L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise pour l'étude clinique de cas 4.1. Toutefois, un dossier complet comprenant les documents de l'étude a été transmis à l'autorité compétente française, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), pour information le 26/01/2024 et le 24/07/2024 pour modification substantielle.

7.3. Consentements

Tous les sujets participant à cet essai clinique devaient être pleinement informés de l'essai clinique conformément aux directives des BPC, aux réglementations et directives fédérales et aux exigences locales.

Avant leur inclusion dans l'essai clinique, les participants devaient signer et dater le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur était responsable de la conservation des formulaires de consentement de chaque participant dans le dossier du centre et de la remise à chaque participant d'une copie du ou des formulaires signés et datés.

Deux notes ont été ajoutées aux dossiers concernant le formulaire de consentement de deux patients du centre 1.

8. CONCLUSION

En résumé, la diminution significative de la fréquence des fuites urinaires – critère d'évaluation principal – est étroitement corrélée à une meilleure qualité de vie et à des évaluations cliniques complètes, notamment une amélioration de la fonction périnéale et une réduction de l'hypertonie. Ces résultats concordants soulignent l'efficacité globale du programme de rééducation pour traiter les aspects physiologiques et subjectifs du dysfonctionnement du plancher pelvien. De plus, ils suggèrent que le dispositif Phenix Liberty (et ses accessoires) constitue une option sûre et efficace pour la prise en charge des fuites urinaires. incontinence.

En effet, au vu de la littérature, il est recommandé d'intégrer l'électrostimulation et le biofeedback dans un programme de soins pour traiter les patientes souffrant de troubles du plancher pelvien et d'incontinence urinaire^{1,3}. La réalisation de cette étude clinique concernant ce type de dispositif médical s'inscrit dans l'engagement du fabricant à proposer aux patientes un dispositif sûr et efficace, conforme aux pratiques actuelles.

Enfin, au vu des résultats de cette étude clinique, il semble pertinent de souligner que le dispositif médical Phenix Liberty est capable de réaliser une stimulation électrique et un biofeedback (par EMG de surface et par pression) de manière sûre et efficace pour la prise en charge des patients souffrant de troubles du plancher pelvien et d'incontinence urinaire.

Cette étude présente la limite de ne porter que sur une population exclusivement féminine, alors que le dispositif médical est indiqué pour tous les genres. Ce choix a été fait afin de simplifier le déroulement de l'étude et d'uniformiser au maximum le protocole de soins. Cette étude confirme que la prise en charge thérapeutique de l'incontinence urinaire, notamment par l'utilisation de Phenix Liberty, est sûre et efficace. Toutefois, des investigations cliniques complémentaires pourraient s'avérer nécessaires pour évaluer l'amélioration du profil clinique des patientes directement liée à l'utilisation de Phenix Liberty seul.

9. RÉFÉRENCE

1. Amarenco, G. & ANAES. [Recommandations de l'ANAES pour une bonne pratique : prise en charge des troubles urinaires chez la femme] Incontinence en médecine générale (mai 2003)]. Gynecol. Obstet. Fertil. 32, 1082–1090 (2004).
2. J, L. et al. Revue systématique et méta-analyse des effets thérapeutiques de la restauration pelvienne combinée à la chirurgie de l'incontinence urinaire anti-stress sur le dysfonctionnement du plancher pelvien. Ann. Palliat. Med. 10, (2021).
3. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale - Actualisation 2003. Haute Autorité de Santé https://www.has-sante.fr/jcms/c_272291/fr/prise-en-charge-de-l-incontinence-urinaire-de-la-femme-en-medecine-generale-actualisation-2003.

10. ANNEXE

10.1. Annexe A – Mode d'emploi



MANUEL D'UTILISATION du PHENIX Liberty



Ce manuel est complété par le manuel d'utilisation du logiciel PHENIX DAL fourni avec votre matériel.

SOMMAIRE

1.	Destination du produit	3
2.	Profil de l'utilisateur.....	3
3.	Population de patients prévue	3
4.	Indications	4
5.	Contre-indications	4
6.	Effets secondaires.....	5
7.	Performances cliniques.....	5
8.	Bénéfices cliniques	6
9.	Précautions relatives à l'environnement et à l'utilisation du dispositif	6
9.1.	Environnement.....	6
9.2.	Électrostimulation.....	8
9.3.	Biofeedback	8
9.4.	Efficacité de votre appareil	8
9.5.	Entretien et contrôles	8
9.6.	Retour de l'appareil	9
9.7.	Élimination de l'appareil et des parties sujettes à l'usure	9
9.8.	Garanties	9
9.9.	Responsabilité du constructeur	10
9.10.	Responsabilité de l'utilisateur	10
9.11.	Bibliothèques	10
10.	Présentation du PHENIX Liberty.....	11
10.1.	Boîtier PHENIX Liberty	11
10.2.	La télécommande	12
10.3.	Le POD Stim/bio	13
10.4.	Le POD Universel	13
10.5.	Le POD interférentiel	14
10.6.	Le POD MultiPatients.....	14
10.7.	Procédure de démarrage et d'arrêt	15
10.8.	Symboles utilisés sur le PHENIX Liberty	16
	Annexe A : Conformité réglementaire	17
	Annexe B : Techniques Spécifications	18
	Annexe C : Montage de la console.....	21



1. Destination du produit

Le PHENIX Liberty est un dispositif d'électrostimulation neuro-musculaire et d'acquisition de signaux physiologiques destiné à fonctionner avec des appareils accessoires PHENIX complémentaires dédiés.

La destination, en fonction des différentes associations de dispositifs, est détaillée dans le tableau ci-dessous :

Destination					
Associations de dispositifs PHENIX			Stimulateurs d'électrostimulation	Électrodes de surface	Stimulateurs de surface
		+ Consommables complémentaires (*)			
PHENIX Liberty +	POD StimBio	Électrodes de surface ou sonde périnéale	X	X	
	POD Interférentiel	Électrodes de surface	X		
	POD MultiPatients	Électrodes de surface ou sonde périnéale	X		
	POD Universel + Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA)	Sonde à ballonnets			X

(*) Les spécifications des électrodes de surface, sondes de rééducation périnéales et sondes à ballonnets compatibles sont détaillées en annexe B de ce document. Ces accessoires complémentaires ne sont pas fournis.

2. Profil de l'utilisateur

Tout professionnel de santé habilité par décret de compétences à pratiquer la rééducation des troubles de la statique pelvienne et/ou de l'appareil locomoteur.

3. Population de patients prévue

Tout patient dont la pathologie relève d'une prise en charge par rééducation fonctionnelle de troubles de la statique pelvienne et/ou de troubles de l'appareil locomoteur sous réserve qu'il dispose au minimum des capacités à exprimer les sensations générées par l'électrostimulation et des capacités cognitives et sensorielles suffisantes pour effectuer un exercice de biofeedback.



4. Indications

Le PHENIX Liberty, utilisé en association avec les accessoires PHENIX adaptés, est indiqué dans le cadre de la prise en charge :

- Des troubles de la statique pelvienne.
- Des troubles de l'appareil locomoteur.

Les indications relatives aux différentes associations de dispositifs sont précisées dans le tableau ci-dessous :

Indications				
Associations de dispositifs		Indications correspondants	Troubles de la statique pelvienne	Problèmes de l'appareil locomoteur
PHENIX Liberty +	POD StimBio		X	X
	POD Interférentiel		X	X
	POD MultiPatients		X	X
	POD Universel + Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA)		X	

5. Contre-indications

N'appliquez pas de stimulation à courant polarisé ou non polarisé :

- D'un côté à l'autre, de ou à travers la tête, directement sur les yeux, sur la bouche, sur l'avant du cou (tout particulièrement le sinus carotidien).
- A partir d'électrodes placées sur le thorax et le haut du dos ou traversant le cœur (risque de fibrillation cardiaque).
- Chez la femme enceinte ou en cas de suspicion de grossesse.
- Sur un patient ayant une incapacité à exprimer son ressenti.
- Sur la zone abdominale en période menstruelle.
- Sur les lésions cutanées et les foyers tumoraux ou infectieux.
- Sur une patiente présentant une pathologie vaginale (infection, poussées non séparées, cancer au niveau de la zone à traiter).
- Sur un patient ayant un dispositif électronique transféré (par exemple stimulateur cardiaque ou neuromodulateur).

N'appliquez pas de stimulation à courant polarisé :

- Sur une zone comportant des pièces métalliques exo ou endotissulaires.
- Sur une zone présentant des troubles de la sensibilité (anesthésie ou hypoesthésie).
- Sur une zone présentant des lésions cutanées (de toutes natures).
- Sur une zone épilee récemment.

La présence de composantes continue est signalée dans le logiciel par le message <COURANT POLARISE>.

Les densités de courant pour toutes les électrodes dépassent 2 mA/cm² avec une attention toute particulière de la part de l'utilisateur (risque de brûlure).



6. Effets secondaires

Sous réserve qu'elles soient pratiquées dans le respect des règles de l'art, la pratique de l'électrothérapie et l'acquisition de biofeedback ne présentent pas d'effet secondaire significatif connu à ce jour.

7. Performances cliniques

Les performances cliniques revendiquées du PHENIX Liberty, utilisées en association avec les accessoires PHENIX adaptés, sont les suivantes :

- Pour l'électrostimulation : Stimuler les fibres neuro-musculaires en délivrant un courant électrique pour initier des potentielles d'action efférents ou afférents visant à rétablir l'équilibre homéostatique. Les propriétés des courants générés sont les suivantes (effet médical direct) :
 - Action antalgique
 - Action myorelaxante
 - Réveil et renforcement musculaire
 - Action trophique
 - Amélioration de la commande motrice
- Pour l'acquisition de signaux physiologiques : Enregistrer des signaux physiologiques pour les restituer sous forme visuelle ou sonore et permettre ainsi au patient de prendre conscience de son activité musculaire afin qu'il puisse se réapproprié son schéma moteur (effet médical indirect).

Les associations de dispositifs PHENIX possibles et les performances cliniques correspondantes sont synthétisées dans le tableau ci-après :

Performances cliniques								
Associations de dispositifs		Électrostimulation neuro-musculaire					Acquisition de signaux physiologiques	
		Antalgique	Myorelaxante	Réveil et renforcement musculaire	Trophique	Amélioration de la commande motrice		
PHENIX Liberty +	POD StimBio	XXXXX					X	X
	POD Interférentiel	XXXXX						
	POD MultiPatients	XXXXX						
	POD Universel + Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA)						X	X



8. Bénéfices cliniques

Le PHENIX Liberty, utilisé en association avec les accessoires PHENIX correspondants, a pour vocation d'apporter les bénéfices cliniques suivants :

Bénéfices cliniques		
	Dans le cadre d'une prise en charge pour des troubles de la statique pelvienne	Dans le cadre d'une prise en charge pour des troubles de l'appareil locomoteur
Verser l'électrostimulation neuromusculaires :	Amélioration de l'état physiologique du plancher pelvien et des troubles périnéosphinctériens à l'origine de l'incontinence, des douleurs périnéales et de la baisse de qualité de vie.	Amélioration de l'état physiologique et du dysfonctionnement des structures anatomiques impliquées dans les troubles locomoteurs et dans les mécanismes de perception de la douleur.
Pour l'acquisition de signaux physiologiques :	Amélioration de la commande motrice, de la qualité du relâchement et de la contraction musculaire. Note : Le bénéfice clinique est obtenu par le fait que le renvoi d'informations physiologiques sur un moniteur (telles que le tonus de base ou le niveau de contraction d'un muscle) permet au patient d'en prendre conscience et d'en corriger les anomalies par une action volontaire et mémorisable (autocorrection).	Amélioration de la commande motrice, de la qualité du relâchement et de la contraction musculaire. Note : Le bénéfice clinique est obtenu par le fait que le renvoi d'informations physiologiques sur un moniteur (telles que le tonus de base ou le niveau de contraction d'un muscle) permet au patient d'en prendre conscience et d'en corriger les anomalies par une action volontaire et mémorisable (autocorrection).

9. Précautions relatives à l'environnement et à l'usage du dispositif

9.1. Environnement

9.1.1. Environnement général

Avant la mise en œuvre, nous vous conseillons de contrôler l'intégrité de toutes les parties qui constituent le système (voir liste des accessoires).

En cas de dommage ou d'absence d'un élément, contactez immédiatement votre représentant agréé VIVALTIS.



Attention :

- Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que la tension du secteur et la valeur de tension indiquées sur l'alimentation correspondant.
- Vérifier que l'alimentation électrique fournie est bien conforme au modèle détaillé dans l'annexe B « Spécifications Techniques » de ce document. Ne connectez jamais votre PHENIX Liberty à une autre alimentation que celles répertoriées dans les spécifications techniques.
- L'emplacement doit être sec et propre, bien ventilé et ne pas être soumis à des variations de températures trop importantes, ni à l'humidité, ni à des émanations ou des projections de produits chimiques.
- Si l'emplacement est situé dans une pièce couverte de moquette, utiliser un tapis antistatique.
- Choisissez une surface propre, stable, plane et non soumise à des vibrations.
- Évitez les sources d'interférences électromagnétiques (hauts-parleurs, téléphones sans fil ou portables, générateurs d'ultrasons, d'ondes courtes ou radar).
- La ventilation autour de votre PHENIX Liberty doit être normalement assurée. N'obstruez pas les orifices de ventilation. N'obstruez jamais les grilles d'aération et de refroidissement du PHENIX Liberty et des POD.



- Ne branchez pas votre PHENIX Liberty sur une prise déjà utilisée par des appareils provoquant des parasites (générateurs d'ultrasons, d'ondes courtes, d'ondes radar, climatiseurs, copieurs, appareils motorisés, etc.).
- N'utilisez pas le PHENIX Liberty dans une zone de soins intensifs ou de soins d'urgence.
- N'utilisez pas le PHENIX Liberty près de liquides, ni dans des lieux présentant des risques de projection d'eau, ou dans un environnement explosif. Votre PHENIX Liberty n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (IP20).
- Dans les régions où le réseau d'alimentation électrique peut être fortement perturbé (ex : coupures fréquentes) nous recommandons d'installer entre le réseau et votre PHENIX Liberty un élément stabilisateur de tension (ex : onduleur). Ce matériel devra être de type On-Line et à sortie sinusoïdale (et non pseudo sinusoïdale).
- Ne posez rien sur le cordon d'alimentation ; ne le place pas dans les endroits de passage.
- N'enroulez pas, ne pliez pas ou ne nouez pas le cordon d'alimentation. Vérifiez régulièrement que la fiche du cordon d'alimentation est complètement enfoncé dans le secteur de la prise.
- Ne posez aucun objet sur le PHENIX Liberty.
- La température de la coque du POD StimBio peut atteindre 41°C sans pour autant dépasser 43°C.
- Votre PHENIX Liberty est destiné à une utilisation en dessous de 2000m d'altitude.
- Utiliser une prise secteur comportant une borne de terre et protégée par un disjoncteur différentiel.
- Le PHENIX Liberty convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement incorrect.
- Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portables RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du PHENIX Liberty, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

9.1.2. Environnement climatique



Attention :-

Évitez les milieux humides (hygrométrie > 90%).

- La plage de température recommandée est comprise entre +10°C et +30°C.
- La gamme de pressions atmosphériques préconisée est de 800hPa à 1060hPa.
- Ne laissez pas cet appareil dans des endroits soumis à des températures trop élevées comme dans un véhicule aux vitres fermées ou directement au soleil (se référant aux conditions de stockage et de transport en annexe B). Une exposition à des températures élevées peut affecter le boîtier et les composants internes de l'appareil. Une exposition prolongée aux rayons UV risque de modifier la couleur du plastique des boîtiers.

9.1.3. Environnement patient



Attention :-

Éloignez votre patient de toute liaison électrique autre que celles issues de l'appareil de traitement PHENIX Liberty, du secteur (réseau d'alimentation électrique) et de tout appareil ou ensemble d'appareils reliés au secteur y comprenant les supports desdits appareils.

- Ne connectez pas simultanément un patient avec le PHENIX Liberty et un appareil haute fréquence (risque de).
- Les entrées-sorties de signaux sont exclusivement réservées au branchement d'appareils spécifiés conforme à la norme CEI 60601-1.



9.2. Électrostimulation



Attention :

Votre appareil PHENIX est susceptible de délivrer des valeurs de sortie supérieures à 10mA. Un message vous évitera chaque fois que cette valeur limite sera atteinte.

- La réglementation (EN 60601-2-10) fixe la limite d'intensité à 50 mA, cependant dans le cas de certaines pathologies, il peut être nécessaire d'aller au-delà de cette valeur. Votre PHENIX Liberty vous permet, si vous le décidez, de générer jusqu'à 100 mA.
- Respectez les précautions générales et spécifiques d'usage en électrostimulation.
- Ne posez jamais les électrodes en contact avec des lésions cutanées ou avec des régions inflammées ou infectés.
- N'effectuez pas de stimulations trans-cérébrales.
- Assurez-vous de ne raccorder à votre appareil PHENIX que des sondes et des électrodes de stimulation neuro-musculaires transcutanées à usage personnel munies du marquage CE, pouvant supporter un courant jusqu'à 100 mA et dont la connectique est conforme aux caractéristiques spécifiées en annexe A de ce document. La sonde TULIPE est de ce fait compatible avec votre appareil PHENIX.

9.3. Biofeedback

Afin d'optimiser la mesure du biofeedback, assurez-vous que la liaison entre le cordon de sortie de l'unité mobile et les électrodes soit la plus courte possible.

9.4. Efficacité de votre appareil



Attention :

La fiabilité et l'efficacité de l'appareil peuvent être garanties uniquement si :

- Le système est utilisé en respectant scrupuleusement les instructions d'emploi.
- Vous utilisez des accessoires d'origine.
- Vous utilisez des électrodes de bonne qualité pour obtenir une efficacité optimale.
- Les électrodes doivent pouvoir supporter un courant d'au moins 100mA.
- Afin d'éviter tout risque de contamination croisée (transmission de virus ou de bactéries d'un patient à l'autre), veillez à respecter les instructions d'utilisation relatives à l'hygiène fournies par le fabricant des sondes que vous décidez d'utiliser.

9.5. Entretien et contrôles

9.5.1. Entretien courant / Maintenance préventive



Attention :

- Contrôlez l'état des câbles et des électrodes au moins une fois tous les mois. Nous vous rappelons que des câbles et des électrodes détériorés peuvent causer des dommages à l'utilisateur pendant le traitement.
- Votre appareil PHENIX est équipé d'une batterie au lithium. Cette technologie a une durée de vie limitée. Dans le cas de votre dispositif, elle est de 3 ans. Passé ce délai, les performances de votre batterie vont se dégrader et il existe un risque d'embrasement de la batterie ; celle-ci doit par conséquent obligatoirement être remplacée dans nos ateliers ou par l'un de nos distributeurs agréés pour le service après-vente. En cas de non-respect de cette opération de maintenance préventive obligatoire, VIVALTIS ne saurait être tenu responsable de tout incident et de toute conséquence qui en découlerait. Dans tous les cas, si vous constatez une dégradation de votre batterie (perte d'autonomie, gonflement...), veuillez vous rapprocher de notre Service Après-Vente.

Hormis les recommandations liées à la batterie, votre PHENIX Liberty ne nécessite aucun entretien interne. Le PHENIX Liberty ne nécessite pas d'intervention ni d'entretien spécifique après son utilisation et avant sa réutilisation.

Le dispositif et ses accessoires ne sont pas stériles ni destinés à être stérilisés.

Nettoyage de l'appareil et des accessoires : Le PHENIX Liberty est réalisé en plastique ABS UL V0. Son nettoyage peut être effectué avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool à 70% dénaturé. N'utilisez pas de solvant aromatique (ex. : diluant, etc.) ni de solvant chloré (ex. : trichloréthylène, etc.). Assurez-vous de débrancher le cordon secteur avant de procéder au nettoyage.



9.5.2. Procédure immédiate en cas de panne



Attention :

- Ne tentez jamais de réparer le PHENIX Liberty par vous-même, vous perdrez votre garantie.

Contactez immédiatement notre service après-vente (Tél : +33 (0)4 67 27 15 43) :

- Si l'appareil a été soumis à des contraintes mécaniques anormales (chute, choc...).
- Si l'appareil a été soumis à l'aspersion de liquide sans aucune protection appropriée.
- Si l'appareil a été soumis à une forte surchauffe (ex. : feu...).
- Si les parties du carter sont cassées, déplacées ou manquantes.
- Si les connecteurs ou les câbles montrent des signes de détérioration.

9.6. Retour de l'appareil :

Si notre service après-vente a déterminé que le retour de votre appareil est nécessaire pour réparation, veuillez respecter les instructions suivantes :

- Nettoyer et décontaminer l'appareil et ses accessoires.
- Joindre les accessoires en fonction des instructions qui vous auront été données par votre interlocuteur SAV.
- Emballer le matériel dans l'emballage d'origine.
- Caler correctement les différents éléments.
- Ne pas placer l'écran proche de la paroi du carton (risque de casse pendant le transport).
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

9.7. Elimination de l'appareil et des parties sujettes à l'usure

Parties à éliminer	Indications pour l'élimination
Sacs en matière plastique	Collecte de matériaux plastiques sélectifs
Carton	Collecte carton
Boîte	Collecte de matériaux plastiques sélectifs
Cartes électroniques	Collecte de composants électroniques sélectifs
Piles / Batteries	Collecter les piles / batteries sélectives
Fêtes en métal	Mise au rebut des fêtes en métal



Le produit que vous venez d'acquérir est fabriqué avec des matériaux et des composants de haute qualité qui peuvent être recyclés.

Comme vous le signale l'étiquette apposée au dos de votre appareil, ce produit est couvert par la Directive Européenne 2012/19/CE. En fin de vie, il ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques usagés.

Conformément à la réglementation, VIVALTIS est enregistré au registre des producteurs d'Equipements Electriques et Electroniques (identifiant : FR029054_05N47V). Nos déclarations de mises sur le marché sont réalisées auprès d'Ecosystem.

9.8. Garantie

La garantie couvre tous les défauts relatifs à la conception, aux matériaux utilisés et à l'assemblage pour DEUX ANS à partir de la date d'achat. Les batteries sont garanties DEUX ANS.

Si pendant la période de garantie l'appareil ne fonctionne pas correctement, VIVALTIS le réparera sous garantie totale des coûts de travail et/ou de pièces de rechange. Cependant la validité de la garantie est soumise aux conditions suivantes :

- La garantie n'est valide que si l'appareil est toujours muni de son étiquette signalétique (modèle, marquage numéro de lot, caractéristiques techniques, etc.).
- Les obligations de VIVALTIS sont limitées au dépannage. Les coûts et les risques de transport ne sont pas couverts par la garantie. (Nous vous conseillons donc de conserver l'emballage original et de l'utiliser pour une nouvelle expédition).
- Tous les dépannages pendant la période de garantie doivent être effectués par VIVALTIS. Les dépannages effectué par un personnel non agréé invalidant la garantie.
- La garantie ne couvre pas les contrôles périodiques, l'entretien et les modifications.



- La garantie est inapplicable dans les cas suivants : dommages causés par accident, négligence, utilisation de pièces de rechange et/ou d'accessoires non originaux.
- Les câbles, électrodes et tous les autres accessoires sujets à l'usure ne sont pas garantis.
- VIVALTIS se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations mais ne s'oblige pas à modifier les appareils produits antérieurement à ces évolutions.
- Les réparations effectuées par VIVALTIS sont garanties 1 an et dans tous les cas pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

9.9. Responsabilité du constructeur

VIVALTIS se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil si et seulement si :

- L'appareil a été livré dans son emballage d'origine fermé.
- Les interventions après-vente sur l'appareil ont été réalisées par ses techniciens ou des personnes agréées par VIVALTIS.
- L'installation électrique du milieu où l'appareil est utilisé est conforme aux normes en vigueur.
- L'appareil est utilisé en conformité avec les instructions d'utilisation.

VIVALTIS n'assume la responsabilité pour les dommages causés par aucune utilisation impropres, incorrectes et déraisonnables.

9.10. Responsabilité de l'utilisateur

Tout incident grave / cas de matériovigilance survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à VIVALTIS et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante de ce dispositif et doit donc à ce titre être conservé pendant toute sa durée de vie afin de pouvoir s'y référer en cas de besoin.

En cas de cession de ce matériel, les coordonnées du nouveau propriétaire doivent être communiquées à VIVALTIS afin de pouvoir assurer le suivi du dispositif considéré. Dans ce cas de figure, l'ensemble des éléments (accessoires, documents, emballages) doivent être transmis au nouveau propriétaire.

9.11. Bibliothèques

La bibliothèque de solutions de traitement du PHENIX Liberty résultant de la synthèse de publications nationales et internationales.

Qualité des protocoles de traitement :

Ces exemples ne constituent en rien des indications ni des préconisations thérapeutiques. Ils ont pour simple objectif d'évoquer des possibilités de traitement, que l'utilisateur peut décider d'exploiter tels ou d'adapter de façon contextuelle.

De la même manière, le choix des électrodes et des sondes à utiliser ainsi que leur positionnement sur le patient sont donnés à titre indicatif. Le choix définitif est réalisé sous la responsabilité du thérapeute qui sélectionne les accessoires adaptés ainsi que leur positionnement en fonction de la pathologie à traiter, de la zone considérée et du patient concerné.

Origine des protocoles de traitements :

La grande majorité des exemples de traitements fournis, s'appuie sur des communications et publications scientifiques et médicales, ayant autorité au niveau national et international et dont le département médical de la société VIVALTIS a scrupuleusement respecté l'esprit. Cependant, si ces exemples revêtent une valeur certaine pour le thérapeute sous un aspect prédictif, ils ne représentent que des exemples d'intérêt général (solution de traitement possible pour une pathologie, ou une action thérapeutique donnée), et non spécifique (solution de traitement adaptée à un patient particulier présentant une pathologie, ou nécessitant une action thérapeutique qui lui est propre).

Responsabilité de la société VIVALTIS :

La société VIVALTIS, soucieuse d'aider le praticien dans sa démarche, et respectueuse de la nomenclature générale des actes médicaux en vigueur dans chacun des pays où elle agit, livre cette base d'exemples de traitements à titre documentaire, mais ne saurait en aucun cas se substituer au praticien lui-même en terme ni de décision thérapeutique, ni de garantie de résultats.

Une solution de traitement consiste en un enchaînement plus ou moins complexe de courants de stimulation et/ou de séquences de biofeedback ayant pour objet :

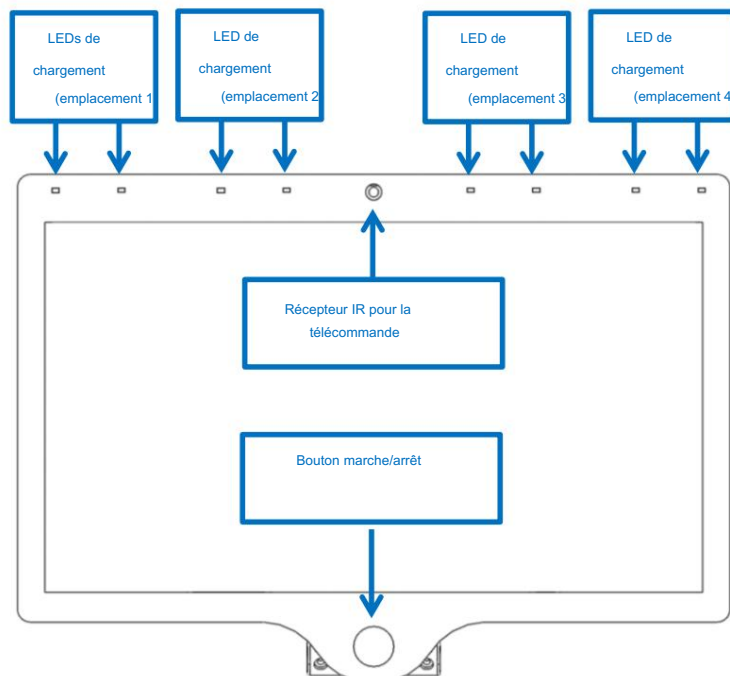
- soit d'entraîner une action thérapeutique précise (antalgique, décontracturante...).
- soit d'apporter une solution à une pathologie déterminée (entorse...).



10. [Présentation du PHENIX Liberty](#)

10.1. Boîtier PHENIX Liberty

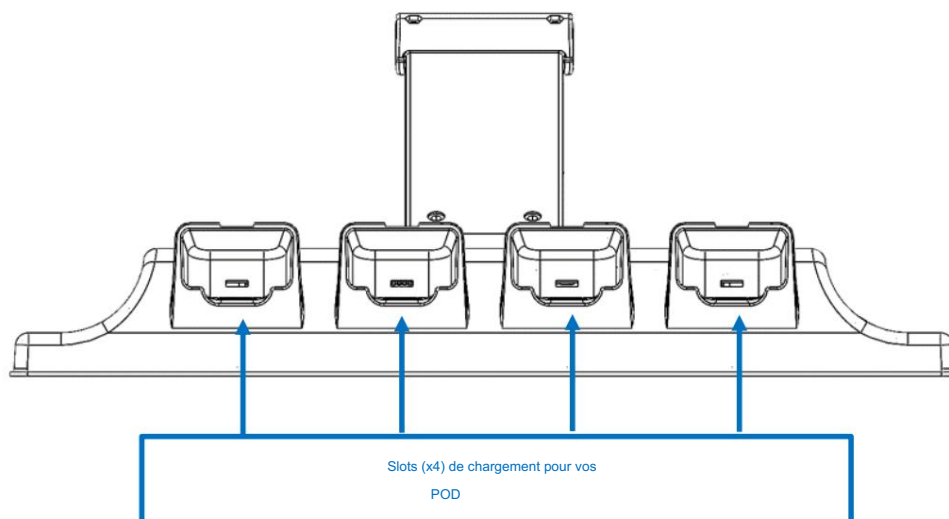
Vue de face :



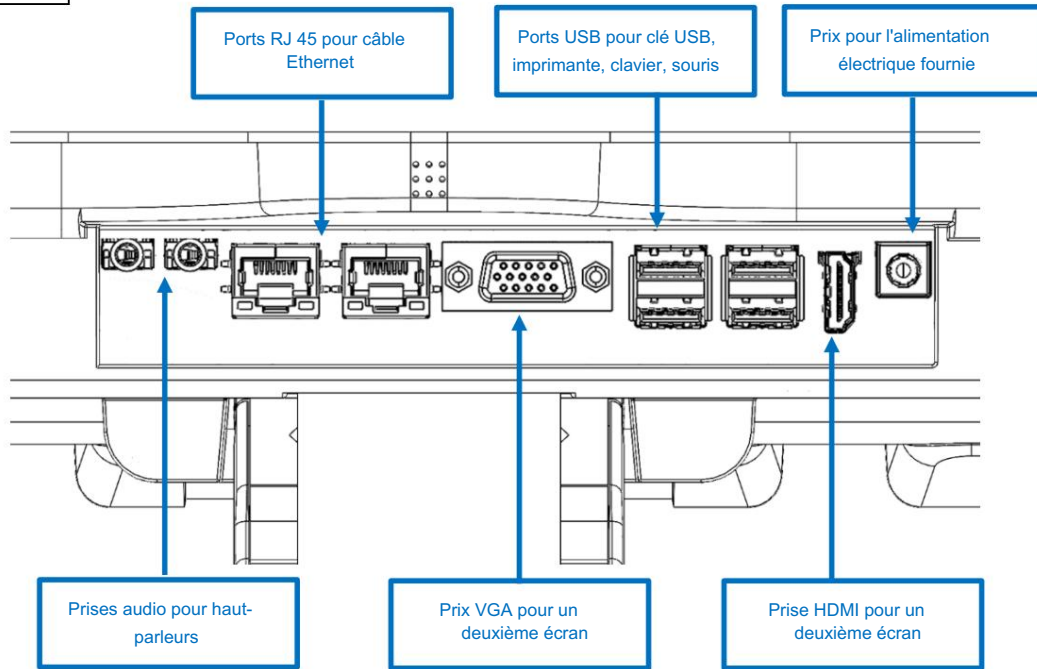
Pour chacun des slots de chargement :

- LED de droite : La LED bleue vous indique que le slot est prêt pour charger un POD.
- LED de gauche : La LED est orange lorsque le POD, installé dans son slot, est en cours de chargement.
La LED est verte lorsque le POD, installé dans son slot, est chargé (chargement terminé).

Vue de dessus :

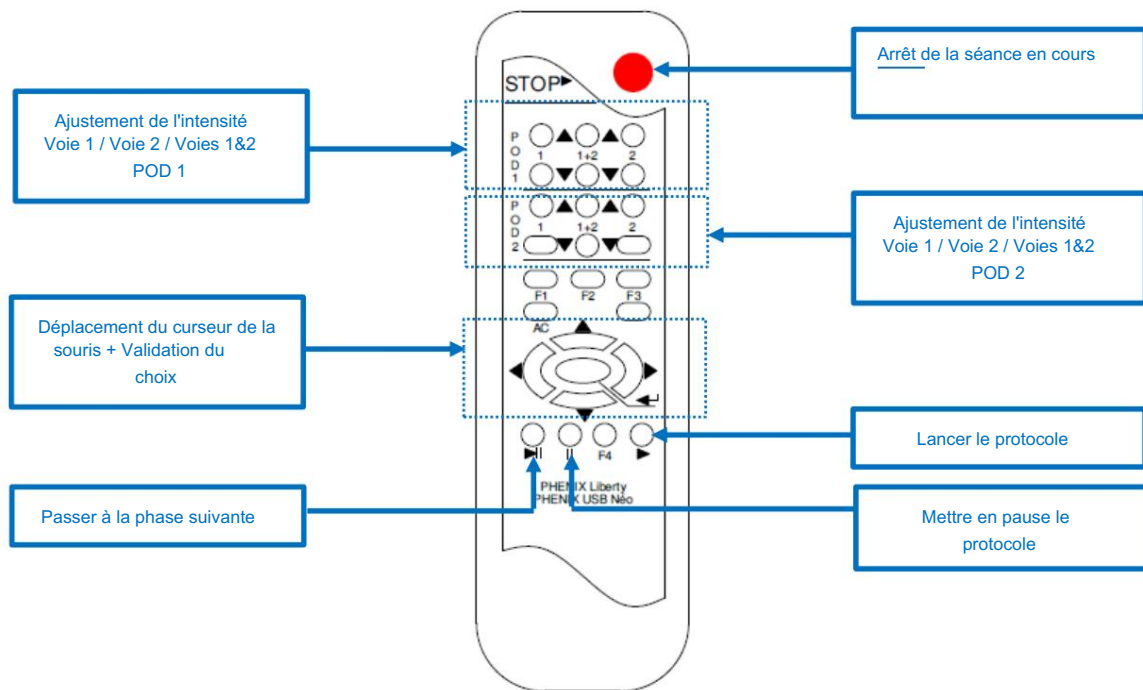


Vue de dessous :



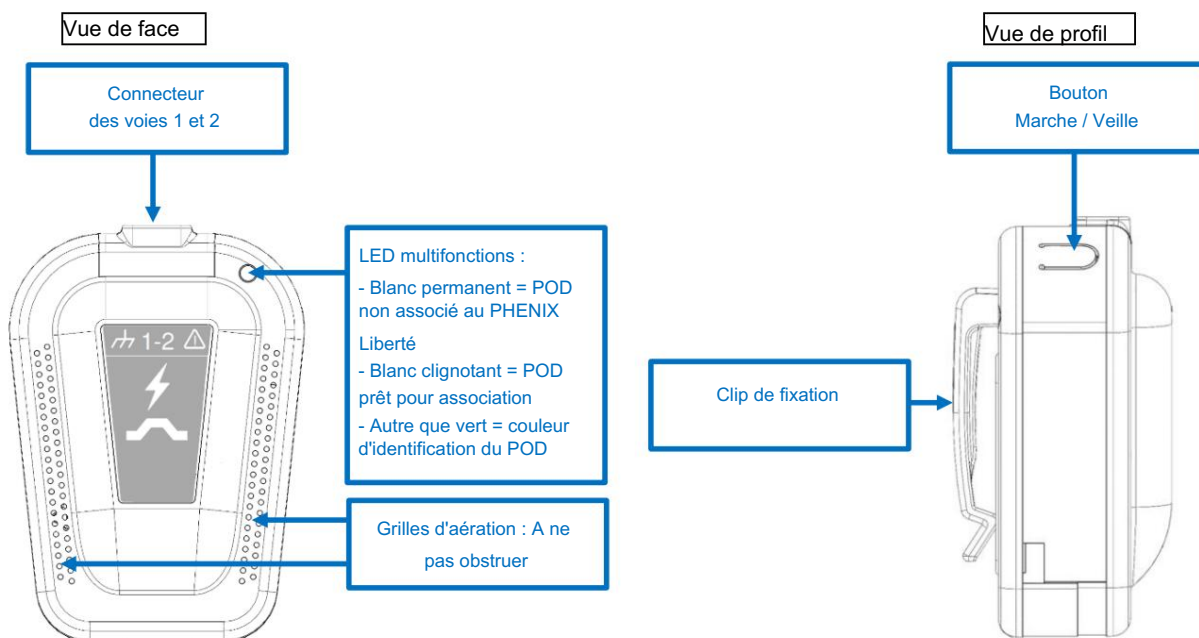
10.2. La télécommande

La télécommande permet de modifier les paramètres de stimulation en cours de séance. L'utilisation de la télécommande est une alternative puisque l'ensemble des commandes peut également être exécuté depuis l'interface de votre PHENIX Liberty.

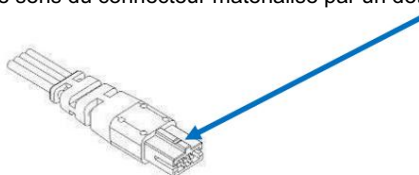


10.3. Le POD Stim/bio

Un POD Stim/bio est livré de série avec votre dispositif.

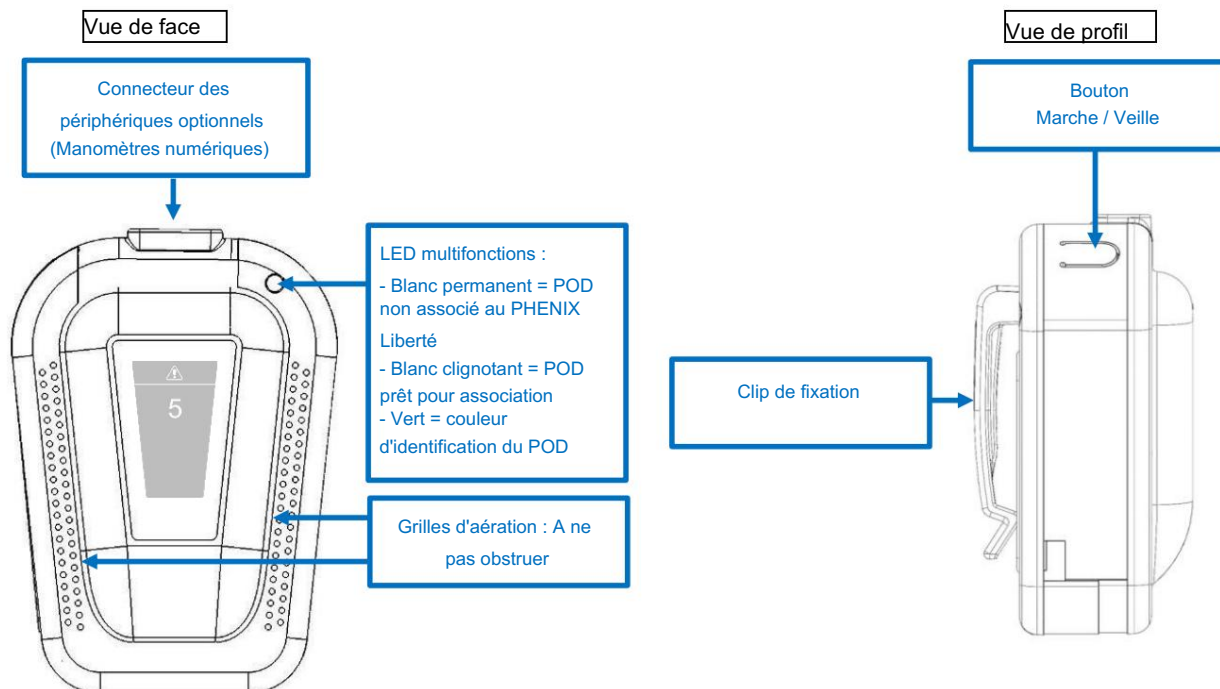


Branchement des câbles de sortie : Attention à respecter le sens du connecteur matérialisé par un détrompeur



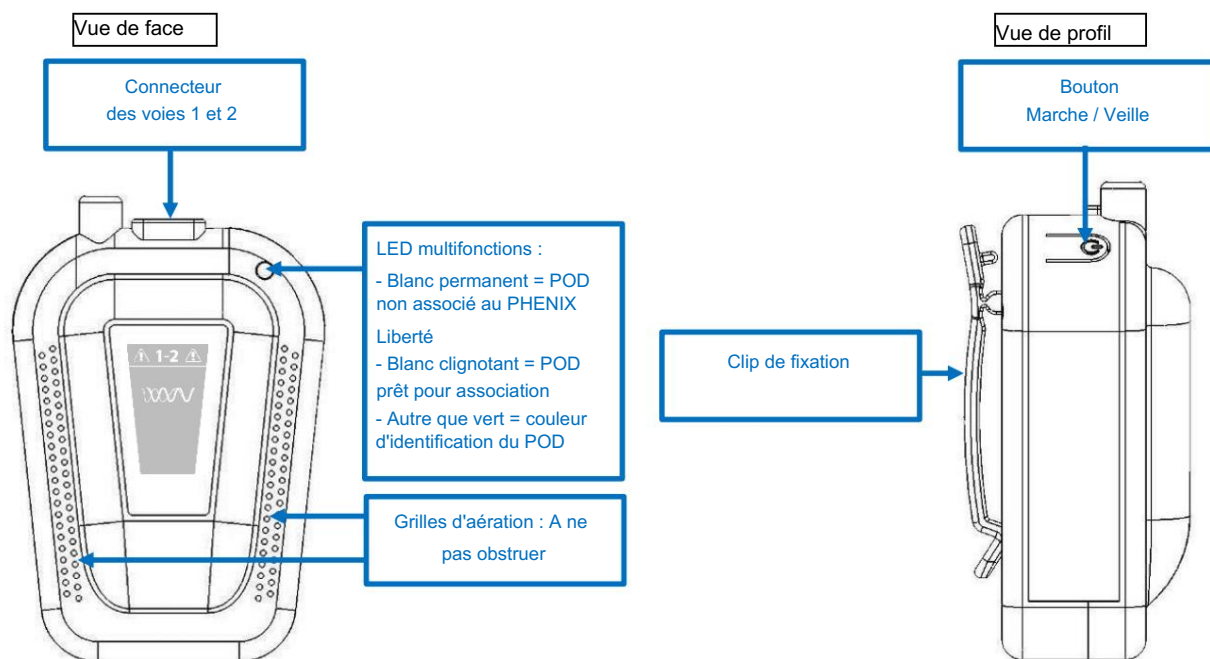
10.4. Le POD Universel

Le POD Universel est compris dans votre PHENIX Liberty. Afin de préserver sa batterie, il vous sera livré lors de l'acquisition d'un périphérique compatible : Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA).



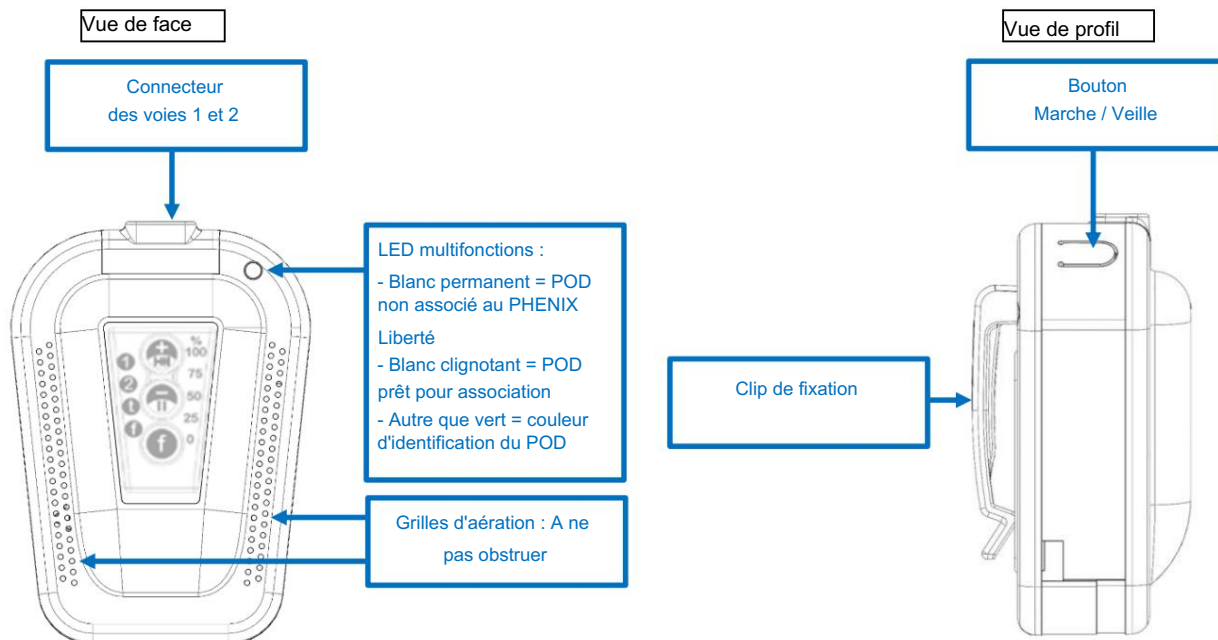
10.5. Le POD interférentiel

Le POD interférentiel est optionnel.



10.6. Le POD MultiPatients

Le POD MultiPatients est optionnel.



Les POD fonctionnent avec une batterie interne (AE483348P6H : 7,4 V – 760 mAh – 5,62 Wh). Avant leur utilisation, les POD doivent être mis en charge sur les slots de chargement (il n'y a pas de slot attribué, vous pouvez utiliser n'importe lequel, voir représentation plus haut). La batterie n'est pas accessible par l'utilisateur et son changement nécessite le retour chez VIVALTIS.



10.7. Procédure de démarrage et d'arrêt :

La procédure de démarrage et d'arrêt de votre matériel est la suivante :

- Installez votre PHENIX Liberty (montage de la console selon annexe C).
- Branchez votre PHENIX Liberty sur l'alimentation secteur.
- Allumer le PHENIX Liberty en appuyant sur le bouton marche/veille (voir section 10.1).
- Positionner le POD dans un des slots de chargement disponibles sur votre PHENIX Liberty (voir section 10.1).
- Quand le POD est chargé (la Led devient verte), l'enlever du slot de chargement.
- Sélectionnez un protocole de traitement en suivant les instructions fournies dans le manuel du logiciel PHENIX DAL. Le choix du protocole est réalisé sous la responsabilité du thérapeute en fonction de la pathologie à traiter.
- Allumer le POD concerné en appuyant sur le bouton « marche / veille » (voir sections 10.3 à 10.6).
- Connecter les accessoires adaptés au POD utilisé (électrodes, sondes, etc). Le choix des accessoires (sondes, électrodes) est réalisé par le praticien en fonction de la pathologie à traiter et du patient. Dans le cas de la rééducation de l'appareil locomoteur, des électrodes de surface autocollants sont préconisées et appliquées en ce qui concerne la zone à traiter. Dans le cas de la rééducation périnéale, des sondes vaginales ou anales sont préconisées.

















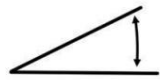
- Placer le / les accessoires connectés sur le patient en se basant sur le manuel fourni par le fabricant avec les sondes et/ou les électrodes sélectionnées. Le placement des accessoires sur le patient est réalisé sous la responsabilité du thérapeute en fonction de la pathologie traitée et du patient concerné. La séance peut être réalisée en statique (allongé sur une table de soin) ou en dynamique afin de reproduire des situations du quotidien. Les modalités de mise en œuvre sont définies par le thérapeute en fonction de l'objectif suivi et du patient concerné.

- Lancer le protocole de traitement en suivant les instructions fournies dans le manuel du logiciel PHENIX DAL.
- Les paramètres du protocole peuvent être ajustés pendant le traitement en utilisant la télécommande (voir section 10.2) ou l'interface du PHENIX Liberty (voir manuel d'utilisation du logiciel PHENIX DAL).
- Le protocole peut être arrêté à tout moment via :
 - L'interface du logiciel PHENIX DAL (voir manuel correspondant).
 - Le bouton « marche / veille » du POD.
 - Le bouton « Arrêt » de la télécommande.
- Sinon le protocole et le POD s'arrêteront automatiquement à la fin de la durée de traitement programmée.
- A la fin de la séance, déconnectez les accessoires du POD et remplacez celui-ci sur un slot de chargement disponible sur le PHENIX Liberty.

- Les sondes et / ou électrodes utilisées doivent être traitées en accord avec les instructions fournies par le fabricant des sondes et / ou électrodes que vous aurez sélectionnés.
- Mettez en veille votre Phenix Liberty en appuyant sur le bouton marche / veille (voir section 10.1).



10.8. Symboles utilisés sur le PHENIX Liberty

	Courant alternatif		Suivre les instructions d'utilisation		Appareil de type BF
	Veille		Equipement électronique : Eliminer de manière appropriée		Avertissement : ce logo attire votre attention sur un point précis
	Courant continue		Date et lieu de fabrication		Référence catalogue
	Numéro de série		Poids du dispositif médical		Attention aux porteurs de défibrillateur
	Dispositif médical		Limite de température		Limitation d'humidité
	Conforme à la réglementation européenne applicable. Le n° 0459 est l'identifiant de notre organisme notifié.		Inclinaison maximale du plan de travail		



Annexe A : Conformité réglementaire

Le PHENIX Liberty a été développé et fabriqué en accord avec les exigences réglementaires européennes applicables aux dispositifs médicaux. La conformité à cette réglementation est matérialisée par l'apposition du marquage CE sur le dispositif. La déclaration de conformité UE correspondante est disponible sur simple demande.

Taper	Classification
Protection contre les dangers électroniques pour les appareils alimentés par source électrique étrangère (réf. Norme CEI 60601-1)	Classe I
Degré de protection contre les contacts directs et indirects (réf. Norme CEI 60601-1)	Type BF
Degré de protection contre la pénétration de liquides (réf. Norme CEI 60529)	Non protégé
Degré de sécurité d'emploi en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou de l'oxygène ou protoxyde d'azote (réf. Norme CEI 60601-1)	Inapte à l'emploi en présence de ces substances
Appareil pour fonctionnement (réf. Norme CEI 60601-1)	Continuer
Classification du dispositif selon la réglementation européenne applicable aux dispositifs médicaux	I Ib

Les électrodes et sondes connectées au dispositif sont considérées comme les parties appliquées au sens de la norme CEI 60601-1. Les électrodes et sondes ne sont pas intégrées au périmètre de ce dispositif.

Le PHENIX LIBERTY intègre le logiciel DAL. Ce logiciel a été développé selon la norme IEC 62304. Suivant les règles de classification de cette norme, le logiciel DAL est de classe B.



Annexe B : Techniques Spécifications

1. Caractéristiques techniques

Généralités :

Nom du produit : PHENIX Liberté.

Fabricant : ELECTRONIC CONCEPT LIGNON INNOVATION (raison sociale)
VIVALTIS (nom commercial)

Adresse : Parc Euréka – 200 rue de Thor, 34000 Montpellier, France.

Durée de vie : 5 ans

Année de première commercialisation de la gamme PHENIX Liberty : 2010

Principaux standards appliqués :

CEI 60601-1, CEI 60601-2-10, CEI 60601-1-2, EN 62304, CEI 60601-1-6, EN 300 440-2

Équipements fournis :

Le PHENIX Liberty est constitué de :

- X1 Boîtier unité centrale avec écran tactile et son clavier qui intègre le logiciel PHENIX DAL
- Télécommande X1
- X1 Console support qui intègre l'alimentation électrique

Le PHENIX Liberty est livré avec les accessoires suivants :

- X1 POD Stimbio : Unité de soin mobile avec 2 voies de stimulation et 2 voies de biofeedback
- X1 POD Universel (*) : Unité de soin mobile qui permet de connecter un Manomètre Numérique 1V/2V/3V (kit EMA).

(*) Afin de préserver sa batterie, le POD Universel ne sera livré que lors de l'acquisition d'un des périphériques compatibles : Manomètre Numérique 1V/2V/3V(kit EMA).

Équipements optionnels (non inclus) :

- | | |
|--|--------|
| - POD Stimulants supplémentaires | Option |
| - POD Interférentiel (unité de soin générant des courants interférentiels) | Option |
| - POD MultiPatients (unité d'électrostimulation autonome) | Option |
| - Manomètre Numérique 1, 2 ou 3 voies | Option |
| - Sonde TULIPE (sonde de rééducation périnéale) | Option |

**Le Manomètre PHENIX est un capteur manométrique qui permet, lorsqu'il est connecté à une sonde à ballonnets intracavitaire, de mesurer une pression intracorporelle.

Éléments non fournis :

- Imprimante : Connexion par port USB (assurez-vous de sa compatibilité lors de son achat).
- Sondes périnéales : Toutes sondes de stimulation neuro-musculaire transcutanées marquées CE pouvant supporter un courant jusqu'à 100 mA et disposant d'une connectique de type fiche banane 2 mm ou contacts DIN 5.
- Electrodes de surface : Toutes électrodes de stimulation neuro-musculaire transcutanées marquées CE pouvant supporter un courant jusqu'à 100 mA et disposant d'une connectique de type fiche banane 2 mm.
- Sondes à ballonnets : Toutes sondes à ballonnets intracavitaires marquées CE et disposant d'une connectique de type Luer Lock.

Installation :

Alimentation à découpage Classe 1 (selon les pays)

Fabricant DELTA ELECTRONICS – Modèle : ALIMMDS-060AAS12B.

Fabricant MEANWELL – Modèle :GSM60A12-P1J.

ENTRÉE : 100-240 V ~ 2 A 50-60 Hz

PUISSANCE DE SORTIE : 12V 5A 60 W

Performances radio :

Bandes de fréquences : 2400MHz - 2483.5MHz

Puissance de radiofréquence maximale émise : 10 dBm



Environnement d'utilisation :

Température en °C : + 10 à + 30
 Hygrométrie max % : 90
 Pression en hPa : 800 à 1060

Transport et Stockage :

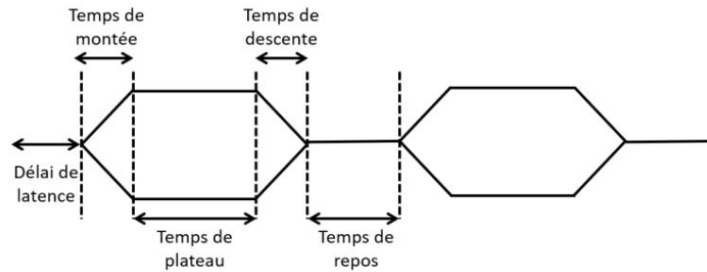
Température en °C : -10 à + 45
 Hygrométrie max % : 90
 Pression en hPa : 800 à 1060

2. Représentations

Caractéristiques des courants.

Impulsionnel Biphase Positif	
Impulsionnel Biphase Négatif	
Impulsionnel Biphase Alterné	
Impulsionnel monophasique	
Neuropériphérique	
Interférentiel	
Veineux	

Caractéristiques des enveloppes



Toutes les enveloppes utilisées dans les programmes sont décrites en donnant les valeurs suivantes :

- Délai de latence
- Pente ascendante
- Plateau
- Pente descendante
- Temps de repos

Plage de variations

Type de courant Maximum		Résolution		Enveloppe						Caractéristiques		
		Courant (mA)	Tension (%)	Délai (seconde)	Tm (seconde)	Tp (seconde)	Td (seconde)	Tr (seconde)	Résolu. (seconde)	Grand. (µs)	Fréquence (Hz)	Mod (Hz)
Monophasique	100 mA (0-1000 Ohms)	0,1		0-120	0-10	0-30 0-10	0-30		1	100-1000	1-400	1-400
Biphasique (Positif, Négatif, Alterné)	100 mA (0-1000 Ohms)	0,5		0-120	0-10	0-30 0-10	0-30		1	50-1000	1-400	1-400
Neuropériphérique (1)	50 mA (0-1000 Ohms)	0,1			0,015 - 1	0,005 - 3		4-30	1 (Tr) 0,015 (Tm) 0,005 (Tp)			
Interférentiel (2)	50V		0,5								1-200	
Veineux	100 mA (0-1000 Ohms)	0,5								1-6 ms	1-6	

(1) Neuropériphérique : la largeur d'impulsion est égale à Temps de montée (Tm) + Temps de plateau (Tp)
La fréquence est calculée en fonction du temps de repos : $f = 1 / Tr$

(2) Interférentiel :

- Voie 1 : la fréquence de la porteuse = 1900 Hz
- Voie 2 : la fréquence peut varier de 1900 Hz à 2100 Hz

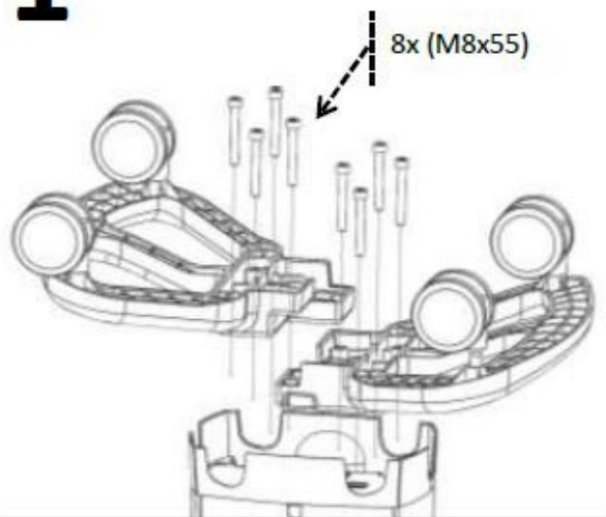
Caractéristiques du biofeedback :

	Biofeedback : Spécifications des mesures réalisées	
	EMG	Pression intracorporelle
Plage de mesure :	0-2000 µV	0-50 kPa
Exactitude :	+/- 10 %	+/- 10 %
Précision :	+/- 10 %	+/- 10 %
Échelle :	Automatique ou manuelle	Automatique ou manuelle

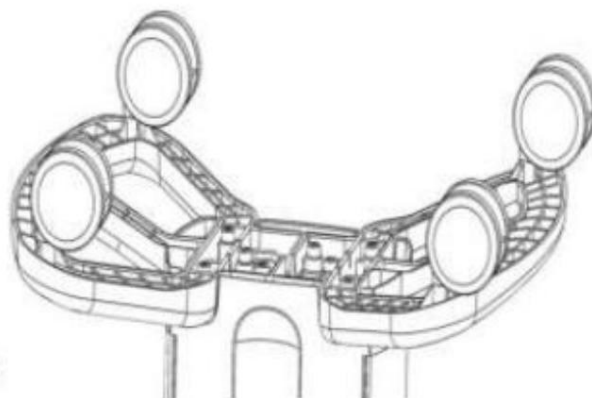


Annexe C : Montage de la console

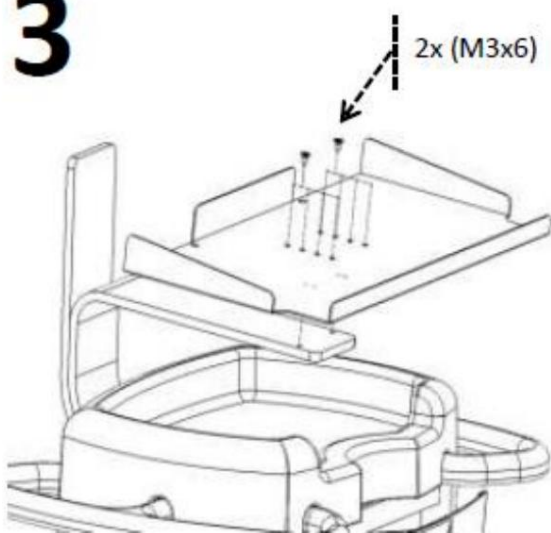
1



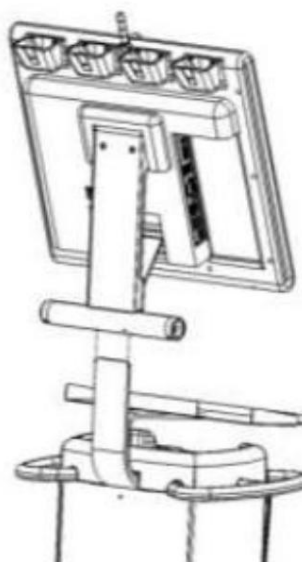
2



3



4





Formations PHENIX

Disponibles sur demande
Inscription sur www.vivalentis.com

Suivi après-vente PHENIX

Garantie

2 ans pièces et main d'œuvre

SAV

+33 (0)4 67 27 15 43
sav@vivalentis.com

(du lundi au jeudi de 8 h à 18 h et le vendredi de 8 h à 17 h)

CONCEPT ÉLECTRONIQUE INNOVATION DU LIGNON

VIVALTIS

Parc Euréka – 200 rue de Thor – 34 000 MONTPELLIER Tél. (33) 4 67 27 48 89

E-mail : marketing@vivalentis.com Site web : www.vivalentis.com

SASU au capital de 249 520 € Siret 42381946500034 APE 2660Z

N°Intracommunautaire FR61423819465



10.2. Annexe B – Liste des chercheurs et de leurs affiliations

Noms	Centre	Fonction
M. Mathias WILLAME	Centre 1 – Physiothérapie humaine	enquêteur coordonnateur
Mme. Julie LADET		Co-chercheur
Mme. Thaïs LUIT		Co-chercheur
Mme Julie PERRIN	Centre 2 – Pôle Santé de la Nartassière	chercheur principal
Mme Juliette HARIS		Co-chercheur
Mme Sara Valabrègue		Co-chercheur

10.3. Annexe C – Liste des autres parties concernées

Laboratoires centraux, CRO, experts (noms et adresses) ;

Noms	Fonction	Adresse
Mme Camélia BENTALEB	Chef de projet clinique	CEISO / MediaClin 84 rue Grignan 13006 MARSEILLE
Mme Chloé ARNOUS	Chef de projet clinique retour	

10.4. Annexe D – Visite du patient

La date en violet correspond à la visite lors de laquelle le dispositif médical a été utilisé. - NR/SE = Non réalisé / Sortie d'étude - NR/LF = Non réalisé / Perdu de vue

Centre 1 – Physiothérapie humaine

Inclusion N°	Inclusion Visite (V0)	Vs1 (+/-15 jours)	Vs2	Vs3	Vs4	Vs5	Vs6	Vs7	Vs8	Vs9	Vs10	VFin	Fin de participation
Patient 01001	06/05/2024	15/05/2024	23/05/2024	29/05/2024	03/06/2024	12/06/2024	18/06/2024	26/06/2024	02/07/2024	11/07/2024	18/07/2024	30/07/2024	x OUI 30/07/2024
Patient 01002	16/05/2024	21/05/2024	27/05/2024	04/06/2024	13/06/2024	21/06/2024	28/06/2024	05/07/2024	11/07/2024	22/07/2024	31/07/2024	07/08/2024	x OUI 07/08/2024
Patient 01003	04/06/2024	11/06/2024	20/06/2024	28/06/2024	05/07/2024	11/07/2024	17/07/2024	24/07/2024	31/07/2024	07/08/2024	14/08/2024	21/08/2024	x OUI 21/08/2024

Centre 2 – Pôle Santé de la Nartassière

Inclusion N°	Inclusion Visite (V0)	Vs1 (+/-15 jours)	Vs2	Vs3	Vs4	Vs5	Vs6	Vs7	Vs8	Vs9	Vs10	VFin	Fin de la participation
Patient 02001	22/05/2024	30/05/2024	06/06/2024	12/06/2024	18/06/2024	27/06/2024	04/07/2024	11/07/2024	18/07/2024	25/07/2024	01/08/2024	08/08/2024	x OUI 08/08/2024
Patient 02002	23/05/2024	31/05/2024	07/06/2024	13/06/2024	21/06/2024	28/06/2024	05/07/2024	12/07/2024	19/07/2024	26/07/2024	02/08/2024	09/08/2024	x OUI 09/08/2024
Patient 02003	01/06/2024	08/06/2024	15/06/2024	21/06/2024	28/06/2024	06/07/2024	12/07/2024	19/07/2024	27/07/2024	03/08/2024	09/08/2024	16/08/2024	x OUI 16/08/2024
Patient 02004	01/06/2024	08/06/2024	15/06/2024	22/06/2024	28/06/2024	06/07/2024	13/07/2024	19/07/2024	27/07/2024	06/08/2024	14/08/2024	27/08/2024	x OUI 27/08/2024
Patient 02005	23/05/2024	30/05/2024	06/06/2024	12/06/2024	18/06/2024	27/06/2024	03/07/2024	10/07/2024	17/07/2024	24/07/2024	31/07/2024	07/08/2024	x OUI 07/08/2024
Patient 02006	05/06/2024	12/06/2024	18/06/2024	26/06/2024	03/07/2024	10/07/2024	17/07/2024	24/07/2024	31/07/2024	07/08/2024	13/08/2024	19/08/2024	x OUI 19/08/2024

Inclusion N°	Inclusion Visite (V0)	Vs1 (+/-15 jours)	Vs2	Vs3	Vs4	Vs5	Vs6	Vs7	Vs8	Vs9	Vs10	VFin	Fin de participation		
Patient 02007	24/05/2024	01/06/2024	10/06/2024	17/06/2024	25/06/2024	05/07/2024	15/07/2024	22/07/2024	29/07/2024	05/08/2024	15/08/2024	22/08/2024	x OUI 22/08/2024		
Patient 02008	31/05/2024	07/06/2024	15/06/2024	21/06/2024	29/06/2024	05/07/2024	12/07/2024	22/07/2024	01/08/2024	10/08/2024	19/08/2024	24/08/2024	x OUI 24/08/2024		
Patient 02009	04/06/2024	17/06/2024	25/06/2024	01/07/2024	08/07/2024	15/07/2024	22/07/2024	29/07/2024	05/08/2024	12/08/2024	19/08/2024	06/09/2024	x OUI 06/09/2024		
Patient 02010	14/06/2024	21/06/2024	29/06/2024	05/07/2024	12/07/2024	22/07/2024	30/07/2024	09/08/2024	19/08/2024	26/08/2024	02/09/2024	09/09/2024	x OUI 09/09/2024		
Patient 02011	15/05/2024	29/05/2024	05/06/2024	12/06/2024	18/06/2024	26/06/2024	03/07/2024	09/07/2024	18/07/2024			NR/SE	NR/SE	NR/SE	x OUI 21/07/2024
Patient 02012	03/09/2024	12/09/2024	20/09/2024	24/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	21/10/2024	28/10/2024	04/11/2024	12/11/2024	18/11/2024	03/12/2024	x OUI 03/12/2024		
Patient 02013	24/08/2024	30/08/2024	06/09/2024	13/09/2024	20/09/2024	27/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	25/10/2024	31/10/2024	06/11/2024	x OUI 06/11/2024		
Patient 02014	10/09/2024	16/09/2024	24/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	28/10/2024	05/11/2024	15/11/2024	22/11/2024	29/11/2024	03/12/2024	x OUI 03/12/2024		
Patient 02015	10/09/2024	17/09/2024	24/09/2024	30/09/2024	07/10/2024	14/10/2024	21/10/2024	28/10/2024	04/11/2024	12/11/2024	19/11/2024	26/11/2024	x OUI 26/11/2024		
Patient 02016	06/09/2024	11/09/2024	18/09/2024	25/09/2024	02/10/2024	09/10/2024	16/10/2024	23/10/2024	30/10/2024	06/11/2024	13/11/2024	20/11/2024	x OUI 20/11/2024		
Patient 02017	11/09/2024	18/09/2024	25/09/2024	03/10/2024	09/10/2024	16/10/2024	23/10/2024	30/10/2024	06/11/2024	13/11/2024	20/11/2024	26/11/2024	x OUI 26/11/2024		
Patient 02018	17/09/2024	24/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	21/10/2024	28/10/2024	04/11/2024	12/11/2024	19/11/2024	26/11/2024	02/12/2024	06/12/2024	x OUI 06/12/2024		
Patient 02019	15/08/2024	24/08/2024	31/08/2024	06/09/2024	16/09/2024		NR/PV	NR/PV	NR/PV	NR/PV	NR/PV	NR/PV	x OUI 16/09/2024		

Inclusion N°	Inclusion Visite (V0)	Vs1 (+/-15 jours)	Vs2	Vs3	Vs4	Vs5	Vs6	Vs7	Vs8	Vs9	Vs10	VFin	Fin de participation
Patient 02020	18/09/2024	25/09/2024	02/10/2024	09/10/2024	16/10/2024	23/10/2024	30/10/2024	06/11/2024	13/11/2024	19/11/2024	26/11/2024	30/11/2024	x OUI 30/11/2024
Patient 02021	10/09/2024	16/09/2024	22/09/2024	30/09/2024	09/10/2024	15/10/2024	22/10/2024	28/10/2024	05/11/2024	12/11/2024	19/11/2024	25/11/2024	x OUI 25/11/2024
Patient 02022	10/09/2024	18/09/2024	25/09/2024	02/10/2024	09/10/2024	17/10/2024	24/10/2024	30/10/2024	06/11/2024	13/11/2024	20/11/2024	26/11/2024	x OUI 26/11/2024
Patient 02023	11/09/2024	20/09/2024	27/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	24/10/2024	01/11/2024	08/11/2024	15/11/2024	22/11/2024	29/11/2024	x OUI 29/11/2024
Patient 02024	18/09/2024	23/09/2024	01/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	24/10/2024	01/11/2024	08/11/2024	15/11/2024	22/11/2024	29/11/2024	03/12/2024	x OUI 03/12/2024
Patient 02025	21/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	25/10/2024	01/11/2024	07/11/2024	13/11/2024	19/11/2024	25/11/2024	01/12/2024	05/12/2024	x OUI 05/12/2024
Patient 02026	21/09/2024	01/10/2024	07/10/2024	14/10/2024	23/10/2024	30/10/2024	05/11/2024	11/11/2024	18/11/2024	25/11/2024	01/12/2024	05/12/2024	x OUI 05/12/2024
Patient 02027	20/09/2024	27/09/2024	04/10/2024	11/10/2024	18/10/2024	25/10/2024	01/11/2024	08/11/2024	15/11/2024	22/11/2024	29/11/2024	04/12/2024	x OUI 04/12/2024

VARIABLE	POPULATION, N=30
Nombre de visites effectuées, n (%)	
4	1 (3,33)
8	1 (3,33)
10	28 (93,33)
Nombre de visites effectuées avec utilisation du dispositif médical, n (%)	
3	1 (3,33)
6	3 (10,00)
7	12 (40,00)
8	12 (40,00)
9	2 (6,67)

10.5. Annexe E – Écarts, y compris l'écart CIP

NUMÉRO D'ÉMISSION SITE	CONSCIENCE DATE	DATE DE PUBLICATION	STATUT	DESCRIPTION DU PROBLÈME	RÉSOLUTION DATE	CORRECTIF ACTION	ACTION CORRECTIVE	ÉVALUATION
PROBLÈME 001	C2 09/04/2024	09/04/2024	Résolu	Terme incorrect utilisé dans les critères de non-inclusion (accouchement et absence de grossesse)	15/04/2024	Non	Informations à fournir au sponsor dans le rapport de visite d'installation.	Non applicable
PROBLÈME 002	C1 19/04/2024	19/04/2024	Résolu	Le centre d'investigation n° 1 nous a indiqué qu'une séance par semaine était trop restrictive et ne faisait pas partie de leurs pratiques actuelles. D'après leur expérience, cette fréquence de séances ne permet pas d'obtenir des résultats optimaux, voire aucun résultat du tout.	19/04/2024	Non	Informations à fournir au sponsor dans le rapport de visite d'installation.	Non applicable
PROBLÈME 003	C1 16/05/2024	16/05/2024	Résolu	Patient 2 : Critère de non-inclusion n° 3 non rempli rencontré	22/05/2024	Oui	Remplissage du formulaire de déviation de protocole pour inclusion du patient n°2, pour non-respect des critères de non-inclusion critère n° 3. Protocole écart n°1	Écart mineur
PROBLÈME 004	C1 03/06/2024	15/05/2024	Résolu	Visite d'inclusion le 06/05/2024, consentement signé et données V0 collectées lors de la visite Vs1 le 15/05/2024. Calendrier de miction complété les 10, 11 et 12/05/2024.	03/06/2024	Oui	Appel téléphonique avec CRO le 03/06/2024, demandant la rectification de la date et un rappel des conditions de collecte du consentement. Déviation de protocole n°2	Écart mineur
PROBLÈME 005	C1 03/06/2024	03/06/2024	Résolu	Mme Ladet nous a informés que dans son présent Dans sa pratique, elle ne « déshabille » pas ses patients lors de la consultation (V0). Elle certifie donc que les données Les données normalement recueillies lors de la visite d'inclusion seront recueillies lors de la visite Vs1 AVANT tout traitement afin d'assurer la cohérence avec les pratiques habituelles. Données « pré- » et « post-traitement ».	16/10/2024	Oui	Note au dossier/permanent déviation. Protocole déviation n°3 Commentaire : le commanditaire a été informé de cet écart le 04/06/2024 et 03/07/2024. Des instructions ont été laissées au centre le 03/06/2024 et 19/06/2024, des rappels ont été envoyés le 03/07/2024 et le 16/07/2024. NTF élaboré par CEISO pour fermer le contournement.	Écart mineur

NUMÉRO D'ÉMISSION SITE	CONSCIENCE DATE	DATE DE PUBLICATION	STATUT	DESCRIPTION DU PROBLÈME	RÉSOLUTION DATE	CORRECTIF ACTION	ACTION CORRECTIVE	ÉVALUATION
PROBLÈME 006	C1 27/05/2024	27/05/2024	Résolu	Le non-respect des délais indiqués dans le plan de suivi pour remplir le formulaire électronique de recueil de données (e-CRF) constitue une infraction.	01/06/2024	Non	Remplissage du CRF électronique par le co-investigateur après demande de l'organisme de recherche sous contrat (CRO).	Non applicable
PROBLÈME 007	C2 02/07/2024	01/06/2024	Résolu	La patiente N°02-001 a terminé son programme de miction après la date demandée. La page de signalement de l'écart a été créée depuis la dernière réunion CAPA, mais une erreur dans les données a été mise en évidence. Une requête a été ajoutée. Le signalement sera clos une fois la requête résolue.	24/09/2024	Oui	Le centre d'investigation a été invité à informer les patients de la nécessité de remplir le formulaire. Leur dossier patient correctement. Déviaton de protocole n°4	Écart mineur
PROBLÈME 008	C2 03/07/2024	29/06/2024	Résolu	Patient n° 02-010 : Données issues de l'inclusion Les données visit et Vst 1 n'ont pas été collectées car La patiente avait ses règles. Les données ont été recueillies rétrospectivement à Vst 2.	29/07/2024	Oui	Courriel envoyé aujourd'hui au statisticien pour en savoir plus si les données peuvent être saisis dans l'eCRF et Comment ? Retour de la statistique sur Le 05/12/2024, les données devront être complétées sur leur page d'origine pour pouvoir être analysées. Déviaton de protocole n°5	Écart mineur
PROBLÈME 009	C1 01/07/2024	01/07/2024	Résolu	Le taux d'inclusion du centre a diminué (3 inclusions sur 15 prévues). Il a été rapporté que le manque de cohésion au sein de l'équipe a nui au bon déroulement de l'étude.	08/07/2024	Oui	Le promoteur a contacté le centre pour les informer de cessation des inclusions dans Le suivi des 3 patients inclus se poursuivra néanmoins (sans possibilité d'inclusion de nouveaux patients). Le centre 2 s'est porté volontaire pour inclure le nombre de patients requis pour atteindre l'objectif.	Non applicable

NUMÉRO D'ÉMISSION SITE	CONSCIENCE DATE	DATE DE PUBLICATION	STATUT	DESCRIPTION DU PROBLÈME	RÉSOLUTION DATE	CORRECTIF ACTION	ACTION CORRECTIVE	ÉVALUATION	
PROBLÈME 010	C1	08/07/2024	08/07/2024	Résolu	<p>Non-remplissage du formulaire électronique de rapport de cas (e-CRF) dans les délais indiqués dans le plan de suivi. Le patient n°3 n'a toujours pas été enregistré dans l'e-CRF, empêchant la programmation du suivi n°1.</p> <p>L'investigatrice nous informe (09/08/2024) qu'elle ne peut pas dégager suffisamment de temps pour remplir le CRF (le formulaire étant jugé trop complexe). Après discussion avec l'investigateur principal, celui-ci nous indique qu'il n'a pas de solution.</p> <p>Le formulaire électronique de recueil de données (eCRF) a été rempli par les investigateurs. Un courriel d'information a été envoyé au promoteur.</p> <p>Appel de Mme Ladet le 21/08/2024, indiquant qu'elle remplirait le formulaire électronique de recueil de données (e-CRF) dès que possible. La dernière mise à jour date du 20/08/2024. Impossible de déléguer cette tâche à Mme Garcia (la secrétaire étant très occupée) ni à Mme Luit (co-investigatrice, car elle ne sera pas rémunérée pour ces actions, contrairement à la société).</p>	23/08/2024	Oui	<p>Demande d'intervention à réaliser les 24/07/2024 et 05/08/2024.</p> <p>Informations envoyées à promoteur et chercheur principal par courriel le 13/08/2024.</p> <p>Nouvelle demande formulée lors d'un appel téléphonique le 21/08/2024.</p>	Non applicable
PROBLÈME 011	C1	21/08/2024	21/08/2024	Résolu	Appel téléphonique de Mme Ladet annonçant son départ du cabinet médical en janvier 2025 et le départ de Mme Luit en congé de maternité à la mi-novembre 2024.	21/07/2024 Non	Non applicable	Non applicable	
PROBLÈME 012	C2	17/09/2024	27/08/2024	Résolu	Visite de fin pour le patient 02-004 terminée en dehors des délais en raison des vacances du patient.	27/08/2024 Non	L'équipe d'enquête a créé une page de déviation sur e-CRF Écart de protocole n°6	Écart mineur	
PROBLÈME 013	C2	17/09/2024	06/09/2024	Résolu	La visite de fin de dossier du patient 02-009 n'a pas pu être effectuée à temps en raison des vacances du patient.	06/09/2024 Non	L'équipe d'enquête a créé une page de déviation sur le CRF électronique. Déviaton de protocole n°7	Écart mineur	
PROBLÈME 014	C2	17/09/2024	17/09/2024	Résolu	Certaines pages patient n'ont pas été complétées dans les délais impartis par le plan de suivi.	21/09/2024 Non	Demande de saisie de données par courriel.	Non applicable	

NUMÉRO D'ÉMISSION SITE	CONSCIENCE DATE	DATE DE PUBLICATION STATUT	DESCRIPTION DU PROBLÈME	RÉSOLUTION DATE	CORRECTIF ACTION	ACTION CORRECTIVE	ÉVALUATION
PROBLÈME 015	C2 24/09/2024	24/09/2024	Résolu Des formulaires de consentement en double ont été trouvés dans les dossiers des patients.	24/09/2024 Oui		L'équipe d'enquête a été de nouveau sensibilisée à processus de recueil du consentement. En particulier, la copie à remettre au patient	Non applicable
PROBLÈME 016	C1 02/10/2024	03/06/2024	Résolu La visite Vs4 du patient 01-001 a été effectuée tôt (motif : vacances)	03/10/2024 Oui		Ouverture d'une requête et demande de création d'une dérogation sur l'eCRF Déviaton de protocole n°8	Écart mineur
PROBLÈME 017	C2 02/10/2024	22/07/2024	Résolu La visite Vs9 du patient 01-002 a eu lieu en retard (motif : vacances).	03/10/2024 Oui		Ouverture d'une requête et demande de création d'une déviation sur l'eCRF Déviaton de protocole n°9	Écart mineur
PROBLÈME 018	C1 03/10/2024	03/10/2024	Résolu Non-remplissage du formulaire électronique de rapport de cas (e-CRF) dans les délais prévus par le plan de suivi.	29/10/2024 Oui		Demande de dépôt par le CRO. Dépôt effectué le 29/10/2024	Non applicable
PROBLÈME 019	C1 03/10/2024	24/07/2024	Résolu L'utilisation de la sonde manométrique pour le réveil et le renforcement musculaire a été effectuée à VFin parce que l'investigateur avait oublié de le faire à Vs10. L'enquêteur atteste que la prise de mesure à VFin n'a aucune incidence sur la qualité des données. D'un point de vue statistique, cela n'a aucune incidence sur l'intégrité des données.	14/11/2024 Oui		Demande de création d'une dérogation sur l'eCRF ou Rédaction NTF Déviaton de protocole n°10	Écart mineur
PROBLÈME 020	C2 24/10/2024	17/09/2024	Résolu Patient n° 02-018 : Au moment du Lors de la visite d'inclusion, la patiente était menstruée. La microcirculation, la trophicité et le pH ont été mesurés au niveau du segment Vst 2.	17/09/2024 Non		Création d'une déviation sur l'eCRF le jour de l'écart par l'équipe d'enquête Déviaton de protocole n°11	Écart mineur
PROBLÈME 021	C2 24/10/2024	24/09/2024	Résolu Patient N°02-018 : Le journal mictionnel a été pris lors de la visite 2 et non lors de la Vst 1 (effectué lors de la Vst 1).	24/09/2024 Non		« Création d'un écart dans l'eCRF le jour de l'écart par l'équipe d'enquête » Écart de protocole n°12	Écart mineur

10.6. Annexe F – Données de surveillance

10.6.1. Annexe F.1 – Visite de suivi et type

Visite prévue		Écart par rapport au protocole
Visites d'initiation au centre	<p>À effectuer après :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accord des comités d'éthique est donné, • Les TMF / ISF sont validés, • Le plan de suivi et l'accord unique sont signés, • Le CRF électronique est prêt et les personnes qui en ont besoin l'ont. codes, • Avant l'inclusion du premier patient. 	Non
Premier sur site Surveillance	Dès que 3 participants ont été inclus dans chaque centre : 6 inclusions dans l'étude.	Non
visite de surveillance téléphonique	1 visite entre les 2 visites de suivi sur site.	<p>Oui</p> <p>Les deux visites de suivi prévues à distance n'ont pas eu lieu. Ces suivis à distance ont été remplacés par des suivis sur site pour le centre 02.</p>
Deuxième sur site Surveillance	Une fois que 25 participants ont été inclus dans l'étude.	<p>Oui</p> <p>Le centre 01 ne comprenant que 3 patients et ayant fermé prématurément, les 2èmes visites de suivi prévues pour ce centre ont été reportées. Les opérations ont été réalisées conjointement avec l'autre centre.</p>
Visite de clôture	Après la dernière visite, le dernier patient.	Non
Données centrales surveillance	Hebdomadaire.	Non

10.6.2. Annexe F.2 – Liste des moniteurs

Noms	Fonction	Adresse
Mme Camélia BENTALEB	Chef de projet clinique	CEISO / MediaClin 84 rue Grignan 13006 MARSEILLE
Mme Chloé ARNOUS	Chef de projet clinique retour <small>en haut</small>	

10.6.3. Annexe F.3 - Calendrier des visites de suivi par centre

Centre 01 – Physiothérapie humaine

Visites de suivi	Dates	À distance/Sur site (OS)
visite d'initiation	22-avr.-24	---
Surveillance n°1	3 octobre 2024	---
Fermeture	14 novembre 2024	---

Centre 02 – Pôle santé de la Nartassière

Visites de suivi	Dates	À distance/Sur site
visite d'initiation	9-avr.-24	---
Surveillance n°1	1er juillet 2024	---
Surveillance n°2	25 septembre 2024	---
Surveillance n°3	24 octobre 2024	---
Surveillance n°4	8 décembre 2024	---
Fermeture	9 décembre 2024	---

Les suivis n°2 et n°3 sont liés à la visite à distance et à la 2ème visite sur site initialement prévue pour le centre 01 qui ont été déplacées vers ce centre en raison de l'augmentation du nombre d'inclusions dans ce centre.

10.6.4. Annexe F.4 – Résumé du SDV par patient

Suivi des données surveillées par le patient

PATIENT	DONNÉES SURVEILLÉES				
	Centre 2				
	Données critiques	Données non critiques	PATIENT	Données critiques	Données non critiques
001	100%	100%	018	100%	0%
002	100%	100%	019	100%	100%
003	100%	100%	020	100%	0%
004	100%	0%	021	100%	100%
005	100%	100%	022	100%	0%
006	100%	0%	023	100%	100%
007	100%	100%	024	100%	0%
008	100%	0%	025	100%	100%
009	100%	100%	026	100%	0%
010	100%	0%			
011	100%	100%	Centre 1		
012	100%	0%	PATIENT	Données critiques	Données non critiques
013	100%	100%	001	100%	100%
014	100%	0%	002	100%	100%
015	100%	100%	003	100%	100%
016	100%	0%			
017	100%	100%			

Données critiques :

- Toutes les données permettant l'inclusion des patients
- Toutes les données relatives à l'objectif principal (programme de miction)
- SAE
- Nombre de séances effectives réalisé

Données non critiques :

- Score EVA
- Microcirculation et trophicité
- Score PFIQ-7
- Activité myoélectrique basale • Traitements concomitants
- Avis général du praticien
- Questionnaire de satisfaction des patients

10.7. Annexe G – Tableau des résultats

Tableau 12 : Antécédents médicaux et/ou pathologies associées

VARIABLE	POPULATION, N=30
Le patient présente-t-il des antécédents médicaux et/ou des pathologies associées ?, n (%)	
NON	13 (43,33)
OUI	17 (56,67)
Nombre d'antécédents médicaux ou de pathologies associés, n (%)	
0	13 (43,33)
1	13 (43,33)
2	4 (13,33)
Diagnostic 1er antécédent, n (%)	
Adénomyose	1 (5,88)
Allergie - AERIUS	1 (5,88)
Allergie au pollen	1 (5,88)
Asthme induit par l'effort	1 (5,88)
Griller	1 (5,88)
Chlamydia	1 (5,88)
Cholestérol	1 (5,88)
Dépression	1 (5,88)
fibrome utérin	1 (5,88)
Fracture bimaléolaire de la cheville droite	1 (5,88)
Infection urinaire récurrente	2 (11,76)
maladie de Willebrand	1 (5,88)
paralysie faciale afrigérée	1 (5,88)
Prolapsus après un deuxième accouchement	1 (5,88)
SOPK	2 (11,76)
Antécédent	13
1er en cours manquant ? n (%)	
NON	6 (35,29)
OUI	11 (64,71)
Manquant	13
Affection actuelle traitée par médicaments (1er diagnostic) ?, n (%)	
NON	8 (66,67)
OUI	4 (33,33)
Manquant	18
Diagnostic 2e antécédent, n (%)	
Asthme avec reflux	1 (25,00)
Endométriose	1 (25,00)
gouttes pour le psoriasis	1 (25,00)
tendinite de la coiffe des rotateurs	1 (25,00)
Antécédent	26
secondaire manquant ? n (%)	
OUI	4 (100,00)
Manquant	26
Affection actuelle traitée par médicaments (2e diagnostic) ?, n (%)	
NON	3 (75,00)
OUI	1 (25,00)
Manquant	26

Tableau 13 : Antécédents chirurgicaux et/ou pathologies associées

VARIABLE	POPULATION, N=30
Le patient a-t-il des antécédents chirurgicaux significatifs ? n (%)	
NON	11 (36,67)
OUI	19 (63,33)
Nombre d'antécédents chirurgicaux significatifs, n (%)	
0	11 (36,67)
1	13 (43,33)
2	5 (16,67)
3	1 (3,33)
Type de chirurgie 1, n (%)	
ablation de la vésicule biliaire	1 (5,26)
Appendicite	2 (10,53)
Conisation	2 (10,53)
réparation d'une hernie ombilicale	1 (5,26)
curetage	1 (5,26)
genou gauche DIDT	1 (5,26)
Épisiotomie lors du premier accouchement	1 (5,26)
Fracture du coude gauche et limitation de l'amplitude d'extension	1 (5,26)
Hémorroïdectomie	1 (5,26)
Hernie ombilicale	2 (10,53)
Hystérocopie + curetage	1 (5,26)
Avortement	1 (5,26)
Laser HPV	1 (5,26)
myomectomie fibromateuse	1 (5,26)
Promontofixation	1 (5,26)
Télévision	1 (5,26)
Manquant	11
Type de chirurgie 2, n (%)	
Appendicectomie	1 (16,67)
laparoscopie exploratoire	1 (16,67)
laparoscopie pour infertilité	1 (16,67)
dents de sagesse	1 (16,67)
Hystérectomie	1 (16,67)
Nettoyage d'un abcès de la fosse iliaque droite dû à un poil incarné	1 (16,67)
Manquant	24
Type de chirurgie 3, n (%)	
Appendicectomie	1 (100,00)
Manquant	29

Tableau 14 : Examen clinique

VARIABLE	POPULATION, N=30
1.1 Examen : dynamique respiratoire en position debout, n (%)	
Anormal	11 (36,67)
Normale	19 (63,33)
1.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
OUI	11 (100,00)
Manquant	19
2.1 Examen : dynamique respiratoire en charge, n (%)	
Anomalie	21 (70,00)
Normale	9 (30,00)
2.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
NON	2 (9,52)
OUI	19 (90,48)
Manquant	9
3.1 Examen : examen du sacrum en position debout, n (%)	
Anormal	9 (30,00)
Normale	21 (70,00)
3.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
NON	1 (11,11)
OUI	8 (88,89)
Données	21
manquantes pour l'examen 4.1 : attitude posturale, n (%)	
Anormal	16 (53,33)
Normale	14 (46,67)
4.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
OUI	16 (100,00)
Données	14
manquantes : 5.1. Examen : flexibilité de l'abdomen, n (%)	
Anormal Douleur	5 (16,67)
Anormal Pas de douleur	2 (6,67)
Normal Douleur	4 (13,33)
Normal Pas de	19 (63,33)
douleur 5.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
OUI	8 (100,00)
Manquant	22
6.1 Examen : dynamique respiratoire en position couchée, n (%)	
Anormal	10 (33,33)
Normale	20 (66,67)
6.1.1 Si anormal, cliniquement significatif, n (%)	
OUI	10 (100,00)
Manquant	20
7.1 Examen : examen de la vulve (externe), n (%)	
Palpation asymétrique Palpation	1 (3,33)
symétrique	29 (96,67)
8.1 Examen : présence de cavités, n (%)	
NON	25 (83,33)
OUI	5 (16,67)
9.1 Examen : présence de cicatrice, n (%)	
NON	16 (53,33)
OUI	14 (46,67)
9.1.1 En cas de cicatrice, présence d'adhérence, n (%)	
NON	12 (85,71)
OUI	2 (14,29)
Manquant	16
10.1 Examen : aspect du centre du tendon périnéal, n (%)	
Hypertonique	3 (10,00)
Hypotonique	10 (33,33)
Normotonique	17 (56,67)
11.1 Examen : toucher vaginal, n (%)	
Douleur	2 (6,67)
Aucune douleur	28 (93,33)

Tableau 15 : Résultats concernant le profil de consommation de boissons

VARIABLE	PRÉTRAITEMENT (V0) N = 30	POST-TRAITEMENT (V11) N = 30	DIFFÉRENCE POST-PRÉ N=30	P- VALEUR
Nombre de boissons consommées				0,8091
Moyenne (± écart-type)	5,75 (± 2,07)	5,85 (± 1,82)	0,10 (± 2,07)	
Médiane (Q1 ; Q3)	5,83 (4,33 ; 7,00)	5,67 (4,67 ; 7,00)	0,00 (-1,42 ; 1,33)	
[Min ; Max]	[1,00 ; 10,00] 2	[2,67 ; 11,00] 2	[-3,33 ; 5,67]	
Manquant			2	
Volume total (cl) de boissons				0,7932
Moyenne (± écart-type)	291,77 (± 356,37)	235,21 (± 180,68)	-56,55 (± 250,16)	
Médiane (Q1 ; Q3)	161,67 (132,08 ; 248,50) [88,33 ;	192,50 (150,00 ; 235,42) [80,00 ;	2,50 (-37,50 ; 50,00)	
[Min ; Max]	1 573,33] 2	1 050,00] 2	[-920,00 ; 208,33]	
Manquant			2	
Nombre de boissons : eau				0,9521
Moyenne (± écart-type)	2,85 (± 1,82)	2,87 (± 1,80)	-0,02 (± 2,07)	
Médiane (Q1 ; Q3)	2,67 (1,00 ; 4,08)	3,00 (1,67 ; 4,08)	0,67 (-1,33 ; 1,33)	
[Min ; Max]	[0,67 ; 6,67] 2	[0,00 ; 7,00] 2	[-5,33 ; 3,00]	
Manquant			2	
Nombre de boissons : thé				0,6682
Moyenne (± écart-type)	0,35 (± 0,44)	0,30 (± 0,50)	0,05 (± 0,55)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,33 (0,00 ; 0,67)	0,00 (0,00 ; 0,33)	0,00 (0,00 ; 0,33)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 1,67] 2	[0,00 ; 1,67] 2	[-1,33 ; 1,33]	
Manquant			2	
Nombre de boissons : café				0,0072
Moyenne (± écart-type)	1,01 (± 0,84)	0,79 (± 0,86)	0,23 (± 0,41)	
Médiane (Q1 ; Q3)	1,00 (0,33 ; 1,67)	0,50 (0,00 ; 1,33)	0,33 (0,00 ; 0,33)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 3,67] 2	[0,00 ; 3,33] 2	[-1,00 ; 1,00]	
Manquant			2	
Nombre de boissons : pétillantes eau				0,5862
Moyenne (± écart-type)	0,04 (± 0,14)	0,01 (± 0,06)	0,02 (± 0,16)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,67] 2	[0,00 ; 0,33] 2	[-0,33 ; 0,67]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : jus				0,7732
Moyenne (± écart-type)	0,04 (± 0,10)	0,02 (± 0,09)	0,01 (± 0,11)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,33] 2	[0,00 ; 0,33] 2	[-0,33 ; 0,33]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : infusion				0,0542
Moyenne (± écart-type)	0,18 (± 0,44)	0,10 (± 0,25)	0,08 (± 0,22)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 2,00] 2	[0,00 ; 1,00] 2	[0,00 ; 1,00]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : lait				>0,9992
Moyenne (± écart-type)	0,02 (± 0,13)	0,01 (± 0,06)	0,01 (± 0,14)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,67] 2	[0,00 ; 0,33] 2	[-0,33 ; 0,67]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : soupe				>0,9992
Moyenne (± écart-type)	0,01 (± 0,06)	0,01 (± 0,06)	0,00 (± 0,00)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,33] 2	[0,00 ; 0,33] 2	[0,00 ; 0,00]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : boissons alcoolisées				0,3462
Moyenne (± écart-type)	0,07 (± 0,17)	0,05 (± 0,12)	0,02 (± 0,09)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,67] 2	[0,00 ; 0,33] 2	[0,00 ; 0,33]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : chocolat				>0,9992
Moyenne (± écart-type)	0,01 (± 0,06)	0,00 (± 0,00)	0,01 (± 0,06)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	
[Min ; Max]	[0,00 ; 0,33] 2	[0,00 ; 0,00] 2	[0,00 ; 0,33]	
Manquant			2	
Nombre de types de boissons : boissons non alcoolisées				>0,9992
Moyenne (± écart-type)	0,01 (± 0,06)	0,00 (± 0,00)	0,01 (± 0,06)	
Médiane (Q1 ; Q3)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	0,00 (0,00 ; 0,00)	

[Min ; Max]

[0,00 ; 0,33] 2

[0,00 ; 0,00] 2

[0,00 ; 0,33]

Manquant

2

1. Test t apparié

2 Test de rangs signés de Wilcoxon avec correction de continuité

10.8. Annexe H – Liste des membres du RPC

Tableau 16 : Liste des membres du CPP pour la soumission initiale

Collège	Catégorie	Nom
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistiques ou épidémiologie	Bardin Christophe
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Frija Elisabeth
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Gibelli Sophie
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Traiffort Elisabeth
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Sagnes Sandrine
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Poirier Marie-France
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Golinelli Danielle
Collège I	Spécialiste en médecine générale	Pérignon Jean-Louis
Collège II	expertise juridique	Devèze Paul-Henry
Collège II	expertise juridique	Deng Charlotte
Collège II	représentant de l'association	Leboeuf Dominique

Tableau 17 : Liste des membres du CPP pour le 1er amendement

Collège	Catégorie	Nom
Collège I	Qualification RIPH - Biostatistiques ou épidémiologie	Bardin Christophe
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Frija Elisabeth
Collège I	Qualification RIPH - Autre	Golinelli Danielle
Collège I	Spécialiste en médecine générale	Pérignon Jean-Louis
Collège I	Spécialiste en médecine générale	Catherine Grillot-Courvalin
Collège II	expertise juridique	Devèze Paul-Henry












IncontiLib_ Rapport final_V1.3

Rapport d'audit final

15 mai 2025


Créé :	2025-05-02
Par:	Gérard LUZERGUES (clinique-adobe@ceiso.fr)
Statut:	Signé
ID de transaction :	CBJCHBCAABAAfz-Src2cDWNwWvOvmvKbVRddBsArr-XZ

Historique du rapport final d'IncontiLib (version 1.3)


-  Document créé par Gérard LUZERGUES (clinique-adobe@ceiso.fr)
2025-05-02 - 14:59:30 GMT
-  Document envoyé par courriel à georges.billard@vivaltis.com pour signature
2025-05-02 - 15:01:51 GMT
-  Courriel consulté par georges.billard@vivaltis.com
05/05/2025 - 09:15:40 GMT
-  Le signataire georges.billard@vivaltis.com a indiqué son nom lors de la signature : Georges BILLARD
05/05/2025 - 09:16:13 GMT
-  Document signé électroniquement par Georges BILLARD (georges.billard@vivaltis.com)
Date de signature : 05/05/2025 à 09:16:15 GMT - Source de l'heure : serveur
-  Document envoyé par courriel à willamemathias@gmail.com pour signature
05/05/2025 - 09:16:20 GMT
-  Courriel consulté par willamemathias@gmail.com
05/05/2025 - 09:36:21 GMT
-  Le signataire willamemathias@gmail.com a inscrit son nom lors de la signature : WILLAME Mathias
05/05/2025 - 09:37:24 GMT
-  Document signé électroniquement par WILLAME Mathias (willamemathias@gmail.com)
Date de signature : 05/05/2025 à 09:37:26 GMT - Source de l'heure : serveur
-  Document envoyé par courriel à perrin.julie.kine@gmail.com pour signature
05/05/2025 - 09:37:30 GMT
-  Courriel consulté par perrin.julie.kine@gmail.com
2025-05-09 - 13:55:13 GMT

 La personne qui a signé (perrin.julie.kine@gmail.com) a indiqué son nom comme étant Julie PERRIN.


2025-05-09 - 13:57:29 GMT

 Document signé électroniquement par Julie PERRIN (perrin.julie.kine@gmail.com)


Date de signature : 09/05/2025 à 13h57min31s GMT - Source de l'heure : serveur

 Document envoyé par courriel à thide_mr@yahoo.fr pour signature

09/05/2025 à 13h57:36 GMT

 Nouvelle URL de document demandée par camelia.bentaleb@ceiso.fr

12/05/2025 - 07:41:01 GMT

 Courriel consulté par thide_mr@yahoo.fr

2025-05-12 - 20:52:31 GMT

 Le signataire thide_mr@yahoo.fr a indiqué comme nom lors de la signature : Abdallahi N'DONGO


12/05/2025 - 20:56:43 GMT

 Document e-signé par Abdallahi N'DONGO (thide_mr@yahoo.fr)


Date de signature : 12/05/2025 à 20h56min45s GMT - Source de l'heure : serveur

 Document envoyé par courriel à fanchon.herman@chu-montpellier.fr pour signature

12/05/2025 - 20:56:50 GMT

 Courriel consulté par fanchon.herman@chu-montpellier.fr


13 mai 2025 - 7 h 01 min 21 s GMT

 Le signataire fanchon.herman@chu-montpellier.fr a indiqué son nom lors de la signature : Fanchon HERMAN


13 mai 2025 - 7h04:57 GMT

 Document signé électroniquement par Fanchon HERMAN (fanchon.herman@chu-montpellier.fr)


Date de signature : 13/05/2025 à 07:04:59 GMT - Source de l'heure : serveur

 Document envoyé par courriel à mc-picot@chu-montpellier.fr pour signature

13 mai 2025 - 7h05:04 GMT

 Courriel consulté par mc-picot@chu-montpellier.fr


2025-05-13 - 12:27:11 GMT

 Signataire mc-picot@chu-montpellier.fr a inscrit le nom suivant lors de la signature : Picot Marie-Christine


2025-05-13 - 12:28:38 GMT

 Document signé électroniquement par Marie-Christine Picot (mc-picot@chu-montpellier.fr)

Date de signature : 13/05/2025 à 12:28:40 GMT - Source de l'heure : serveur

 Document envoyé par courriel à gerard.luzergues@ceiso.fr pour signature

2025-05-13 - 12:28:44 GMT

 Courriel consulté par gerard.luzergues@ceiso.fr

15 mai 2025 à 15h36:27 GMT

 Le signataire gerard.luzergues@ceiso.fr a indiqué son nom lors de la signature : Gérard Luzergues

15/05/2025 à 15h41:08 GMT

 Document signé électroniquement par Gérard Luzergues (gerard.luzergues@ceiso.fr)

Date de signature : 15/05/2025 à 15h41:10 GMT - Source de l'heure : serveur

 Accord conclu.

15/05/2025 à 15h41:10 GMT