

Prolapsus pelvien symptomatique léger : intérêt des exercices musculaires pelviens ?

Contexte

Dans une population générale non institutionnalisée, aux Pays-Bas, environ les ¼ des femmes âgées de 45 à 85 ans présentent un prolapsus d'organe pelvien d'importance variable, avec des symptômes typiques dans 3 à 12% des cas¹. Ces symptômes typiques se présenteraient surtout quand le point déclive du prolapsus atteint ou dépasse le niveau de l'hymen². Un traitement chirurgical (certains types de colporrhaphie) est efficace, mais avec un risque de complications et de récurrence³ ; ce traitement est à réserver à des prolapsus plus conséquents. La mise en place d'un pessaire semble également efficace pour diminuer les symptômes³. Les études (souvent petites et/ou de qualité méthodologique pauvre) évaluant l'intérêt de la pratique d'exercices pelviens en cas de prolapsus vaginal de différents stades (I à III), symptomatiques ou non, ont montré des résultats non concordants³. Cette RCT évalue l'intérêt de tels exercices en cas de prolapsus léger (stade I et II léger ou IIa)⁴ symptomatique.

Résumé

Analyse

Pierre Chevalier, médecin généraliste

Référence

Wiegiersma M, Panman CM, Kollen BJ, et al. Effect of pelvic floor muscle training compared with watchful waiting in older women with symptomatic mild pelvic organ prolapse: randomised controlled trial in primary care. *BMJ* 2014;349:g7378.

Population étudiée

- 287 patientes âgées d'au moins 55 ans recrutées par questionnaire de dépistage puis examen clinique dans des pratiques de médecine générale en Hollande, présentant un prolapsus vaginal léger
- critères d'exclusion : traitement d'un prolapsus en cours ou dans l'année précédente, cancer d'un organe pelvien, traitement en cours pour un autre problème gynécologique, maladie sévère/terminale, mobilité réduite, handicap cognitif, pratique insuffisante du néerlandais
- examen initial : examen d'urine, écho abdominale (évaluation du résidu vésical post-mictionnel, de la fonction musculaire pelvienne et classification du prolapsus vaginal selon POP-Q⁵ (stade I = intravaginal jusqu'à 1 cm au-dessus de l'hymen ; stade II léger ou IIa = niveau de l'hymen à 1 cm au-dessus)*.

Protocole d'étude

- étude randomisée, contrôlée, non en aveugle pour l'attribution au groupe d'étude
- évaluation gynécologique (POP-Q, fonction musculaire pelvienne) et questionnaire à la randomisation et à 3 mois en insu des médecins chercheurs
- intervention : soit exercices pelviens (n = 145) lors de séances individuelles (1 x/semaine puis toutes les 2 à 3 semaines en fonction des progrès) supervisées par un kinésithérapeute formé (3 ans de spécialisation) + exercices au domicile (2 à 3 x/j, 3 à 5 jours/sem.), avec programme standard de base + exercices individualisés et adaptation individuelle du programme en cours d'étude ; soit surveillance attentive (ni exercices ni recommandations) (n = 142).

Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : modification des symptômes vésicaux, intestinaux et du plancher pelvien au score Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) comprenant 3 sous-scores ; seuil de pertinence clinique fixé à 15 points (sur 100) correspondant à une réduction de 25% versus score initial estimé à 60 points ; évaluation à 3 mois après le début du traitement
- critères de jugement secondaires : qualité de vie, fonction sexuelle, degré de prolapsus, fonction

Question clinique

En première ligne de soins, chez des femmes âgées d'au moins 55 ans, présentant un prolapsus vaginal léger symptomatique, la pratique d'exercices musculaires pelviens durant 3 mois réduit-elle mieux les symptômes (urinaires, intestinaux et pelviens) qu'une absence d'intervention (surveillance attentive) ?

musculaire pelvienne, évaluation par la patiente de l'évolution de ses symptômes.

Résultats

- 87% des questionnaires d'évaluation complétés et visite de contrôle pour 83% des patientes
- médiane de 7 séances d'exercices supervisés par patiente ; 41% des patientes sous exercices pelviens n'ont pas terminé leur programme lors de l'évaluation
- critère primaire : différence d'amélioration au score PFDI-20 en moyenne de 9,1 points (avec IC à 95% de - 15,4 à - 2,8 points ; p = 0,005) supérieure dans le groupe exercices ; différence significative pour les symptômes urinaires mais non pour les autres
- critères secondaires : pas de différence sauf un meilleur taux de satisfaction d'amélioration subjective des symptômes (57% vs 13%)
- pas d'effet indésirable signalé.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que malgré une amélioration significativement plus importante au score PFDI-20 avec les exercices du plancher pelvien, la différence observée entre les groupes est inférieure au niveau de pertinence clinique fixé (15 points). Cependant, 57% des participantes dans le groupe intervention rapportent une amélioration de l'ensemble de leurs symptômes. D'autres études sont nécessaires pour identifier les facteurs de réussite d'exercices musculaires du plancher pelvien et pour évaluer leurs effets à long terme.

Financement de l'étude Netherlands Organization for Health Research and Development qui n'est intervenu à aucun des stades de la recherche.

Conflits d'intérêt des auteurs les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêt.

* Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)

Le Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) est un système standard de quantification (stadification) du prolapsus urogénital de la femme. C'est un outil de mesure performant, fiable et reproductible inter et intra-observateurs.

Considérations sur la méthodologie

Cette RCT est de bonne qualité méthodologique. La randomisation a été effectuée par blocs (de taille variable) avec **secret de la séquence d'allocation**. L'absence d'insu pour le groupe d'attribution est compensée par un triple aveugle, l'insu des chercheurs et des kinésithérapeutes quant aux réponses des participantes aux questionnaires et l'insu des médecins chercheurs quant aux résultats des scores POP-Q et des évaluations de la fonction musculaire pelvienne. Les auteurs ont fait leurs **analyses en ITT**, avec **imputation multiple des résultats manquants** et **correction de Bonferroni** pour les tests multiples. Ils reconnaissent dans leur discussion que le seul critère de jugement (secondaire) présentant un résultat nettement favorable, la satisfaction globale des patients, est sujet à un **biais de mémoire** et à un **biais de réponse**. La limite majeure de cette étude est sa durée (beaucoup) trop courte. Le programme d'exercices pelviens n'était pas complètement exécuté par 41% des patientes lors de l'évaluation finale, alors qu'il est montré qu'au moins 15 semaines d'exercices sont nécessaires pour obtenir une hypertrophie musculaire⁶.

Interprétation des résultats

Cette RCT montre un résultat bénéfique statistiquement significatif pour la pratique d'exercices musculaires pelviens vs surveillance attentive en cas de prolapsus vaginal léger, mais ce bénéfice ne semble pas cliniquement pertinent en fonction du seuil fixé a priori par les chercheurs pour le score PFDI-20. Les symptômes typiques de prolapsus sont surtout manifestes quand le point déclive du prolapsus atteint ou dépasse le niveau de l'hymen², c'est-à-dire un stade au moins IIb (niveau de l'hymen à 1 cm en-dessous). En cas de prolapsus léger, les symp-

tômes sont (nettement) moins fréquents et une amélioration notable est donc plus difficile à obtenir que dans le cas où ils sont plus fréquents et importants. L'efficacité des exercices pourrait donc être sous-estimée en cas de prolapsus léger, mais aussi en raison d'une durée trop courte d'étude. A plus long terme, il est très probable que l'évolution habituelle vers l'aggravation des symptômes sans traitement aurait permis de montrer une différence cliniquement pertinente en faveur des exercices si ceux-ci montraient au moins une stabilisation symptomatologique. Parmi les 3 composantes du score PFDI-20, seule la partie concernant les symptômes urinaires (Urinary Distress Inventory-6, incluant par exemple une incontinence à l'effort) est significativement améliorée, ce qui peut être cliniquement pertinent.

Mise en perspective des résultats

Une synthèse publiée par Clinical Evidence en août 2011³ mentionne une efficacité non connue pour les exercices musculaires du plancher pelvien en cas de prolapsus génital chez la femme. L'auteur de cette synthèse de la littérature précise l'absence de RCT ou d'étude d'observation de qualité satisfaisante et répondant aux critères de sélection, tout en mentionnant les résultats de 3 études⁷⁻⁹. Wiegersma et al., les auteurs de l'étude discutée ici, mentionnent 3 études, dont 2 études pilotes^{7,10} et une étude de qualité qualifiée de modérée¹¹ avec des résultats favorables. Ces études se déroulent dans un contexte hospitalier. Plusieurs autres études évaluent le bénéfice d'exercices pelviens en cas de prolapsus génital de stades I à III. Trois études sont de méthodologie correcte. La première inclut 109 femmes⁹ et montre sur 6 mois de suivi, un bénéfice des exercices en termes d'amélioration des symptômes. Il en est de même, sur 6 mois également, dans la deuxième étude qui inclut 140 femmes¹². Ces 2 études incluent des patientes symptomatiques comme non symptomatiques. Dans la troisième étude¹³, avec un nombre plus important de femmes incluses (n = 447), une évaluation à 12 mois après le début d'un programme d'exercices supervisés sur 16 semaines (+ exercices au domicile) montre, selon les auteurs, un bénéfice symptomatique auto rapporté (différence de réduction de 1,52 points avec IC à 95% de 0,46 à 2,59 et p = 0,0053 au score POP-SS (symptom score qui va de 0 à 28 points)). Les auteurs déclarent que cette différence est supérieure à la différence minimale cliniquement pertinente... donnée dans une autre référence¹⁴ qui propose en fait un chiffre de 1,5 en précisant qu'il s'agit d'une information préliminaire et pouvant varier en fonction du niveau de morbidité. Dans leur protocole initial, ces mêmes auteurs avaient retenu une différence moyenne de 2,5 points comme ampleur d'effet prise en compte pour le calcul de la puissance d'étude... Ceci illustre, une fois de plus, la difficulté de déterminer la différence minimale cliniquement pertinente¹⁵.

Références voir site web

Conclusion de Minerva

Cette RCT de bonne méthodologie mais sur une période trop courte (par ex. programme non accompli par 40% des participantes), montre, vs surveillance active, un bénéfice statistiquement significatif mais cliniquement non pertinent en termes de réduction des symptômes de la pratique d'exercices musculaires pelviens durant 3 mois en première ligne de soins chez des femmes âgées d'au moins 55 ans présentant un prolapsus vaginal léger symptomatique.

Pour la pratique

Nous n'avons pas trouvé de GPC de bonne méthodologie (avec niveaux de preuve) concernant le traitement non chirurgical d'un prolapsus pelvien (léger ou autre). Une synthèse non systématique avec méthodologie trop sommairement décrite¹⁶ mentionne, sans preuves en référence, une efficacité des exercices pelviens sur l'incontinence urinaire et anale, sans effet établi sur le prolapsus en lui-même. L'intérêt des pessaires vaginaux est probable³. Les femmes avec un prolapsus pelvien symptomatique sans efficacité (ou en cas de refus) d'un pessaire vaginal sont déclarées « candidates » à la chirurgie sans autre argument prouvé¹⁶. Une mise à jour en 2011 du GPC de l'ACOG mentionne que le suivi régulier des femmes présentant un prolapsus asymptomatique ou légèrement symptomatique est une option thérapeutique acceptable, jusqu'à ce que de nouveaux symptômes, gênants, apparaissent (niveau de recommandation C – consensus et avis d'experts)¹⁷. En cas de prolapsus léger (en général paucisymptomatique), la présente RCT de courte durée n'apporte pas la preuve d'une utilité cliniquement pertinente de la pratique d'exercices musculaires pelviens.