

# Essai Clinique sur le **KegelSmart™**

Conduit par le Dr. Debra Wickman, MD, FACOG et l'Institut  
de Médecine de l'Université de Banner : Phoenix Arizona



L'essai clinique le plus complet au monde conduit sur un appareil de feedback (rétroaction) biologique du plancher pelvien :

49

Femmes

12

Semaines

100%

d'Amélioration du  
Plancher Pelvien\*



\* Mesuré avec un périnéomètre clinique

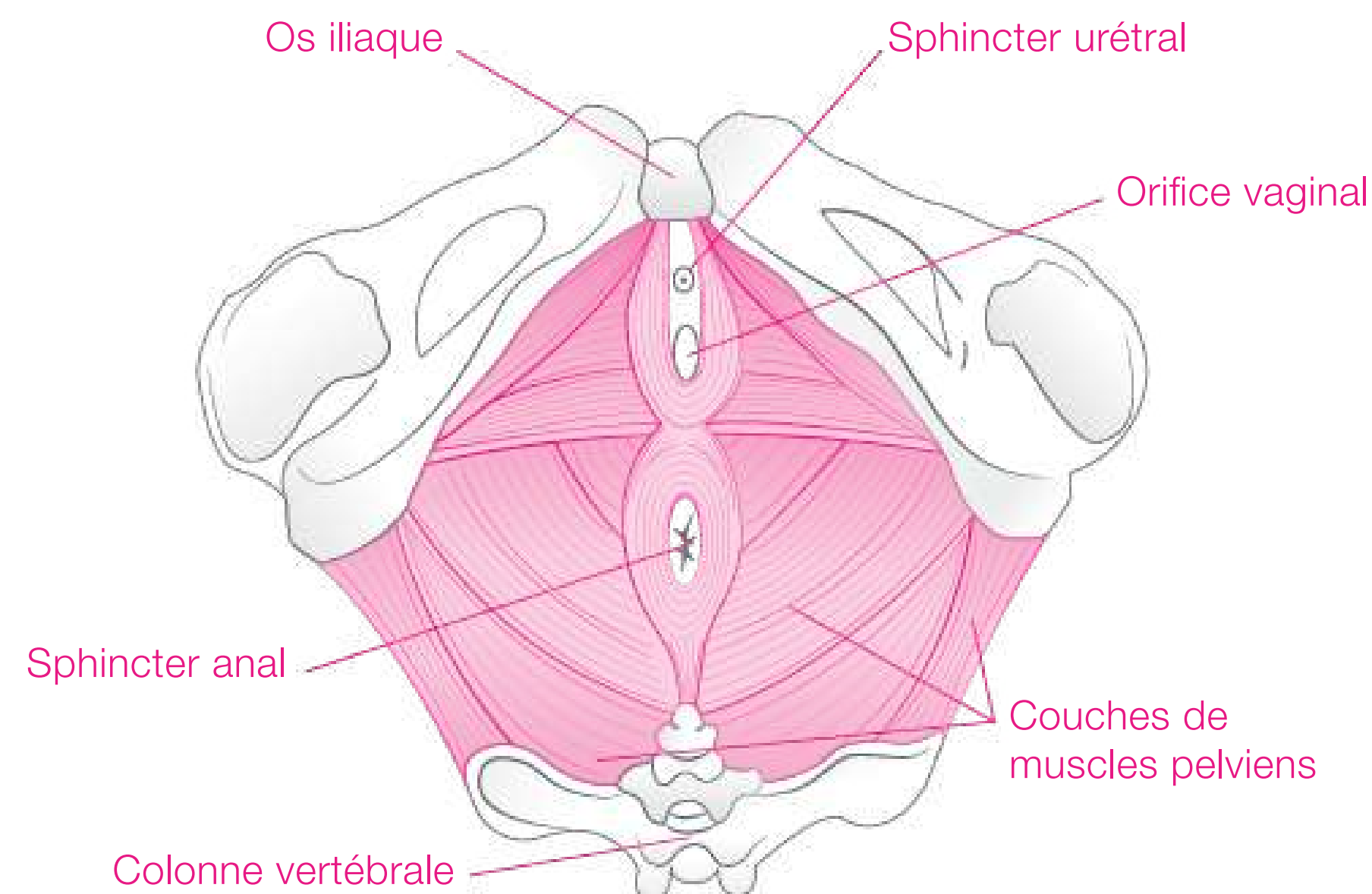
<b>1.</b>	Informations generales .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	Qu'est-ce que le KegelSmart™ ? .....	<b>5</b>
<b>3.</b>	Aperçu et objectif de l'étude .....	<b>8</b>
<b>4.</b>	Parametres de l'étude .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	Participants .....	<b>10</b>
<b>6.</b>	Les resultats .....	<b>11</b>
<b>7.</b>	Experience des utilisatrices .....	<b>24</b>
<b>8.</b>	Temoignages .....	<b>25</b>
<b>9.</b>	Annexe .....	<b>26</b>

## Qu'est-ce que le plancher pelvien ?

Les muscles du plancher pelvien soutiennent les organes internes, contrôlent les fonctions vésicale et intestinale et affectent directement le plaisir et le confort ressentis durant les rapports sexuels.

### Les données

- ✓ 1/3 des femmes dans le monde sont affectées par des troubles du plancher pelvien qui peuvent nuire sévèrement à leur qualité de vie
- ✓ 50% des femmes souffrent d'incontinence urinaire pendant la grossesse
- ✓ Les grossesses, les accouchements et les changements hormonaux pendant la ménopause peuvent contribuer à la faiblesse du plancher pelvien.

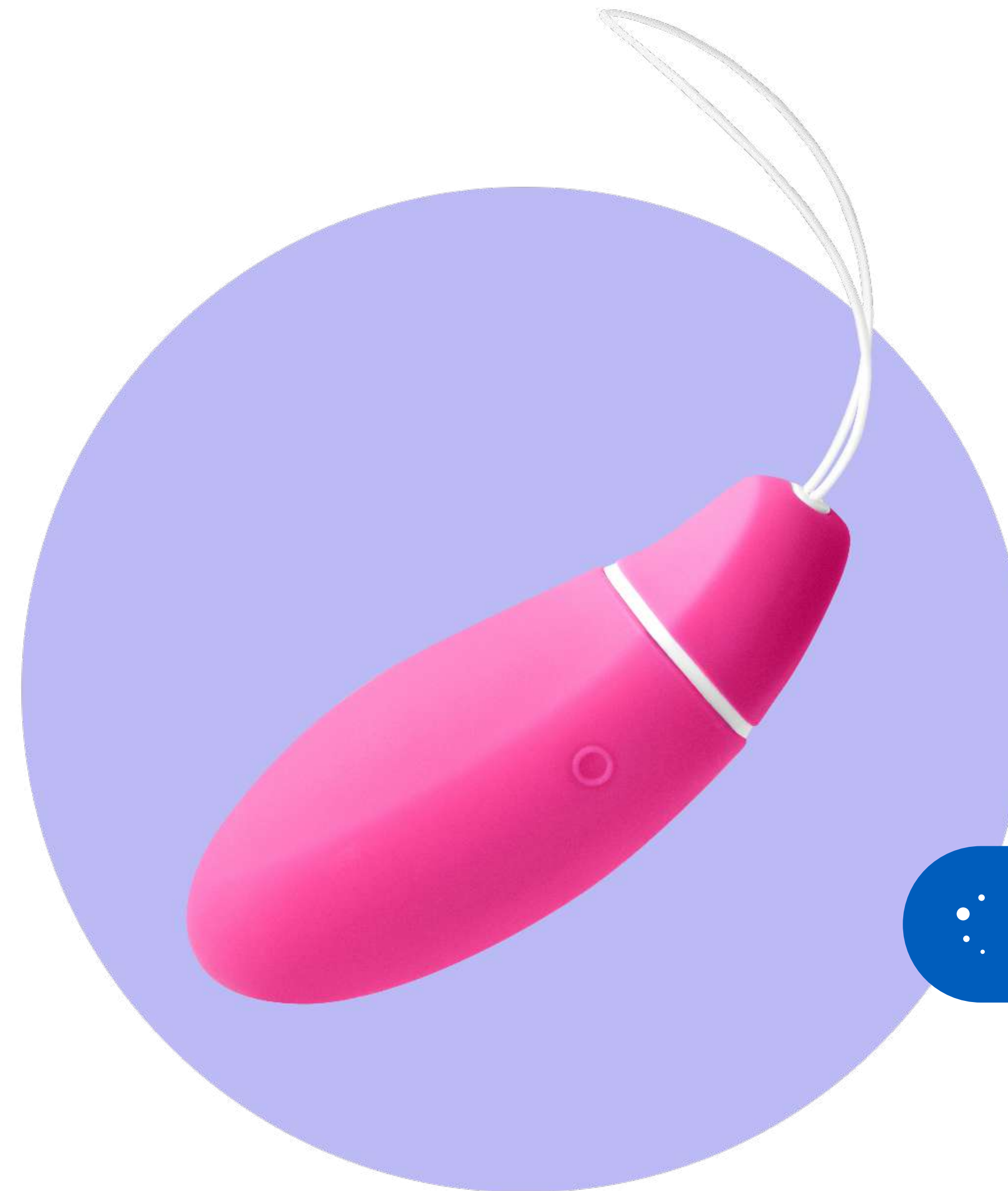




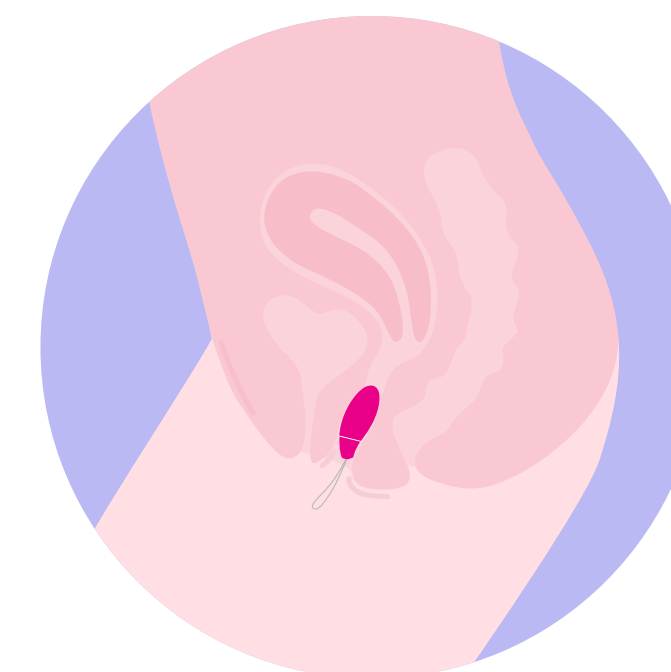
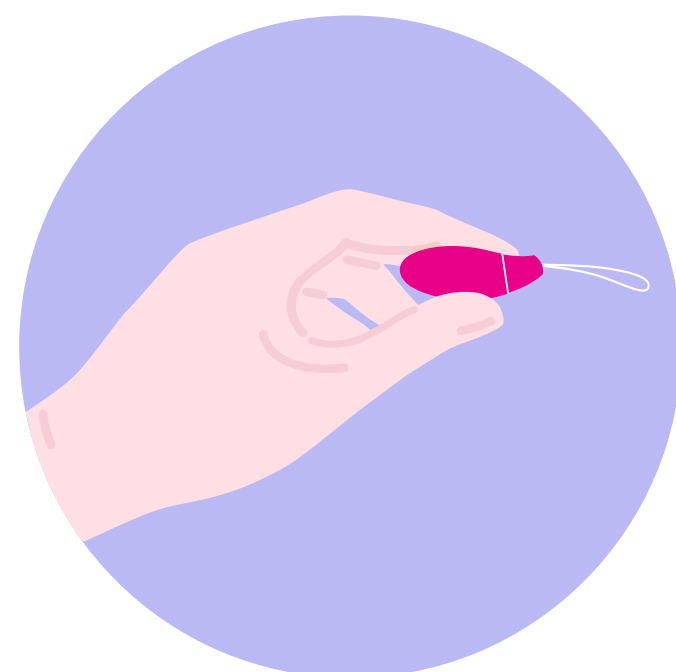
## Un entraînement pelvien expert en moins de 5 minutes par jour

KegelSmart™ est le seul coach pelvien intelligent au monde qui peut enregistrer :

- ✓ La force
- ✓ La longueur de contraction
- ✓ Le temps de réaction



• **Patented**  
• technology



### Enregistre la force pelvienne

Une technologie à capteur tactile brevetée enregistre la force du plancher pelvien lors de chaque exercice. Elle classe la force de contraction en 5 niveaux, de très faible à très puissante, permettant aux utilisatrices de suivre leurs progrès.

### Règle automatiquement le niveau d'exercice

L'appareil mesure automatiquement la force, l'endurance et la vitesse de réaction de chaque contraction Kegel puis ajuste le niveau de l'exercice (vers le haut ou le bas) en conséquence, par rapport à la séance précédente.

### Programme guidé par des vibrations

L'appareil guide les utilisatrices lors de chaque contraction grâce à des vibrations douces. Il détermine automatiquement la durée et le rythme des exercices pour faire en sorte que la séance vous soit adaptée, à chaque fois.

### Contrôlez votre niveau à chaque séance

A chaque fois que vous allumez KegelSmart™, un voyant LED clignotant indiquera votre niveau actuel : depuis un clignotement pour le niveau 1 à cinq clignotements pour le niveau 5. Cette fonction permet aux utilisatrices de contrôler immédiatement leurs progrès et de rester motivées.

**Les troubles du plancher pelvien ne sont pas une  
conséquence inévitable du vieillissement et peuvent  
être prévenus et corrigés par l'exercice.**

L'Essai Clinique sur le KegelSmart™ INTIMINA a été conduit par l'Institut de Médecine de l'Université de Banner : Phoenix Arizona, sous la direction du Dr. Debra Wickman, MD, FACOG, de novembre 2015 à juillet 2017. Les résultats de l'essai de 12 semaines ont été recueillis par des examens pelviens cliniques réalisés dans un centre médical par un praticien médical et par des questionnaires d'auto-évaluation.

### Objectif de l'essai:

Tester l'efficacité du KegelSmart™ sur des femmes qui sont sujettes à des symptômes de faiblesse du plancher pelvien, c'est-à-dire l'incontinence urinaire, le relâchement vaginal et les problèmes de sensations sexuelles, pour évaluer les changements de la force des muscles du plancher pelvien sur une période de 12 semaines.

### Résultats clé mesurés et suivis :

- ✓ Augmentation de la force du plancher pelvien (mesurée en cm H<sub>2</sub>O)
- ✓ Comptes-rendus subjectifs des épisodes d'incontinence urinaire
- ✓ Tonicité vaginale subjectivement améliorée
- ✓ Réaction sexuelle subjective.



- ✓ Chaque participante a subi un examen du plancher pelvien avec un périnéomètre clinique au début et à la fin de l'étude. Un périnéomètre est un instrument qui mesure la force des contractions volontaires des muscles pelviens. Les examens du plancher pelvien ont été réalisés à la Banner University Medicine sous la supervision du Dr. Debra Wickman.
- ✓ On a demandé à chaque participante d'utiliser l'appareil KegelSmart une fois par jour pendant la durée de la séance d'exercice préprogrammée (3,5 à 5 minutes) pendant 12 semaines.\*
- ✓ On a demandé aux participantes de remplir un questionnaire avant de participer à l'étude et après l'avoir terminée. Les participantes ont également répondu à des questionnaires hebdomadaires sur leur expérience lors de l'utilisation de l'appareil KegelSmart™ et ont indiqué toute amélioration de leurs symptômes.



\* seules 31% des participantes ont fait leurs exercices systématiquement plus de 4 fois par semaine

Les **49 participantes** qui ont terminé avec succès l'Essai Clinique sur le KegelSmart™ répondaient aux critères suivants :

- ✓ Sexe féminin
- ✓ Age allant de 20 à 69 ans
- ✓ Expérience d'incontinence urinaire et/ou de relâchement vaginal et/ou de sensations sexuelles diminuées sur une période de 6 semaines ou plus.

\* Le Dr. Debra Wickman et les participantes de cet essai clinique ont volontairement participé à cette étude sans aucune contrepartie.



# Les résultats

**Après l'achèvement réussi de cette étude de 12 semaines,  
les participantes ont rapporté les résultats suivants.**



## Une force du plancher pelvien améliorée



**100%**

d'amélioration de la  
force du plancher pelvien\*

Une force du plancher  
pelvien moyenne

**doublée**

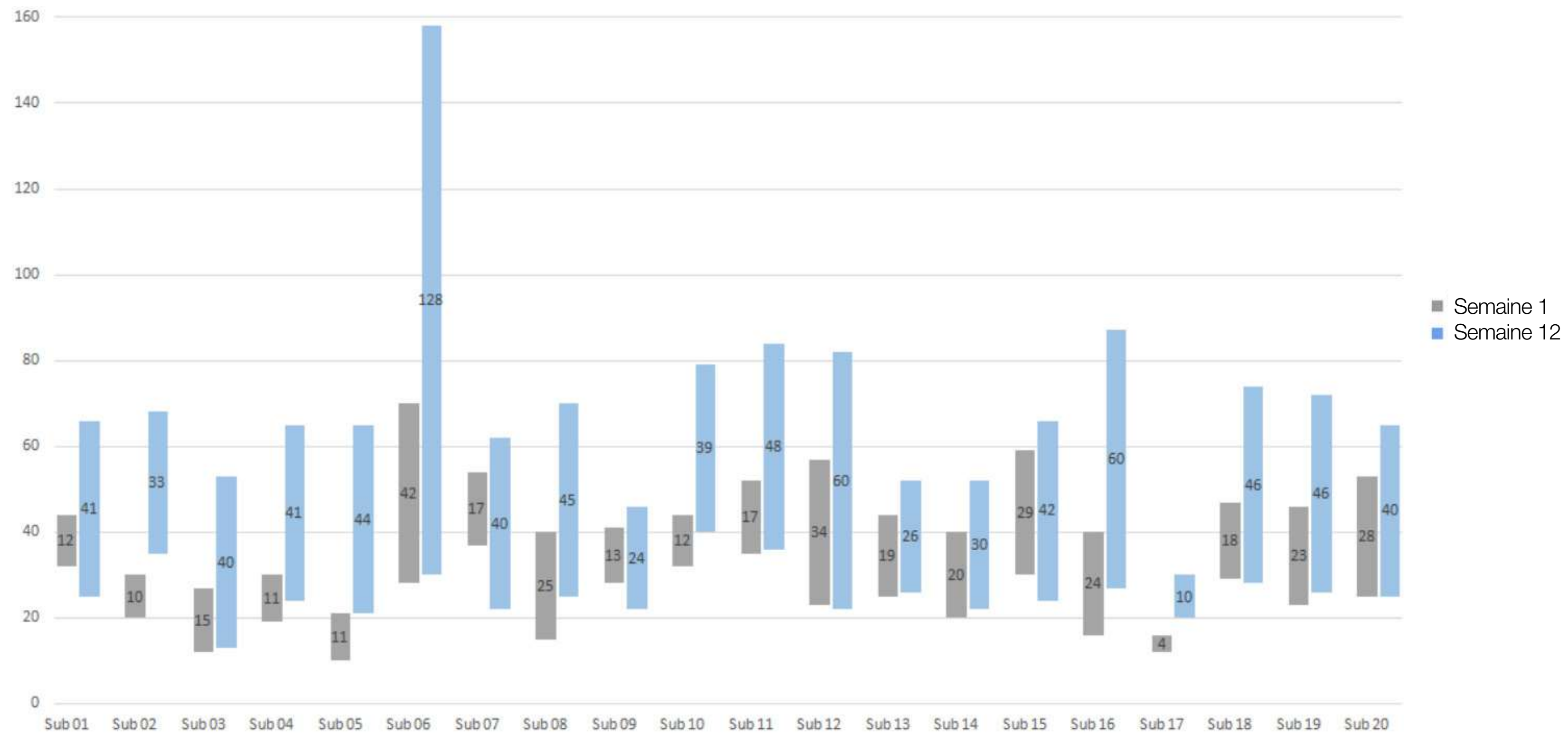
après 12 semaines

\* Après 12 semaines, mesurée avec un périnéomètre clinique



## Force du plancher pelvien mesurée au cours de l'étude

Différence entre tonus maximal-au repos (cm H<sub>2</sub>O)





**90%**

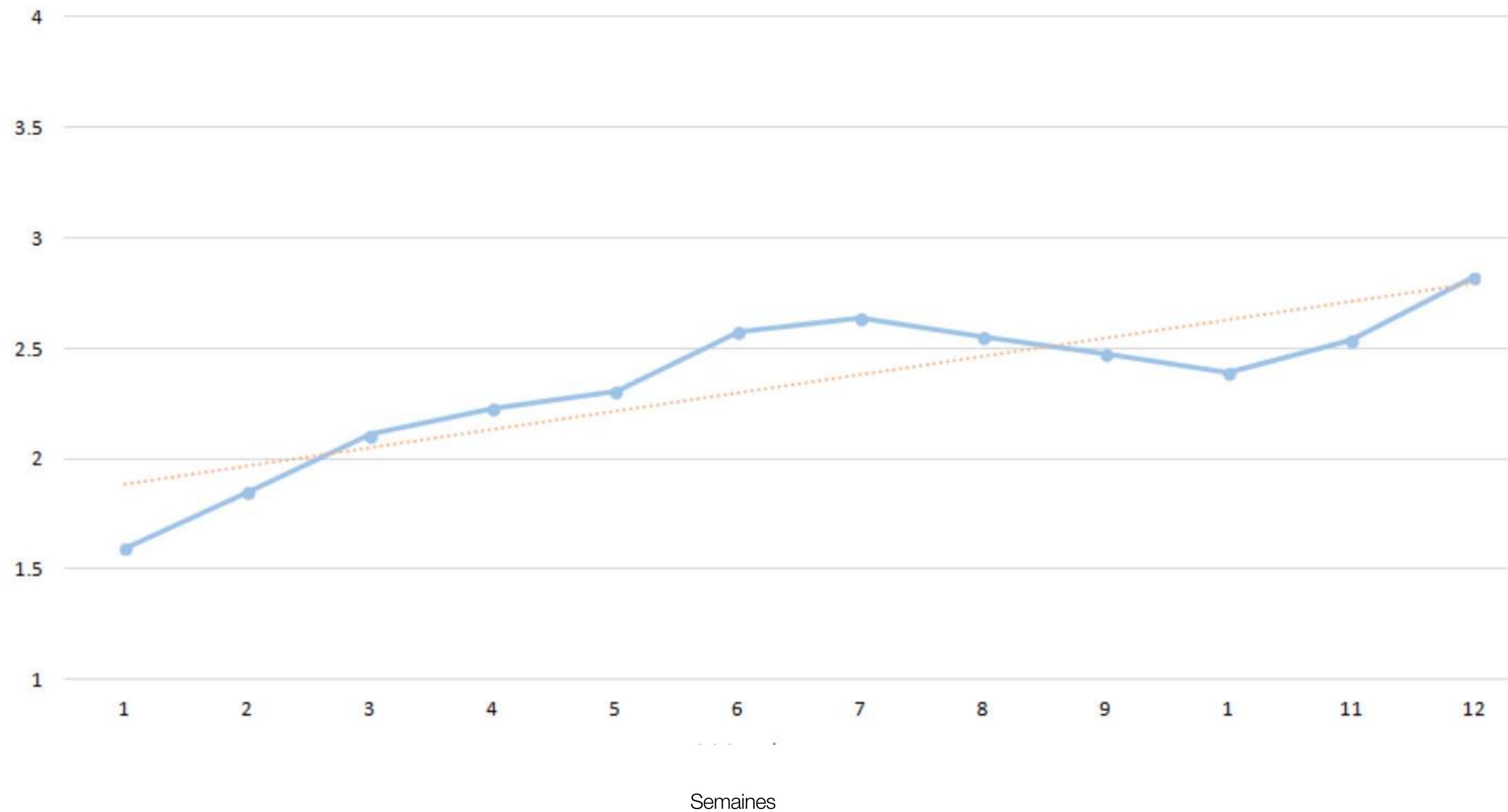
ont rapporté un contrôle  
amélioré de la vessie

\* Femmes âgées de 23 à 50 ans



## Evaluation de l'amélioration du contrôle de la vessie rapportée au cours de l'étude

Evaluation de l'amélioration de 1 – pas d'amélioration à 4 - grande amélioration





**“KegelSmart™ est facile à utiliser et j’ai constaté une diminution significative des épisodes de fuite depuis que je l’utilise. Les fuites sont rares maintenant !”**

-Une Participante, Age 49 ans-

Le pourcentage de femmes décrivant les fuites comme fréquentes a diminué de

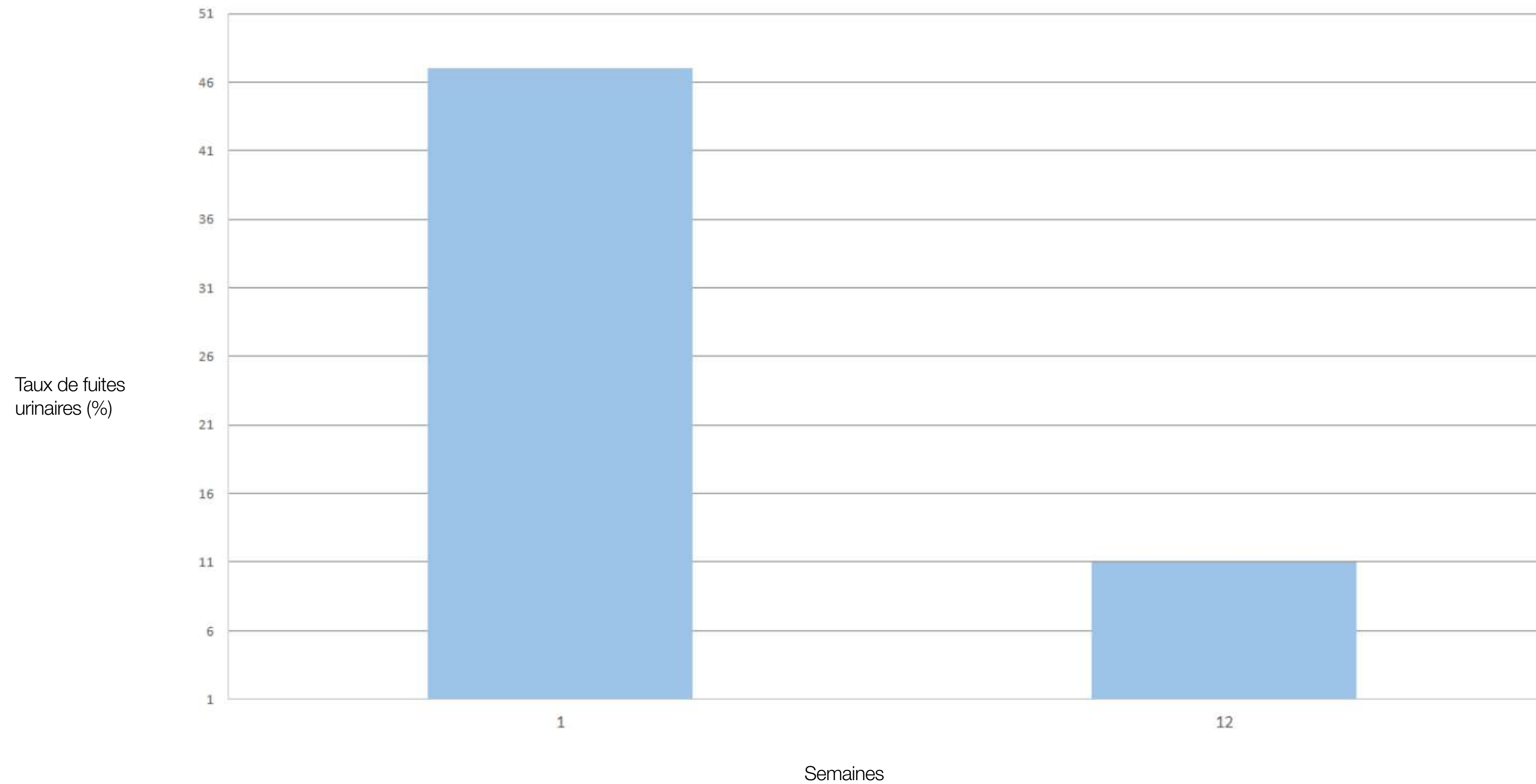
**75%**

à la fin de l’étude.\*

- \* Femmes âgées de 23 à 50 ans
- \* Fuites dues à une activité physique/éternuement/toux/rire
- \* Au début de l’étude, 47% des femmes ont décrit les fuites comme ‘fréquentes’. Cela s’est réduit à seulement 11% à la fin de l’étude.



## Diminution des fuites rapportées au cours de l'étude



## Étroitesse et tonicité améliorées



**“Cet appareil a beaucoup amélioré ma qualité de vie. J’ai retrouvé la confiance en moi que j’avais perdue. En plus, ma vie sexuelle avec mon mari s’est améliorée, ce qui nous a rapprochés.”**

-Une Participante, Age 36 ans-

**94%**

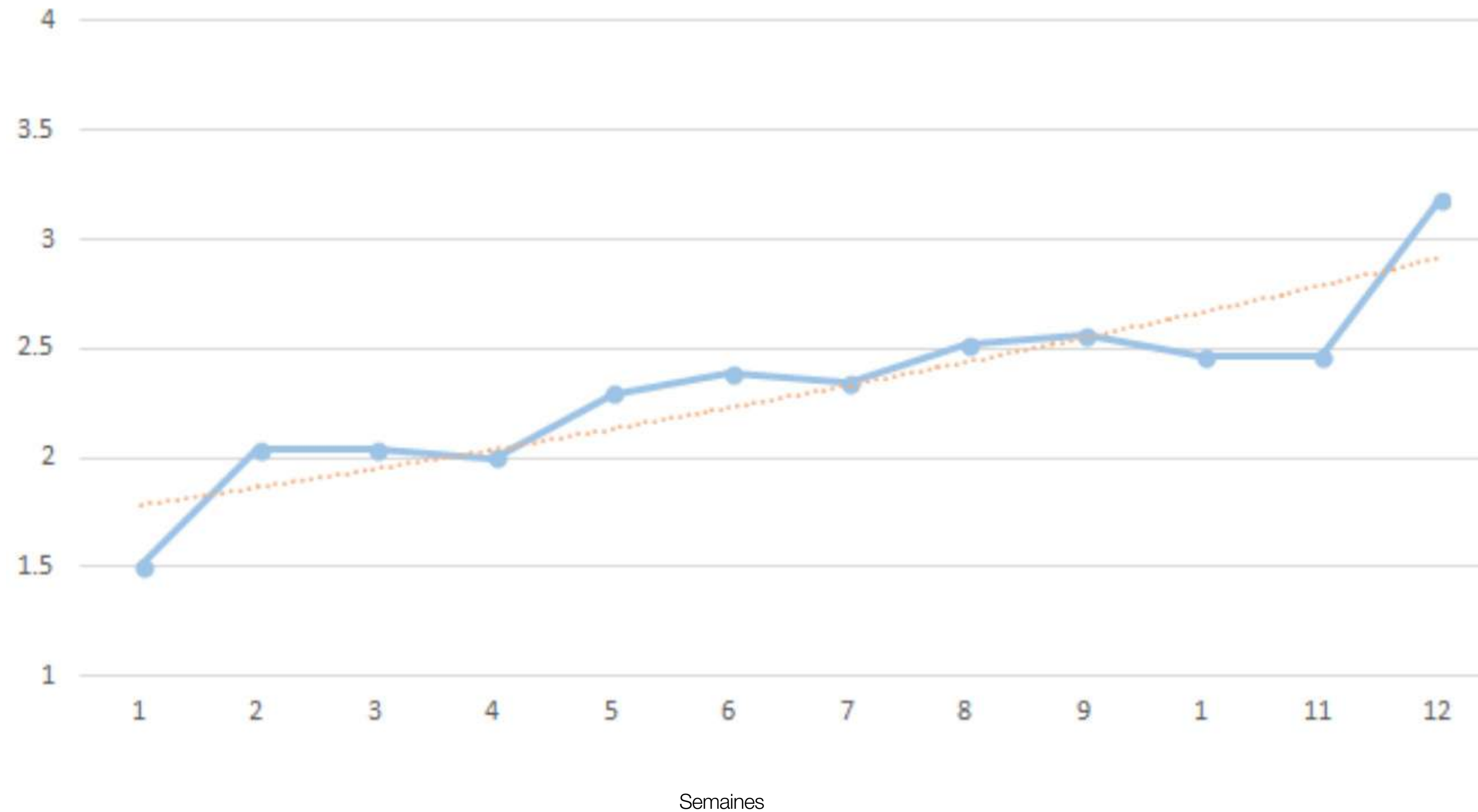
ont signalé une étroitesse  
et une tonicité vaginales améliorées

\* Femmes âgées de 23 à 50 ans



## Evaluation de l'amélioration de l'etroitesse et de la tonicité vaginales rapportées au cours de l'etude

Evaluation de l'amélioration de 1 – pas d'amélioration à 4 - grande amélioration





**92%**

ont signalé des sensations  
sexuelles améliorées \*

**“KegelSmart™  
a considérablement  
changé ma vie sexuelle,  
pour le mieux.”**

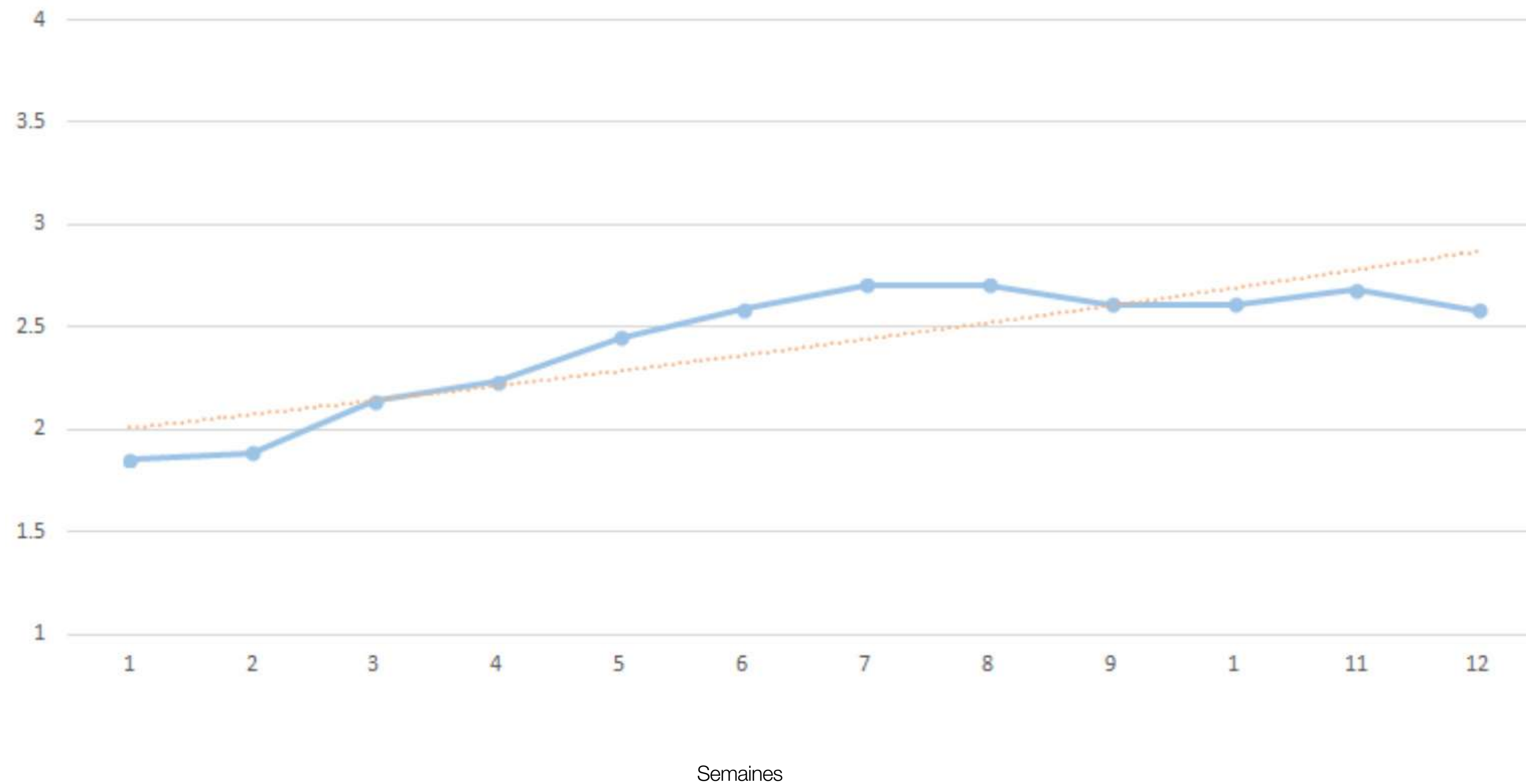
-Une Participante, Age 50 ans-

\* Femmes âgées de 23 à 50 ans



## Evaluation de l'amélioration des sensations Sexuelles rapportées au cours de l'étude

Evaluation de l'amélioration de 1 – pas d'amélioration à 4 - grande amélioration







**“Après avoir utilisé KegelSmart™, j’ai constaté une grande amélioration de ma qualité de vie. Je n’ai pas eu de fuites en éternuant ou en toussant et très peu lors des activités de saut et de soulèvement pendant les exercices.”**

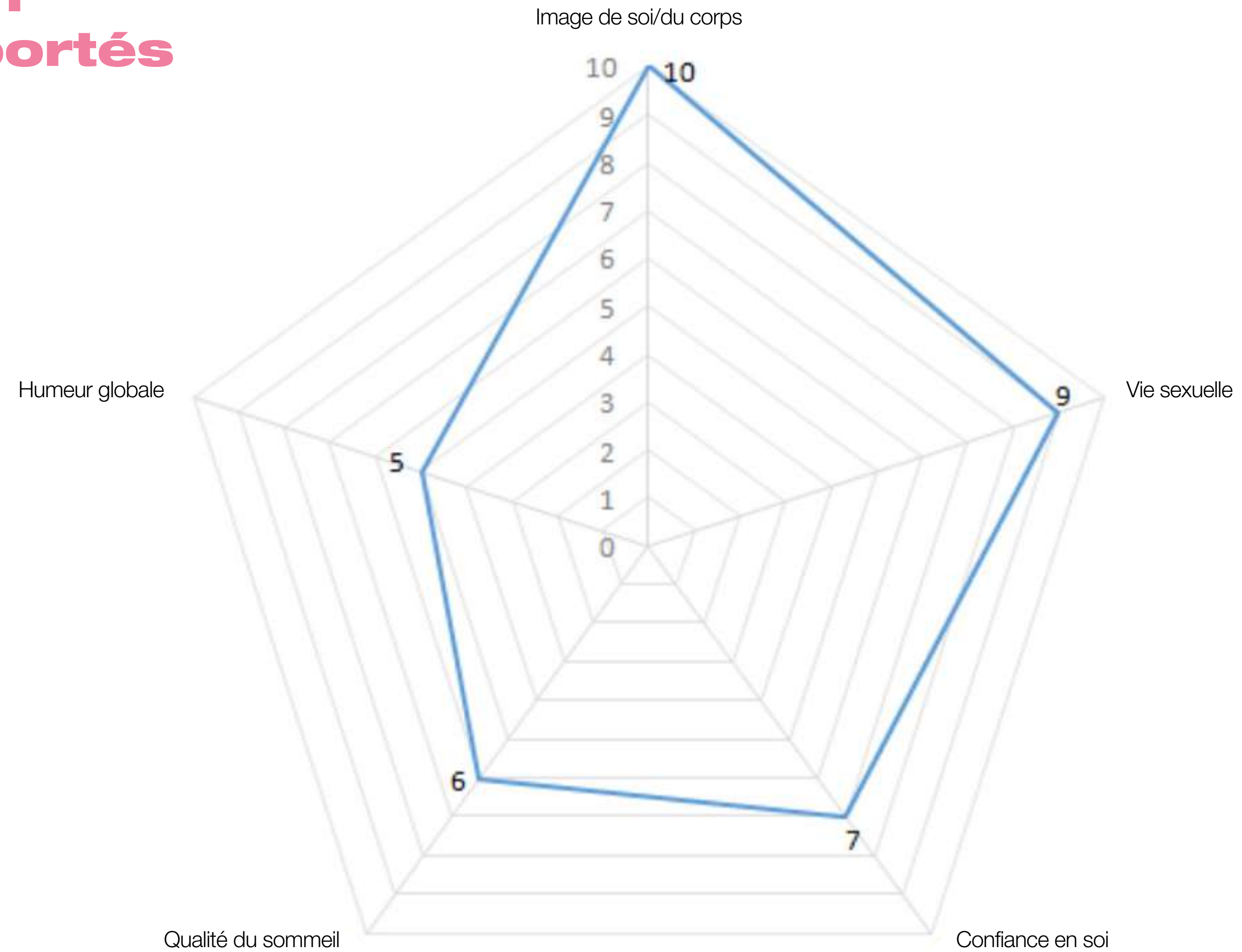
-Une Participante, Age 39 ans-

83%

ont rapporté une qualité de vie améliorée



## Domaines d'amélioration de la qualité de vie rapportés au cours de l'étude



**92%**

recommanderaient  
KegelSmart™

**85%**

ont trouvé les exercices  
avec KegelSmart™ faciles



**“Je ne m’inquiète plus à propos des fuites urinaires, en fait je n’y pense même plus. Je vais garder KegelSmart™ comme élément de ma routine quotidienne, c’est le seul exercice que je ne redoute pas !”**

-Une Participante, Age 57 ans-

**“Je suis absolument ravie d’avoir plus de contrôle sur mes fuites urinaires, particulièrement pendant les activités physiques. KegelSmart™ a grandement amélioré ma qualité de vie.”**

-Une Participante, Age 60 ans-

**“Il a radicalement amélioré mes orgasmes !”**

-Une Participante, Age 56 ans-

**“J’ai réduit la quantité des fuites et la fréquence des fuites grâce à KegelSmart™ !”**

-Teilnehmerin, 60 Jahre alt-

## A propos du dr. Wickman

Le Dr. Debra Wickman est une obstétricienne-gynécologue de Phoenix, Arizona. Elle a reçu son diplôme médical à l'École de Médecine de l'Université de Washington et exerce depuis plus de 20 ans.

## A propos de l'Université de médecine de Banner

Les chercheurs de Banner Health se consacrent à la conduite d'essais cliniques de grande qualité et autres projets de recherche qui sont médicalement et scientifiquement importants, et qui ont de grands bienfaits potentiels pour les patients. Ils conduisent des études pionnières dans le cadre de la division Recherche de Banner et la division Médecine de la Banner University.

