

Université de Montréal

**Impact d'un programme d'exercices des muscles du plancher
pelvien sur les signes et symptômes du syndrome génito-
urinaire de la ménopause chez la femme post-ménopausée**

Par

Joanie Mercier

École de réadaptation, Faculté de médecine

Thèse présentée en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.)
en Sciences de la réadaptation

Mars 2020

© Joanie Mercier, 2020

Université de Montréal

École de réadaptation, Faculté des études supérieures et postdoctorales

Cette thèse intitulée

Impact d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien sur les signes et symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause chez la femme post-ménopausée

Présenté par

Joanie Mercier

A été évaluée par un jury composé des personnes suivantes

Bonnie Swaine

Présidente-rapporteur

Chantale Dumoulin

Directrice de recherche

Mélanie Morin

Codirectrice

Laurence Simard-Émond

Membre du jury

Sophie Desindes

Examinatrice externe

Résumé

Le syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM) engendre des symptômes importants et des impacts considérables sur la qualité de vie et la fonction sexuelle des femmes post-ménopausées. Les traitements actuels sont efficaces pour soulager un grand nombre de femmes. Toutefois, dans certains cas, ils ne pas soulagent pas tous les symptômes, peuvent entraîner des effets indésirables et être contre-indiqués. Il apparaît alors nécessaire d'identifier des traitements alternatifs ou complémentaires pour le SGUM. Ce projet avait pour but d'approfondir les connaissances sur l'utilisation d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien (EMPP) pour le traitement du SGUM chez des femmes post-ménopausées. Les objectifs principaux étaient: 1) évaluer les qualités psychométriques d'outils de mesure nécessaires à l'étude du SGUM, 2) étudier la faisabilité et les effets d'un programme d'EMPP auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM et 3) investiguer les mécanismes d'action potentiels des EMPP sur le SGUM. Trois projets distincts ont été élaborés dans le cadre de cette thèse. Le premier a permis d'explorer les effets des EMPP sur le SGUM au moyen de l'étude du cas d'une femme post-ménopausée. Suite à l'intervention, les signes et symptômes du SGUM du cas à l'étude se sont améliorés, en plus de leurs impacts sur la qualité de vie et la fonction sexuelle. À la lumière de ces résultats, des hypothèses sur les mécanismes d'action responsables des effets positifs ont été émises, dont une était l'amélioration de la vascularisation vulvovaginale. Le deuxième projet visait donc à évaluer la fidélité de la mesure de la vascularisation d'artères liées aux tissus vulvovaginaux, soit les artères pudendale interne et dorsale du clitoris, à l'aide de l'échographie Doppler. Les résultats recueillis auprès de 20 femmes sans condition urogynécologique ont appuyé la fidélité test-retest de ces mesures. Pour le troisième projet, 32 femmes post-ménopausées atteintes du SGUM ont participé à deux évaluations pré-intervention, un programme d'EMPP de 12 semaines et une évaluation post-intervention. Les évaluations pré-intervention ont permis de confirmer les qualités psychométriques d'outils de mesure du SGUM (Most Bothersome Symptom Approach et Atrophy Symptom questionnaire) en plus de confirmer la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris à l'aide de l'échographie Doppler chez cette population. Suite à l'intervention, les résultats supportaient la faisabilité d'un programme d'EMPP auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, de par des taux élevés de

participation à l'intervention et de complétion de l'étude. Les résultats supportaient également l'effet positif de cette intervention en démontrant une diminution significative de la sévérité des symptômes du SGUM, de certains signes du SGUM et de leurs impacts sur leur qualité de vie et leur fonction sexuelle. Les résultats de cette étude suggèrent également l'augmentation de la vascularisation vulvovaginale, l'amélioration de la capacité de relâchement des MPP et l'augmentation de l'élasticité des tissus vulvovaginaux comme mécanismes d'actions potentiels d'un programme d'EMPP chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM. Des études ultérieures devront confirmer nos résultats.

Mots-clés : Syndrome génito-urinaire de la ménopause, muscles du plancher pelvien, femmes post-ménopausées, vascularisation vulvovaginale.

Abstract

Genitourinary syndrome of menopause (GSM) causes significant symptoms and considerable impacts on the quality of life and sexual function of postmenopausal women. Current treatments are effective in alleviating the symptoms of many women. However, in some cases, they do not relieve all symptoms, and may cause side effects and be contraindicated. In these cases, it is necessary to identify alternative or complimentary treatments for GSM. The purpose of this project was to increase knowledge on the use of a pelvic floor muscle exercise (PFME) program for the treatment of GSM in postmenopausal women. The main objectives were to: 1) evaluate the psychometric qualities of the measurement tools needed to study GSM, 2) study the feasibility and effects of a PFME program in postmenopausal women with GSM, and 3) investigate the potential mechanisms of action of PFME on GSM. Three separate projects were developed for this thesis. The first project was a case study involving a postmenopausal woman, which provided an exploration of the effects of PPME on GSM. In this case study, the woman's signs and symptoms of GSM improved, as well as her quality of life and sexual function. Considering these results, hypotheses were proposed on the mechanisms of action responsible for the positive effects of PPME on GSM, one of which was the improvement of vulvovaginal vascularization. The second project aimed to assess the accuracy of the measurement of the vascularization of arteries related to vulvovaginal tissues, namely the internal pudendal and dorsal arteries of the clitoris, using Doppler ultrasound. Results from 20 women without urogynecological conditions supported the test-retest reliability of these measurements. For the third project, 32 postmenopausal women with GSM participated in two pre-intervention assessments, a 12-week PFME program, and a post-intervention assessment. The pre-intervention assessments confirmed the psychometric qualities of GSM measurement tools (the Most Bothersome Symptom Approach and the Atrophy Symptom Questionnaire) and the test-retest reliability of the measurement of the vascularization of the internal pudendal and dorsal clitoral artery in this population using Doppler ultrasound. Following the intervention, the results supported the feasibility of a PFME program in postmenopausal women with GSM, due to high rates of participation in the intervention and completion of the study. The results also supported the positive effect of this intervention by demonstrating a significant reduction in the severity of GSM symptoms, certain signs of GSM, and their impact on their quality of life and sexual function. Finally, the results of this study suggest an increase in vulvovaginal

vascularization, an improvement in the ability to relax the pelvic floor muscles and an increase in the elasticity of vulvovaginal tissues as potential mechanisms of action of a PFME program in postmenopausal women with GSM. Further studies are needed to confirm these findings.

Keywords: Genitourinary syndrome of menopause, pelvic floor muscle, postmenopausal women, vulvovaginal blood flow.

Table des matières

Résumé	i
Abstract	iii
Table des matières	v
Liste des tableaux	xiii
Liste des figures	xv
Liste des sigles et abréviations	xvi
Remerciements	xix
Chapitre 1 – Introduction	1
Chapitre 2 : Recension des écrits	5
2.1 Le syndrome génito-urinaire de la ménopause	5
2.1.1 Définition	5
2.1.2 Prévalence du SGUM.....	5
2.2 Effets de la baisse chronique d’œstrogène sur le système génito-urinaire de la femme post-ménopausée	9
2.2.1 Changements anatomiques de l’appareil génito-urinaire causés par la ménopause.....	10
2.2.1.1 La vulve et les lèvres	10
2.2.1.2 Le clitoris.....	11
2.2.1.3 Le plancher pelvien	11
2.2.1.4 Le vagin.....	13
2.2.1.5 L’urètre et le méat urinaire.....	14
2.2.1.6 La vessie	15
2.2.2 Changements fonctionnels de l’appareil génito-urinaire causés par la ménopause	16
2.2.2.1 Augmentation du risque de pathologies vaginales	16
2.2.2.2 Diminution du volume de sécrétions vaginales.....	17
2.2.2.3 Augmentation du risque d’infections urinaires	18
2.2.2.4 IU, pollakiurie, nycturie et urgences urinaires	18
2.3 Impacts du SGUM sur les femmes post-ménopausées	19

2.3.1 Impact sur la qualité de vie	19
2.3.2 Impact sur la fonction sexuelle.....	21
2.4 Diagnostic du SGUM	22
2.5 Traitements actuels pour le SGUM.....	23
2.5.1 Hydratants vaginaux.....	23
2.5.2 Lubrifiants vaginaux	24
2.5.3 Hormonothérapie vaginale	25
2.5.4 Hormonothérapie systémique.....	27
2.2.5 LASER intravaginal	28
2.6 Avenue de traitement potentiel pour le SGUM: les exercices des MPP	29
2.6.1 Faisabilité d'un programme d'exercices des MPP auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM	29
2.6.2 Effets potentiels d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM	41
2.6.3 Hypothèses sur les mécanismes d'action potentiels.....	41
2.6.3.1 Vascolarisation vulvovaginale	41
2.6.3.2 Fonction des MPP	42
2.6.3.3 Élasticité des tissus vulvovaginaux	43
Chapitre 3 – Objectifs et hypothèses.....	45
3.1 Objectifs et hypothèses généraux de la thèse	45
3.2 Objectifs spécifiques de la thèse	46
3.2.1 Article 1	46
3.2.2 Article 2.....	46
3.2.3 Article 3.....	47
3.2.4 Article 4.....	47
3.2.5 Article 5.....	47
3.2.6 Article 6.....	47
3.2.7 Résultats supplémentaires	47
Chapitre 4 : Méthodologie.....	48
4.1 Chronologie des études dans la programmation de recherche du doctorat	48
4.2 Projet 1 : Étude du cas d'une dame atteinte du SGUM.....	50

4.2.1 Population à l'étude.....	50
4.2.1.1 Critères de sélection	50
4.2.1.2 Recrutement	50
4.2.2 Évaluation clinique.....	51
4.2.2.1 Caractéristiques de la participante.....	51
4.2.2.2 Évaluation subjective	51
4.2.2.3 Évaluation objective.....	52
4.2.3 Intervention	55
4.3 Projet 2 : Évaluation de la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation vulvovaginale par échographie Doppler	55
4.3.1 Population à l'étude.....	55
4.3.1.1 Critères de sélection	55
4.3.1.2 Recrutement	56
4.3.2 Déroulement du projet.....	56
4.3.3 Évaluation clinique.....	57
4.3.3.1 Caractéristiques des participantes	57
4.3.3.2 Évaluation de l'artère dorsale du clitoris.....	57
4.3.3.3 Évaluation de l'artère pudendale interne.....	58
4.4 Projet 3 : Étude de l'effet d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien sur les signes et symptômes du SGUM.....	59
4.4.1 Population à l'étude.....	59
4.4.1.1 Critères de sélection	59
4.4.1.2 Recrutement	60
4.4.2 Déroulement du projet.....	60
4.4.3 Évaluations cliniques.....	61
4.4.3.1 Évaluation des symptômes par des questionnaires validés	62
4.4.3.2 Évaluation objective	64
4.4.4 Intervention	66
4.5 Analyses statistiques	67
Chapitre 5 – Résultats	68

5.1 Article 1: Pelvic floor muscles training to reduce symptoms and signs of vulvovaginal atrophy: a case study	68
5.1.1 Abstracts.....	69
5.1.2 Introduction	70
5.1.3 Case report.....	71
5.1.4 Discussion	76
5.1.5 Conclusion.....	78
5.1.6 References	79
5.2 Article 2: Test-retest reliability of internal pudendal artery blood flow using color Doppler ultrasonography in healthy women	82
5.2.1 Abstracts.....	83
5.2.2 Introduction	84
5.2.3 Materials and methods	85
5.2.3.1 Statistical Analysis	87
5.2.4 Results	87
5.2.4.1 Rest condition.....	88
5.2.4.2 PFM contraction task condition	91
5.2.5 Discussion	93
5.2.6 Conclusion.....	95
5.2.7 References	95
5.3 Article 3: Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor contraction task in healthy adult women.....	98
5.3.1 Abstracts.....	99
5.3.2 Introduction	100
5.3.3 Materials and methods	101
5.3.3.1 Statistical analysis	103
5.3.4 Results	103
5.3.4.1 Rest condition.....	104
5.3.4.2 After a PFM contraction task condition	107
5.3.5 Discussion	109
5.3.6 Conclusion.....	110

5.3.7 References	111
5.4 Article 4: Genitourinary syndrome of menopause symptoms and activity of daily living questionnaires: Are they repeatable and correlated?.....	113
5.4.1 Abstracts.....	114
5.4.2 Introduction	115
5.4.2.1 The Most Bothersome Symptom Approach.....	115
5.4.2.2 The Atrophy Symptom Questionnaire	115
5.4.3 Methods.....	116
5.4.3.1 Statistical Analysis	117
5.4.4 Results	118
5.4.4.1 Most Bothersome Symptom Approach (MBSA).....	119
5.4.4.2 Atrophy Symptom Questionnaire (ASQ).....	121
5.4.4.3 Correlation between the MBS severity and the ASQ.....	122
5.4.5 Discussion	122
5.4.6 Conclusion.....	125
5.4.7 References	125
5.5 Article 5: Pelvic floor muscle training program as a treatment approach for genitourinary syndrome of menopause.....	128
5.5.1 Abstract	129
5.5.2 Introduction	130
5.5.3 Methods.....	131
5.5.3.1 Study design and population	131
5.5.3.2 Outcome measurements	132
5.5.3.3 Intervention	133
5.5.3.4 Statistical analysis	134
5.5.4 Results	134
5.5.4.1 Participant baseline characteristics.....	134
5.5.4.2 Feasibility: Study completion and participation.....	135
5.5.4.3 Effect of PFMT program on GSM	135
5.5.5 Discussion	138
5.5.5.1 Strengths, limitations and further studies	140

5.5.6 Conclusion.....	140
5.5.7 References	140
5.6 Article 6: Pelvic floor muscle training: mechanisms of action for the improvement of genitourinary syndrome of menopause	143
5.6.1 Abstracts.....	144
5.6.2 Introduction	145
5.6.2.1 Hypothesis 1: Increase in vulvovaginal blood flow	145
5.6.2.2 Hypothesis 2: Improvement of PFM function.....	146
5.6.2.3 Hypothesis 3: Increase in vulvovaginal tissue elasticity	146
5.6.3 Methods	146
5.6.3.1 Study design	146
5.6.3.2 Outcome measurements	147
5.6.3.3 Intervention protocol.....	149
5.6.3.4 Statistical analysis	149
5.6.4 Results	149
5.6.4.1 Vulvovaginal blood flow.....	150
5.6.4.2 PFM function.....	153
5.6.4.3 Vulvovaginal tissue elasticity and global GSM signs.....	153
5.6.5 Discussion	153
5.6.5.1 Strengths, limitations and further studies	155
5.6.6 Conclusion.....	155
5.6.7 References	156
5.7 Résultats supplémentaires	159
5.7.1 Analyses statistiques	159
5.7.2 Résultats	159
5.7.2.1 Artère pudendale interne	159
5.7.2.2 Artère clitoridienne dorsale	161
4.7.3 Références	162
Chapitre 6 – Discussion.....	163
6.1 Synthèse et discussion des principaux résultats de recherche.....	163

6.1.1 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes d'une femme atteinte du SGUM (projet 1).....	163
6.1.2 Évaluation de la fidélité test-retest inter-session de la mesure de la vascularisation vulvovaginale à l'aide de l'échographie Doppler chez des femmes sans condition urogynécologique (projet 2).....	164
6.1.2.1 Artère pudendale interne	164
6.1.2.2 Artère dorsale du clitoris	164
6.1.2.3 Paramètres choisis pour l'évaluation de la vascularisation vulvovaginale des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM (projet 3).....	165
6.1.2.4 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation vulvovaginale chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM (projet 3).....	166
6.1.3 Évaluation de la fidélité test-retest et de la validité convergente d'outils de mesure du SGUM (projet 3)	167
6.1.3.1 Fidélité test-retest du Most bothersome symptom approach (MBSA).....	167
6.1.3.2 Fidélité test-retest de l'Atrophy symptom questionnaire (ASQ)	168
6.1.3.3 Validité convergente	168
6.1.4 Programme d'exercices des MPP pour le traitement des signes et symptômes du SGUM (projet 3).....	168
6.1.4.1 Faisabilité d'un programme d'exercices des MPP chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.....	168
6.1.4.2 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées.....	170
6.1.4.3 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes du SGUM chez les femmes post-ménopausées.....	171
6.1.4.4 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées sous hormonothérapie vaginale	172
6.1.5 Mécanismes d'action par lesquels un programme d'exercices des MPP pourraient contribuer à améliorer les signes et symptômes du SGUM	174
6.1.5.1 Vascularisation vulvovaginale	175
6.1.5.2 Amélioration de la fonction des MPP	176
6.1.5.3 Augmentation de l'élasticité des tissus vulvovaginaux.....	178

6.2 Limites du projet de recherche	178
6.2.1 Limites reliées aux protocoles expérimentaux	178
6.2.2 Limites reliées aux outils de mesures.....	179
6.2.3 Limites reliées à la population à l'étude et à la généralisation des résultats	180
6.3 Avenues futures de recherche	181
6.4 Application clinique des résultats	182
Chapitre 7 – Conclusion.....	183
Références bibliographiques	185
Annexe I – Consentements du comité Éthique	xxi
Annexe II – Formulaire de consentement projet 1	xxix
Annexe III – Formulaire de consentement projet 2.....	xxxviii
Annexe IV – Formulaire de consentement projet 3	xliv
Annexe V – Résumé des études rapportant la prévalence des symptômes du SGUM	liv
Annexe VI – Programme des sessions de physiothérapie hebdomadaires.....	lvii
Annexe VII – Programme d'exercices des muscles du plancher pelvien à domicile	lix
Annexe VIII – Preuve de soumission de l'article 6	xciii
Annexe IX – Abrégés de communication publié	xciv

Liste des tableaux

Tableau 2.1 Nombre de symptômes ressentis par les femmes atteintes du SGUM.	8
Tableau 2.2 ECR incluant une intervention composée uniquement d'un programme d'exercices des MPP chez une population de femmes post-ménopausées atteintes d'IU	33
Tableau 2.3 ECR incluant une intervention composée d'un programme d'exercices des MPP chez une population similaire à celle du des femmes atteintes du SGUM.....	37
Tableau 4.1 Moments d'utilisation des différents outils de mesure.....	61
Table 5.1 Questionnaires concernant vaginal atrophy	75
Table 5.2 Physical examination	76
Table 5.3 Subject demographics	88
Table 5.4 Blood flow measurements at rest	89
Table 5.5 Blood flow measurements after a PFM contractions task.....	91
Table 5.6 Subject demographics	104
Table 5.7 Blood flow measurements at rest	105
Table 5.8 Blood flow measurements after a PFM contractions task.....	107
Table 5.9 Participants demographics	118
Table 5.10 Description of the Most Bothersome Symptom approach results at T1 and T2	119
Table 5.11 Test-retest reliability of the Most Bothersome Symptom approach	120
Table 5.12 Description of the Atrophy Symptom questionnaire results at T1 and T2	121
Table 5.13 Baseline characteristics	135
Table 5.14 Change in GSM outcome measures following a pelvic floor muscle training program	137
Table 5.15 Change in participants' reported outcomes following a pelvic floor muscle training program	137
Table 5.16 Change in outcome measures in participant with vaginal hormonal therapy following a pelvic floor muscle training program	138
Table 5.17 Baseline characteristics	150
Table 5.18 Change in blood flow at rest and after a PFM contraction task from baseline to week 12	151

Table 5.19 Change in PFM dynamometry and Vaginal Atrophy Index from baseline to week 12	152
Tableau 5.20 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère pudendale interne	160
Tableau 5.21 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère clitoridienne dorsale	162

Liste des figures

Figure 2.1	Prévalence en pourcentage de la présence des symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM) chez les femmes ayant des activités sexuelles vaginales comparativement à celles n'ayant pas d'activités sexuelles vaginales sur une période de 18 ans (période allant de la pré- à la post-ménopause).....	6
Figure 2.2	Pourcentage des participantes ayant rapporté la sévérité (léger, modéré et sévère) de cinq symptômes du SGUM	8
Figure 2.3	Biopsies de la muqueuse vaginale d'une femme pré-ménopausée et d'une femme post-ménopausée.	13
Figure 2.4	Résumé de l'effet de la diminution de la présence d'œstrogène sur le pH vaginal chez la femme post-ménopausée.....	17
Figure 2.5	Scores au questionnaire EQ-5D-3L des femmes atteintes de symptômes modérés à sévères du SGUM et de onze autres conditions	20
Figure 4.1	Déroulement du projet 2.....	56
	61
Figure 4.2	Déroulement du projet 3.....	61
Figure 5.1	Probe position. Doppler waveform of the internal pudendal artery blood flow with parameters signification.	87
Figure 5.2	Measurements at rest.....	90
Figure 5.3	Measurements after a PFM contractions task..	92
Figure 5.4	B-mode image acquired in the transverse plane at the level of the symphysis pubis and color Doppler acquired at the same level and pulsed Doppler waveform of the dorsal clitoral artery shows peak systolic velocity and end-diastolic velocity.....	103
Figure 5.5	Measurements at rest.	106
Figure 5.6	Measurements after a PFM contraction task.	108
Figure 5.7	Severity of the most bothersome symptom of GSM.....	136

Liste des sigles et abréviations

α	Coefficient alpha de cronbach
ϕ	Indices de dépendabilité
κ	Test de kappa
χ^2	Test du chi carré
ASQ	Atrophy Symptom questionnaire
CLOSER	Étude nommée <i>Clarifying Vaginal Atrophy's Impact On SEx and Relationships</i>
cm	Centimètre
CRIUGM	Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal
EQ-5D-3L	Questionnaire EuroQol-5D-3 level
ex	Exemple
IC	Intervalle de confiance
ICC	Corrélation de coefficient interclasse
ICIQ-FLUTS _{sex} :	ICIQ-Female Sexual Matters associated with lower urinary tract Symptoms questionnaire
ICIQ-UI SF	ICIQ-Urinary incontinence short form
ICIQ-VS	ICIQ-Vaginal Symptoms questionnaire
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IU	Incontinence urinaire
LASER	Amplification de la lumière par émission stimulée de radiation
mm	Millimètre
mOsm/kg	Milliosmoles par kilogramme
MPP	Muscles du plancher pelvien
MBSA	Most Bothersome Symptom Approach
pH	Potentiel hydrogène
PRÉ1	Première évaluation pré-intervention
PRÉ2	Deuxième évaluation pré-intervention
POST	Évaluation post-intervention
POPQ	Pelvic Organ Prolapse Quantification System
REVIVE	Étude nommée <i>REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs</i>
SGUM	Syndrome génito-urinaire de la ménopause
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VIVA	Étude nommée <i>Vaginal Health : Insights, Views, and Attitudes</i>

*À mon grand-père,
pour m'avoir transmis
sa soif d'apprendre,
son souci du détail
et sa persévérance.*

Remerciements

Je tiens tout d'abord à exprimer toute ma reconnaissance envers ma directrice Pr Chantale Dumoulin. Je te remercie Chantale pour ces années de bonheur, de découvertes et de discussions intéressantes. Ton écoute, ta grande disponibilité et ta passion pour la recherche m'ont permis de repousser mes limites et de surmonter des défis que je n'aurais jamais osé espérer. Comme tu le dis si bien, j'ai grandi au cours de ces dernières années. Cette évolution s'est effectuée sur le plan professionnel, mais surtout, sur le plan personnel. Ce changement est en grande partie grâce à cette belle expérience à tes côtés. Je te remercie du fond du cœur.

Je tiens à remercier ma co-directrice Pr Mélanie Morin. Merci, Mélanie, pour ton soutien tout au long de mes études doctorales. Tes avis sur mes projets de recherche et mes articles ont toujours été très importants pour moi puisqu'ils m'ont permis de les bonifier grandement. Tes connaissances sur la santé urogynécologique et la méthodologie ainsi que ton sens aiguisé de l'analyse et ta rigueur m'impressionnent beaucoup. Je te remercie également pour ta bonne humeur et ton sourire contagieux qui ont ensoleillé les congrès en ta compagnie.

Merci à mes collaborateurs Dr An Tang, Dr Barbara Reichetzer, Dr Dina Zaki, Dr Marie-Claude Lemieux et Dr Samir Khalifé. Votre expérience et vos bons conseils sur mes travaux ont amélioré la qualité de mes projets de recherche et de mes manuscrits. Merci également à Pr Bonnie Swaine et Pr Johanne Filiatrault pour leur enthousiasme et leurs commentaires lors de nos rencontres de comité de parrainage. Vous m'avez donné confiance en la pertinence de mes projets de recherche ainsi qu'en ma capacité d'effectuer des études doctorales.

J'adresse également des remerciements à mes collègues et amies du laboratoire Incontinence et vieillissement. Merci, Yvonne Ruella, pour ces quatre belles années à tes côtés. J'ai beaucoup appris de ton positivisme à toute épreuve. Ta chaleur me réconforte à chaque fois que je te vois. Merci également aux physiothérapeutes Gabrielle Carrier, Florence Rougeau, Sophie Lapointe, Samanta Lorens, Liane Decubellis qui ont été exceptionnelles avec mes participantes, comme à leur habitude. Merci à Mélanie Leberre et Houda Feguery pour votre soutien et vos beaux sourires lors des dernières années de mon doctorat. A special thanks to Licia Cacciari. Thank you for your help, but also, and particularly, for your wise words. I learned a lot from your spontaneity

and your way to see the world. It's been a privilege to have meant such a special human being as yourself without ever forgetting the time I have spent with you, Gui and the little Joaquim.

Je tiens à remercier du fond du cœur celles qui m'ont aidé pour la correction de cette thèse. Merci à ma belle-mère Suzanne Beaupré et à Mme Gilberte Girard. Merci également à ma belle-sœur Annie Baillargeon pour la relecture d'une partie de ma thèse.

Un merci sincère à l'Ordre de la physiothérapie du Québec (OPPQ), à l'Université de Montréal et aux Fonds de recherche du Québec-Santé (FRQS) pour les bourses d'études qui m'ont permis de réussir ce beau défi. Merci également au Regroupement québécois de recherche sur le vieillissement (RQRV), au Réseau provincial de recherche en adaptation-réadaptation (REPAR) et à l'International Continence Society pour les bourses qui m'ont permis d'aller présenter mes travaux dans des congrès internationaux au Japon, en Italie et aux États-Unis.

Je remercie également ma famille et mes amis qui m'ont supporté et encouragé au cours de ces dernières années. Merci de vous être intéressés à mon projet et à son cheminement un peu compliqué. Merci spécialement à mon amie Gabrielle Carrier pour avoir toujours cru en moi, surtout dans les moments plus difficiles, d'avoir trouvé mes travaux si pertinents et de m'avoir changé les idées aux bons moments. Ta présence à mes côtés, même à distance, a été inestimable.

Finalement, je remercie mon complice Shad qui été mon plus grand allier pendant ce doctorat. Merci de m'avoir soutenue, comprise et rassurée. Merci de ta compréhension et d'avoir mis mes études en priorité dans nos projets. Merci de m'avoir fait rire chaque jour et d'avoir été là, à mes côtés. Et merci à notre beau coco, Edgar, qui est arrivé magiquement à la fin de mes études. Tu as embelli mes journées de rédaction à la maison.

Chapitre 1 – Introduction

Le syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM) est causé par la diminution chronique d'œstrogène et d'autres hormones sexuelles à la ménopause (Portman, Gass, & Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, 2014). Il se caractérise par des changements au niveau de la vulve, du plancher pelvien, du vagin, de l'urètre et de la vessie (Portman et al., 2014). Ces changements ont pour conséquences d'entraîner des symptômes importants, tels que de la sécheresse vaginale, des inconforts vulvovaginaux, des douleurs aux relations sexuelles et/ou des problèmes urinaires (augmentation de la fréquence des mictions, incontinences urinaires [IU] et dysurie) (Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Portman et al., 2014). Ce syndrome est fréquent chez les femmes post-ménopausées nord-américaines, touchant environ 50% d'entre elles (DiBonaventura et al., 2015; Erekson, Fang-Yong, Martin, & Fried, 2016; Kingsberg, Wysocki, Magnus, & Krychman, 2013).

Le SGUM a un impact incontestable sur la qualité de vie des femmes. Au cours du sondage *Women's Voices in the Menopause* incluant 1622 femmes âgées de 55 à 65 ans atteintes du SGUM du Canada, des États-Unis, de la Suède et de la Finlande, 52% d'entre elles ont rapporté ressentir des conséquences négatives de cette condition sur leur qualité de vie générale (Nappi & Kokot-Kierepa, 2010). Des femmes post-ménopausées des États-Unis, de l'Allemagne, de l'Espagne, de la France, de l'Italie et de l'Angleterre ayant des symptômes modérés à sévères du SGUM ont même soutenu que ce syndrome engendrait un impact négatif sur leur qualité de vie comparable à celui d'autres maladies chroniques importantes, telles que l'arthrite, les maladies pulmonaires obstructives chroniques, l'asthme et l'hyperactivité vésicale (DiBonaventura et al., 2015). Le SGUM affecte également la fonction sexuelle des femmes. En causant des inconforts et des douleurs lors des activités sexuelles, il peut être une raison importante expliquant l'arrêt des activités sexuelles chez les femmes post-ménopausées (Kingsberg et al., 2013; Levine, Williams, & Hartmann, 2008; Nappi, Kingsberg, Maamari, & Simon, 2013). Ces répercussions du SGUM sont, sans contredit, considérables pour les femmes post-ménopausées puisqu'une grande majorité d'entre elles rapportent qu'une vie sexuelle satisfaisante est essentielle afin de se sentir épanouie, de mener une vie saine et maintenir une

bonne relation avec leur partenaire (Gott & Hinchliff, 2003; Lindau, Leitsch, Lundberg, & Jerome, 2006; Lonnée-Hoffmann, Dennerstein, Lehert, & Szoeki, 2014).

Selon Statistique Canada, la population canadienne sera composée d'environ 25% de femmes âgées de 65 ans et plus en 2036. En comparaison, cette tranche de la population représentait 19% des Canadiens en 2019 (Statistique Canada, 2019). Avec le vieillissement de la population canadienne, il est donc attendu que l'incidence du SGUM augmentera grandement au cours des prochaines années (Reid et al., 2014). De plus, si la fréquence et l'intensité des symptômes vasomoteurs de la ménopause (ex. : bouffées de chaleur) diminuent avec le vieillissement, ceux du SGUM tendent à progresser et à être plus sévères avec le temps (J.A. Simon, Kokot-Kierepa, Goldstein, & Nappi, 2013).

À ce jour, les principaux traitements pour soulager les symptômes vulvovaginaux du SGUM sont l'hormonothérapie vaginale et les hydratants vaginaux (Reid et al., 2014). L'hormonothérapie vaginale fournit de l'œstrogène aux tissus vaginaux, ce qui permet une maturation normale des cellules de la muqueuse vaginale et le retour des bactéries saines au sein de la flore vaginale (Reid et al., 2014). Plusieurs essais cliniques randomisés (ECR) ont montré l'efficacité de ce traitement pour améliorer significativement les signes et symptômes du SGUM (Lethaby, Ayeleke, & Roberts, 2016). Toutefois, dans certains cas, il entraîne des effets secondaires indésirables (irritations vaginales, saignements vaginaux, douleurs à la poitrine, nausées) et peut même être contre-indiqué (ex. : chez les femmes ayant des antécédents de cancer hormono-dépendant) (Nappi, Murina, Perrone, Villa, & Biglia, 2017; Pinkerton et al., 2017; The North American Menopause Society, 2013). De plus, certaines femmes refusent les traitements hormonaux (Nappi et al., 2017).

Les hydratants vaginaux sont des traitements non-hormonaux qui réhydratent la muqueuse vaginale et qui agissent en tant que sécrétions vaginales (Edwards & Panay, 2016). Des ECR ont appuyé l'efficacité de ce traitement pour diminuer les symptômes du SGUM (Bygdeman & Swahn, 1996; J. Chen et al., 2013; Nachtigall, 1994). Dans certains cas, les hydratants vaginaux peuvent cependant causer des irritations vaginales (The North American Menopause Society, 2013). Malgré les effets bénéfiques de l'hormonothérapie vaginale et des hydratants vaginaux pour soulager les symptômes du SGUM chez la majorité des femmes, certaines se plaignent de symptômes persistants malgré leur utilisation. En effet, lors d'un récent

sondage effectué auprès de 1858 Américaines âgées de 45 ans et plus rapportant des symptômes du SGUM, 56% des participantes qui suivaient un traitement pour ce syndrome ont rapporté être « un peu ou pas satisfaite » de leur efficacité (Kingsberg, Krychman, Graham, Bernick, & Mirkin, 2017). L'investigation de traitements alternatifs ou complémentaires à l'hormonothérapie vaginale et les hydratants vaginaux est donc nécessaire afin de répondre aux besoins de toutes les femmes atteintes du SGUM, incluant celles ayant des effets secondaires aux traitements actuels, celles pour qui les traitements actuels ne sont pas recommandés, celles qui refusent les traitements hormonaux et celles ressentant toujours des symptômes malgré l'utilisation d'une hormonothérapie vaginale et d'hydratants vaginaux.

Les exercices des muscles du plancher pelvien (MPP) sont recommandés comme traitement de première ligne des dysfonctions pelvi-périnéales (Dumoulin, Cacciari, & Hay-Smith, 2018). Ils se définissent comme des exercices visant à améliorer la force des muscles du plancher pelvien ainsi que leur endurance, leur puissance, leur relaxation ou un ensemble de ces paramètres (Billecocq et al., 2019). Des ECR ont démontré l'efficacité de ce traitement pour traiter l'incontinence urinaire (IU) et les prolapsus pelviens, et ce, sans effets secondaires (Dumoulin et al., 2018; Hagen, Stark, Glazener, Sinclair, & Ramsay, 2009; Stüpp et al., 2011).

Dans l'ECR « Group Rehabilitation Or IndividUal Physiotherapy for urinary incontinence in older women » (GROUP), un projet de recherche de notre laboratoire ayant débuté en 2012, plusieurs participantes rapportaient une amélioration de leurs symptômes du SGUM après l'intervention. Suite à cette découverte fortuite, une revue de la littérature a été effectuée et concluait à l'absence d'études sur les exercices des MPP comme traitement des signes et symptômes du SGUM.

Étant donné que le SGUM est un problème de santé féminine important, prévalent et que les traitements présentement offerts ne répondent pas complètement aux besoins et aux désirs de toutes les femmes atteintes du SGUM, l'investigation des effets d'un programme d'exercices des MPP sur cette condition s'avère pertinente. Aucune étude n'a évalué, jusqu'à présent, les effets d'un tel traitement sur les SGUM.

Ainsi, cette thèse a pour objectif général d'approfondir les connaissances sur l'utilisation d'un programme d'exercices des MPP dans le traitement des signes et symptômes du SGUM

chez des femmes post-ménopausées. Dans un premier temps, l'étude du cas d'une femme ayant participé au projet de recherche GROUP a été effectuée afin d'explorer les effets d'un tel programme sur les signes et symptômes du SGUM. Ensuite, les qualités psychométriques de certains outils de mesure nécessaires à l'étude du SGUM ont fait l'objet d'analyses. Finalement, une investigation de la faisabilité, des effets et des mécanismes d'action d'un programme d'exercices des MPP auprès d'une population composée de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM a été effectuée.

Dans son premier chapitre, cette thèse présente une recension des connaissances actuelles liées à l'objectif général. Par la suite, les objectifs et les hypothèses généraux de la thèse ainsi que les objectifs spécifiques des six articles la constituant sont énoncés au chapitre 3. Le chapitre 4 aborde la méthodologie de cette thèse alors que le chapitre 5, ses résultats sous la forme d'articles scientifiques. Finalement, une discussion générale des différents éléments de cette thèse est présentée au chapitre 6, suivie d'une conclusion.

Chapitre 2 : Recension des écrits

2.1 Le syndrome génito-urinaire de la ménopause

2.1.1 Définition

Le syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM) réfère à un groupe de signes et symptômes engendré par la diminution d'œstrogène et d'autres hormones sexuelles chez la femme à la ménopause (Portman et al., 2014). Ces changements hormonaux causent des modifications aux tissus contenant des récepteurs oestrogéniques, telles que les petites et grandes lèvres, le clitoris, le vestibule, le plancher pelvien, le vagin, l'urètre et la vessie (Portman et al., 2014). Ce syndrome peut entraîner des symptômes de sécheresse, de brûlement, de picotement, d'irritation et de dyspareunie (douleurs aux activités sexuelles). Il peut également être associé à des problèmes urinaires tels que des infections urinaires récurrentes, des urgences urinaires, des mictions fréquentes, de la dysurie et de l'IU. Les femmes atteintes du SGUM présentent un ou plusieurs signes et symptômes, lesquels ayant un impact négatif sur leur qualité de vie (Portman et al., 2014).

L'appellation du SGUM a été élaborée en 2014 par un comité d'experts afin de réviser le terme utilisé antérieurement, l'atrophie vulvovaginale. L'objectif était de rassembler tous les signes et symptômes génito-urinaires engendrés par la ménopause dans un même terme, tout en lui donnant une connotation moins négative (Portman et al., 2014).

2.1.2 Prévalence du SGUM

Les symptômes du SGUM débutent généralement après la ménopause et sont plus prévalents avec l'avancement en âge, en période de post-ménopause (Waetjen et al., 2018). La post-ménopause est définie par l'Organisation mondiale de la santé comme étant la phase après la cessation permanente des menstruations due à l'absence d'activité folliculaire des ovaires (World Health Organization, 1981). Toutefois, étant donné que ce moment peut être incertain, une femme est considérée post-ménopausée lorsqu'elle n'a pas eu de menstruations depuis 12 mois (World Health Organization, 1981). Dans le cadre d'une étude longitudinale portant sur 172 femmes lors de leur passage de la pré- à la post-ménopause, 21% des femmes ressentaient

des symptômes du SGUM pour la première fois durant l'année suivant leur ménopause et 47% d'entre elles rapportaient être touchées par ces symptômes trois ans après leur transition ménopausique (Dennerstein, Dudley, Hopper, Guthrie, & Burger, 2000).

Selon différents sondages et questionnaires effectués dans des pays occidentaux, 27% à 77% des femmes post-ménopausées seraient atteintes du SGUM (Annexe V) (Erekson et al., 2016; Kingsberg et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierepa, 2010; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Pastore, Carter, Hulka, & Wells, 2004; Santoro & Komi, 2009; J.A. Simon et al., 2013). Ce syndrome est plus fréquent chez les femmes actives sexuellement, touchant 47% à 60% d'entre elles comparativement à 25% des femmes non actives sexuellement (Figure 2.1) (Waetjen et al., 2018).

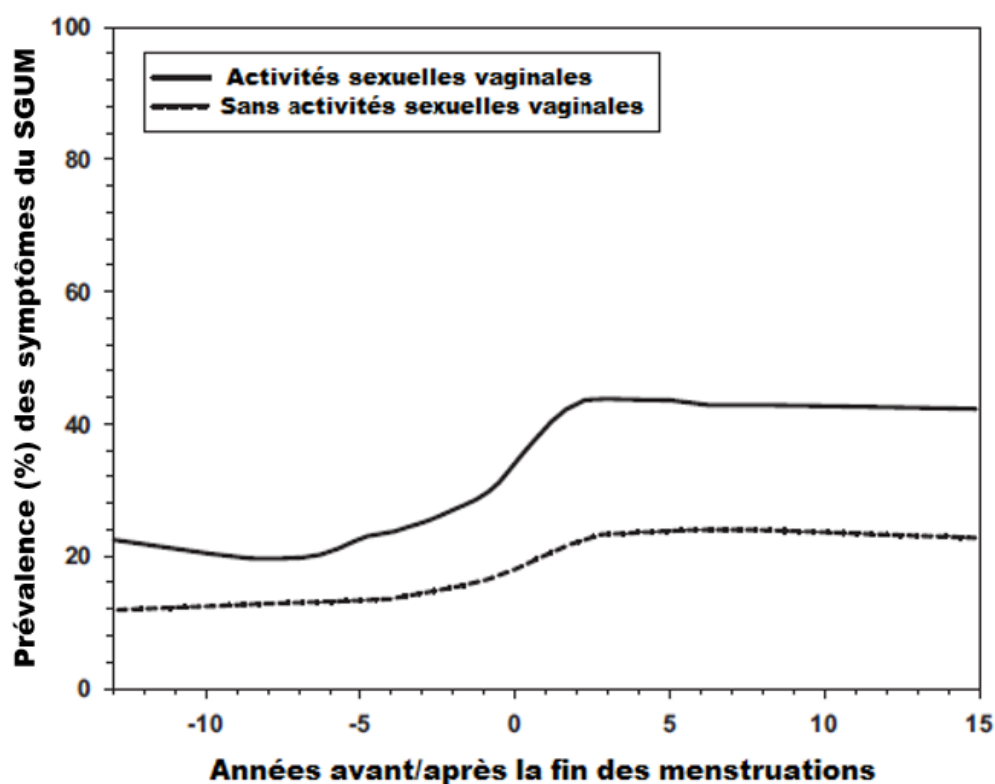


Figure 2.1 Prévalence en pourcentage de la présence des symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM) chez les femmes ayant des activités sexuelles vaginales comparativement à celles n'ayant pas d'activités sexuelles vaginales sur une période de 18 ans (période allant de la pré- à la post-ménopause). Cette figure représente la progression de 1593 femmes. Adaptée et traduite de Waetjen et al., 2018.

Les principaux symptômes du SGUM sont la sécheresse vaginale, la dyspareunie, la sensation d'irritation, la sensation de brûlure, les démangeaisons, l'IU et la dysurie (Portman et al., 2014). La sécheresse vaginale est définie comme une sensation de manque de lubrification de la muqueuse vaginale, ressentie lors des activités de la vie quotidienne et/ou des activités sexuelles (Waetjen et al., 2018). C'est le symptôme le plus fréquemment rapporté par les femmes atteintes du SGUM, touchant 54% à 87% d'entre elles (Angelo Cagnacci, Carbone, & Palma, 2016; A Cagnacci et al., 2019; Erekson et al., 2016; Kingsberg et al., 2017; Kingsberg et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Palacios, 2009; Palma, Xholli, & Cagnacci, 2018). La dyspareunie est une sensation récurrente et persistante de douleur ou d'inconfort génital ressentie lors des activités sexuelles avec pénétration (Rogers et al., 2018). Rapportée par 42% à 62% des femmes atteintes du SGUM, elle est le deuxième symptôme le plus fréquent du SGUM (Angelo Cagnacci et al., 2016; A Cagnacci et al., 2019; Kingsberg et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Palacios, 2009; Palma et al., 2018). Les sensations d'irritation, de brûlure et de démangeaisons ressenties à la vulve et/ou au vagin sont, pour leur part, rapportées par 14% à 44% des femmes atteintes du SGUM (Angelo Cagnacci et al., 2016; A Cagnacci et al., 2019; Erekson et al., 2016; Kingsberg et al., 2017; Kingsberg et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Palacios, 2009; Palma et al., 2018). Selon Portman et al., les symptômes d'IU, définis comme étant des fuites d'urine involontaires (D'Ancona et al., 2019), font partie du SGUM lorsqu'ils sont présents en concomitance avec des signes physiques de cette condition, tels que l'amincissement de la muqueuse vaginale, la diminution de l'élasticité des tissus vaginaux et la friabilité de la muqueuse vaginale (Portman et al., 2014). Lors d'un sondage incluant 183 Américaines post-ménopausées atteintes du SGUM, 52% ont rapporté des symptômes d'IU d'effort et 43%, des symptômes d'IU d'urgenterie (Erekson et al., 2016). Dans un deuxième sondage incluant 1584 femmes post-ménopausées atteintes du SGUM des États-Unis, de l'Allemagne, de l'Espagne, de la France, de l'Italie et de l'Angleterre, ce sont 30% de ces femmes qui avaient des IU, tous types confondus (Nappi & Kokot-Kierepa, 2012). Finalement, la dysurie consiste, quant à elle, en une sensation de douleur, de brûlure ou d'inconfort ressentie lors de la miction (D'Ancona et al., 2019). Ce symptôme du SGUM est le moins fréquent, touchant 6% à 30% des femmes qui en sont atteintes (Angelo Cagnacci et al., 2016; A Cagnacci et al., 2019; Palma et al., 2018).

La présentation des symptômes du SGUM est très hétérogène au sein des femmes post-ménopausées, quant à leur nombre et leur sévérité. En effet, au cours de l'étude d'Erekson et al., les femmes ont rapporté ressentir entre un et sept symptômes du SGUM (Tableau 2.1) (Erekson et al., 2016).

Tableau 2.1 Nombre de symptômes ressentis par les femmes atteintes du SGUM (n = 183). Adapté et traduit de Erekson et al., 2016.

Nombre de symptômes	n (%)
1	74 (40%)
2	30 (16%)
3	19 (10%)
4	22 (12%)
5	11 (6%)
6	6 (3%)
7	21 (11%)
≥ 5 symptômes	38 (21%)

De plus, la sévérité de chacun de ces symptômes est très variable d'une femme à l'autre. Cette variabilité est bien représentée par la Figure 2.2, montrant les résultats de l'étude de Palma et al. incluant 913 femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

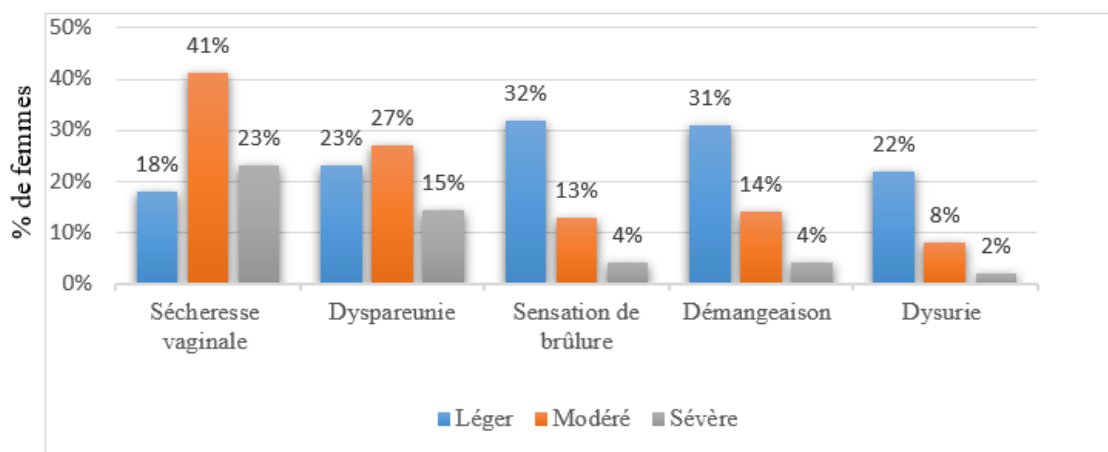


Figure 2.2 Pourcentage des participantes ayant rapporté la sévérité (léger, modéré et sévère) de cinq symptômes du SGUM. Cette figure représente les résultats de 913 femmes post-ménopausées. Adaptée et traduite de Palma et al., 2018.

La grande majorité des femmes post-ménopausées qui ressentent des symptômes du SGUM présenterait des signes physiques observables de ce syndrome. Au cours de l'étude de Palacios et al. incluant 2403 femmes post-ménopausées, 93% des participantes ayant rapporté ressentir au moins un symptôme du SGUM ont eu une confirmation du diagnostic physique de ce syndrome par un gynécologue (Palacios, Nappi, Bruyniks, Particco, & Panay, 2018).

Il est à noter que les prévalences des différents sondages dans la littérature peuvent comporter des biais de sélection (voir Annexe V). Étant donné que ces études utilisent pour la plupart les symptômes auto-rapportés pour documenter la prévalence SGUM, ces prévalences pourraient être surestimées puisque les femmes avec des symptômes pourraient être plus enclines à participer à ce genre d'étude. Toutefois, la prévalence du SGUM pourrait également être sous-estimée parmi les populations étudiées par des femmes réticentes à rapporter leurs symptômes, embarrassées par la pathologie ou croyant qu'ils fassent partie du vieillissement normal (Barlow et al., 1997).

2.2 Effets de la baisse chronique d'œstrogène sur le système génito-urinaire de la femme post-ménopausée

Le système génito-urinaire est composé de la vulve, du plancher pelvien, du vagin, de l'urètre et de la vessie. Tous ces éléments proviennent de la même origine embryonnaire et contiennent des récepteurs oestrogéniques (Khazali & Hillard, 2009; Reid et al., 2014). Ces récepteurs se retrouvent en grande quantité dans les tissus du vagin et de l'urètre et sont moins nombreux dans les tissus de la vulve, du plancher pelvien et de la vessie (Blakeman, Hilton, & Bulmer, 2000; Hodgins, Spike, Mackie, & MacLean, 1998; MacLean, Nicol, & Hodgins, 1990). La qualité et le bon fonctionnement de ces organes sont donc maintenus grâce à la présence d'œstrogène. Cette hormone sexuelle est produite principalement par le développement des follicules des ovaires et par le placenta (Molina, 2018). Elle peut également être synthétisée en petite quantité par d'autres tissus tels le foie, les glandes surrénales, les seins et les tissus adipeux (Molina, 2018). Il existe trois types d'œstrogène :

- 1) l'estradiol, qui est l'hormone œstrogénique principale, c'est-à-dire celle que l'on retrouve en plus grande quantité chez la femme,

- 2) l'estrone, qui est présente en faible quantité chez la femme,
- 3) l'estriol, qui est produit exclusivement par le placenta pendant la grossesse (B. L. Hoffman et al., 2016).

À la ménopause, une baisse de 90% d'estradiol et de 70% d'estrone est observée chez la femme (Tan, Bradshaw, & Carr, 2012). Le nombre de récepteurs oestrogéniques reste similaire dans les tissus génito-urinaires de la femme post-ménopausée comparé à ceux de la femme pré-ménopausée, mais certains d'entre eux (récepteurs β) deviendraient moins actifs (G. D. Chen, Oliver, Leung, Lin, & Yeh, 1999; Gebhart et al., 2001; Hodgins et al., 1998; Schwartz, 2000). La baisse chronique d'œstrogène et l'inactivité de ces récepteurs mènent donc à des changements importants dans les tissus génito-urinaires.

2.2.1 Changements anatomiques de l'appareil génito-urinaire causés par la ménopause

2.2.1.1 La vulve et les lèvres

La baisse d'œstrogène à la ménopause engendre une diminution du nombre de fibres de collagène présent dans les tissus de la vulve et des lèvres. Ces tissus peuvent alors devenir moins résistants aux étirements, ce qui les rend moins élastiques et plus fragiles aux fissurations (Goldstein & Alexander, 2005; Reid et al., 2014). De plus, la vulve et les lèvres contiennent moins de cellules adipeuses qui sont essentielles pour retenir l'eau dans les tissus (Oriba & Maibach, 1988; Stenberg, Heimer, Ulmsten, & Cnattingius, 1996). Ce changement peut entraîner l'aplatissement et l'amincissement de ces structures. Les petites lèvres peuvent diminuer de taille et devenir moins distinctes chez les femmes post-ménopausées en fusionnant partiellement ou complètement avec les grandes lèvres (Portman et al., 2014; Reid et al., 2014). Finalement, des tissus plus secs peuvent être observés au niveau de la vulve et des lèvres ainsi que des poils pubiens clairsemés et une coloration plus pâle (grisâtre) (Leiblum, Bachmann, Kemmann, Colburn, & Swartzman, 1983; The North American Menopause Society, 2013). Ce changement de couleur est relié à la diminution de la vascularisation des tissus vulvaires. En effet, moins de capillaires sont retrouvés dans les tissus de la femme post-ménopausée (Goldstein & Alexander, 2005).

2.2.1.2 Le clitoris

La diminution d'œstrogène à la ménopause peut entraîner l'atrophie ou le phimosis du prépuce du clitoris. L'atrophie du prépuce expose le gland du clitoris, ce qui le rend plus sensible aux irritations causées par les vêtements ou les contacts sexuels (Reid et al., 2014). Le phimosis, quant à lui, empêche la rétraction du prépuce du clitoris qui se produit habituellement lors de son augmentation de volume lié à l'excitation sexuelle (Goldstein & Alexander, 2005). Cela engendre un resserrement du clitoris et rend les rapports sexuels douloureux. Certains auteurs ont rapporté que le clitoris pouvait s'atrophier chez la femme post-ménopausée (Goldstein & Alexander, 2005; Tan et al., 2012). Toutefois, aucune différence significative entre la taille du clitoris de la femme post-ménopausée et celle de la femme pré-ménopausée n'a été observée à l'aide d'évaluations physiques ou d'imagerie par résonance magnétique (IRM) (Basaran, Kosif, Bayar, & Civelek, 2008; Suh, Yang, Cao, Garland, & Maravilla, 2003).

2.2.1.3 Le plancher pelvien

Le plancher pelvien est composé de muscles squelettiques, de ligaments et de fascias situés à la base du bassin (Ashton-Miller & Delancey, 2007; Nappi & Palacios, 2014). Bien que des changements à ces structures soient observés à la ménopause, il est toutefois difficile de séparer l'effet du vieillissement à celui de la ménopause, et ce, plus particulièrement pour les MPP. En effet, il a été amplement démontré que les muscles squelettiques, catégorie dont font partie les MPP, subissent des changements avec l'avancement en âge. Ce type de muscle est composé de trois types de fibres musculaires :

- 1) Type I: Fibres musculaires à contraction lente, résistantes à la fatigue,
- 2) Type IIA: Fibres musculaires à contraction rapide, résistantes à la fatigue,
- 3) Type IIB: Fibres musculaires à contraction rapide, sensibles à la fatigue (M. D. Hoffman, Sheldahl, & Kraemer, 2005).

Le vieillissement cause une perte de 30 à 40% des fibres musculaires dans les muscles squelettiques (Evans & Lexell, 1995). De plus, dans une étude longitudinale, Williams et al. ont observé une réduction de la masse musculaire s'élevant à 6% par décennie après l'âge de 50 ans (Williams, Higgins, & Lewek, 2002). Ce changement est causé par l'apoptose mitochondriale

des cellules (mort préprogrammée de la cellule) et par la diminution de l'action des cellules satellites musculaires, soient les cellules souches des muscles squelettiques (Miljkovic, Lim, Miljkovic, & Frontera, 2015; Rolland et al., 2008; Snijders, Verdijk, & van Loon, 2009). De plus, une diminution de la taille des fibres musculaires est observée chez les aînés (Frontera et al., 2000). La réduction du nombre et de la taille de ces fibres touche principalement celles de type II (A et B) tandis que celles de type I sont sensiblement épargnées (G. D. Chen, 2007; Faulkner, Larkin, Claflin, & Brooks, 2007; Frontera et al., 2000). Une dénervation plus spécifique des fibres musculaires de type II et une ré-innervation collatérale plus spécifique des fibres musculaires de type I surviennent également avec le vieillissement (Miljkovic et al., 2015). Tous ces changements ont des effets délétères sur la fonction musculaire : ils diminuent la puissance et la force musculaire tout en augmentant la fatigabilité des muscles (Faulkner et al., 2007).

Les MPP sont formés principalement de fibres de type IIA vu leur rôle de muscle stabilisateur (López-García, Mariscal-Tovar, Martínez-Gómez, Jiménez-Estrada, & Castelán, 2014). Le vieillissement et la ménopause affectent donc très probablement leur fonction. Weemhoff et al. ont étudié la fonction et la morphométrie des MPP dans une étude rétrospective auprès de 375 femmes âgées de 18 à 89 ans ayant des dysfonctions musculaires (Weemhoff, Shek, & Dietz, 2010). Ils ont obtenu une corrélation entre l'avancement en âge et la diminution de la force des MPP, évaluée à l'aide de l'échelle d'Oxford (palpation digitale) (Weemhoff et al., 2010). De plus, à l'IRM, une diminution de la contractilité musculaire a également été reliée avec le vieillissement, représentée par un moins grand déplacement des MPP lors de leur contraction maximale (Weemhoff et al., 2010). Cette diminution de contractilité a également été observée chez des femmes en péri-ménopause âgée en moyenne de 55 ans comparée à des femmes pré-ménopausées âgées en moyenne de 35 ans, lors de l'étude de Constantinou et al. (Constantinou, Hvistendahl, Ryhammer, Nagel, & Djurhuus, 2002).

Pour ce qui est des autres structures du plancher pelvien (ligaments et fascias), celles-ci sont en grande partie composées de tissus conjonctifs (Nappi & Palacios, 2014). Une diminution de la proportion de fibres de collagène présente dans ces structures a été observée chez la femme post-ménopausée, ce qui réduit leurs propriétés élastiques (Reay Jones et al., 2003).

2.2.1.4 Le vagin

La baisse d'œstrogène à la ménopause engendre la dégénérescence des fibres de collagène et la fragmentation des fibres d'élastine de la muqueuse vaginale (Nappi & Palacios, 2014; Tan et al., 2012). Plus de tissus conjonctifs infiltrent également cette muqueuse (Siddique, 2003). Ces changements peuvent avoir pour effet de diminuer l'élasticité du vagin et de l'entrée vaginale et de les rendre plus étroits (Portman et al., 2014; Siddique, 2003; Suh et al., 2003). Dans des cas d'atteinte sévère, une sténose de la partie proximale du vagin peut être observée (The North American Menopause Society, 2013).

L'épithélium vaginal cesse ou diminue sa production de cellules superficielles et intermédiaires à la ménopause et peut devenir presque essentiellement composé de cellules parabasales et basales (Figure 2.3) (Weber, Limpens, & Roovers, 2015). À l'examen vaginal, ces changements se traduisent par une muqueuse vaginale plus mince, avec moins ou aucune rugosité (Palma et al., 2018; Siddique, 2003; Suh et al., 2003). La muqueuse vaginale peut également devenir friable, ce qui la rend sujette aux fissures, aux coupures et aux ulcérations (Palma et al., 2018; Portman et al., 2014). Des pétéchies sont également observées sur les parois vaginales dans certains cas de SGUM plus sévère (Palma et al., 2018).

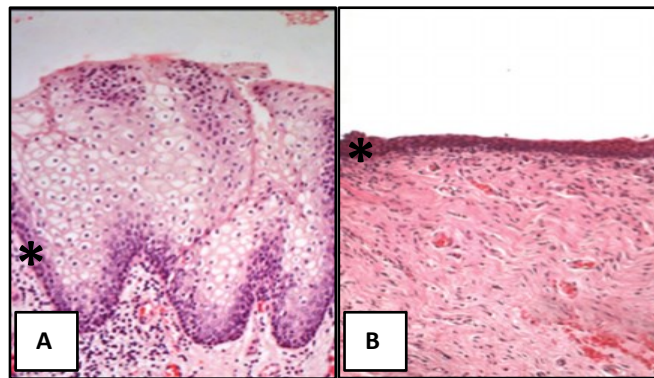


Figure 2.3 Biopsies de la muqueuse vaginale (A) d'une femme pré-ménopausée et (B) d'une femme post-ménopausée. L'étoile (*) représente les couches de cellules parabasales et basales de l'épithélium vaginal. Adapté de Salvatore et al., 2015.

Chez la femme post-ménopausée, on rapporte une atrophie des vaisseaux sanguins de la lamina propria, le tissu conjonctif lâche situé sous l'épithélium vaginal (Goldstein & Alexander, 2005; Mehta & Bachmann, 2008). Ce changement diminuerait la vascularisation de la muqueuse vaginale. Deux études ont mesuré objectivement la vascularisation de la muqueuse vaginale à l'aide d'un photopléthysmographe vaginal (Laan, Van Driel, & Van Lunsen, 2003; Laan & Van Lunsen, 2009). Cet instrument consiste en une sonde de la grosseur d'un tampon vaginal qui est d'abord introduite dans le vagin. Elle envoie ensuite une source lumineuse sur la muqueuse vaginale et mesure la portion de lumière réfléchiée par les cellules sanguines (volume sanguin) (Prause & Janssen, 2006). Lors de ces études, les femmes post-ménopausées ont obtenu des volumes sanguins significativement plus bas que ceux des femmes pré-ménopausées, supportant une réduction de la vascularisation de la muqueuse vaginale chez cette population. Cependant, la fidélité des mesures vasculaires prises à l'aide du photopléthysmographe vaginal est remise en question par certains experts. Certains éléments influenceraient facilement les résultats, comme la position de la sonde, la possibilité de mouvement de la sonde lors des prises de mesures et la température ambiante (Beck, Sakheim, & Barlow, 1983; Heiman & Maravilla, 2007). À l'examen vaginal, la diminution de la vascularisation de la muqueuse se traduit par la rareté des sécrétions vaginales et la pâleur des tissus (plus blanchâtre) (Goldstein & Alexander, 2005; Mehta & Bachmann, 2008).

Dans le cadre d'une étude transversale récente incluant 913 femmes post-ménopausées, les altérations de la muqueuse vaginale les plus fréquentes chez les femmes atteintes du SGUM étaient la diminution de sécrétions vaginales (82%), la pâleur (79%), l'amincissement (79%), la friabilité (79%) et la présence de pétéchies sur la muqueuse (38%) (Palma et al., 2018).

2.2.1.5 L'urètre et le méat urinaire

La musculature de l'urètre subit des changements à la ménopause. En effet, les femmes post-ménopausées présentent une diminution du nombre et de la densité des fibres musculaires du muscle strié de l'urètre comparativement aux femmes pré-ménopausées, en plus d'une diminution de la densité du muscle circulaire lisse de l'urètre (Clobes, DeLancey, & Morgan, 2008; Perucchini, DeLancey, Ashton-Miller, Peschers, & Kataria, 2002). Ces modifications peuvent entraîner une réduction de la pression de clôture intra-urétrale (DuBeau, Kuchel,

Johnson II, Palmer, & Wagg, 2010). Des changements sont également observés au niveau des tissus para-urétraux chez cette population. Ils sont composés d'une moins grande proportion de tissus conjonctifs, ce qui rend la muqueuse de l'urètre plus mince (Verelst, Maltau, & Ørbo, 2002). De plus, moins de vaisseaux sanguins sont présents dans les tissus para-urétraux de la femme post-ménopausée pour constituer son plexus vasculaire (Verelst et al., 2002). Finalement, moins de mucus est retrouvé dans la lumière de l'urètre (Trowbridge, Wei, Fenner, Ashton-Miller, & DeLancey, 2007). Tous ces éléments contribuent à diminuer la pression de clôture intra-urétrale chez la femme post-ménopausée et à augmenter les risques d'IU (voir section 2.2.2.5).

En raison du nombre élevé de récepteurs oestrogéniques dans les voies urinaires inférieures, certains experts ont présumé que la composition cellulaire et la flore de l'urètre subissaient des changements similaires à ceux observés à la muqueuse vaginale après la ménopause. La muqueuse de l'urètre deviendrait alors plus friable et plus irritable, ce qui expliquerait les inconforts ressentis lors de la miction chez certaines femmes post-ménopausées (dysurie) (Reid et al., 2014).

Pour ce qui est du méat urinaire, il apparaît plus proéminent chez certaines femmes post-ménopausées, le rendant vulnérable aux irritations et aux traumatismes (Portman et al., 2014).

2.2.1.6 La vessie

La vessie est composée d'une couche de muscle lisse, le détrusor, et d'une couche d'épithélium, l'urothélium. Tout comme pour les MPP, il est difficile de séparer l'effet du vieillissement à celui de la ménopause sur les tissus de la vessie chez la femme post-ménopausée. Chez la femme vieillissante, une plus grande proportion de tissus conjonctifs se retrouve entre les fibres musculaires du détrusor comparativement à celle de la femme d'âge moyen (Lepor, Sunaryadi, Hartanto, & Shapiro, 1992). Plus de fibres de collagène sont également retrouvées dans l'urothélium et ces fibres sont disposées différemment. En effet, elles sont disposées entrecroisées chez la femme vieillissante plutôt que d'être positionnées linéairement, tel que chez la femme plus jeune (Hald & Horn, 1998). Tous ces changements causent un certain degré de fibrose du muscle et réduisent l'élasticité de la vessie (Hald & Horn, 1998; Lepor et al., 1992). Cela entraîne un débit urinaire plus faible et un volume urinaire

résiduel plus élevé suite à la miction (Hald & Horn, 1998; Lepor et al., 1992). Au niveau de l'innervation, le seuil sensitif de la vessie est diminué, ce qui engendre une augmentation des envies pressantes (voir section 2.2.2.4) (Ellsworth, Marschall-Kehrel, King, & Lukacz, 2013; Gosling, 1996).

2.2.2 Changements fonctionnels de l'appareil génito-urinaire causés par la ménopause

2.2.2.1 Augmentation du risque de pathologies vaginales

Chez la femme pré-ménopausée, le vagin détient un potentiel hydrogène (pH) situé entre 3.5 à 4.0 (Reid et al., 2014). Cette acidité est maintenue par la présence de cellules superficielles et intermédiaires au niveau de l'épithélium vaginal, qui assure la présence de cellules sènescentes dans les sécrétions vaginales. Ces cellules sènescentes sont une source de glycogène qui est hydrolysée en glucose. Des bactéries présentes au niveau du vagin, les lactobacilles, dégradent par la suite ce glucose en acide lactique (Stika, 2010; Weber et al., 2015). Chez la femme post-ménopausée, moins de cellules superficielles et intermédiaires composent l'épithélium vaginal (Weber et al., 2015). Cela a pour effet de réduire la présence de cellules sènescentes dans les sécrétions vaginales, et ainsi leur contenu en glycogène. Moins de glycogène est donc transformé en acide lactique. Cela crée un environnement vaginal plus basique chez certaines femmes post-ménopausées, qui n'est pas favorable à la prolifération des lactobacilles de la flore vaginale (Gliniewicz et al., 2019). Moins de lactobacilles sont alors présents pour transformer le glycogène en acide lactique, créant au final des valeurs du pH vaginal variant entre 5.0 à 7.5 chez ces femmes (Gliniewicz et al., 2019; Tuntiviriyapun et al., 2015). La figure 2.4 ci-dessous résume l'effet de la ménopause sur le pH vaginal.

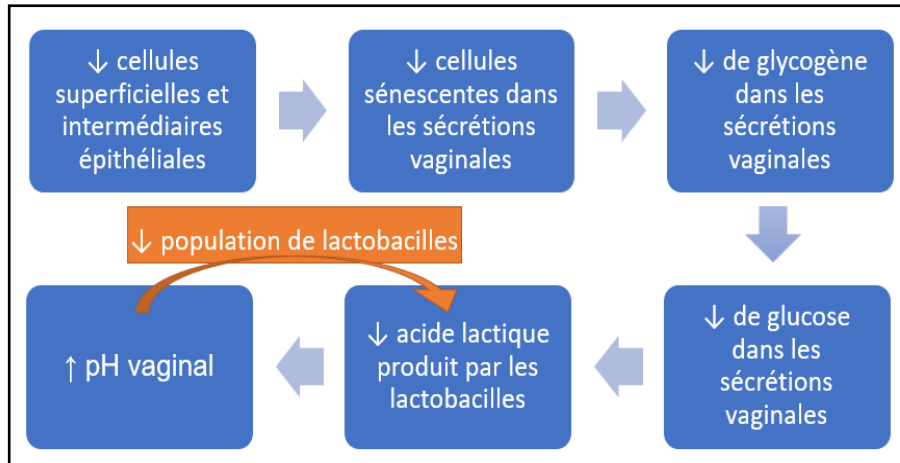


Figure 2.4 Résumé de l'effet de la diminution de la présence d'œstrogène sur le pH vaginal chez la femme post-ménopausée

Au cours d'une étude transversale incluant 913 femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, 91% avaient un pH vaginal plus grand que 5 (Palma et al., 2018). Un pH vaginal plus basique combiné à une diminution de lactobacilles présents dans la flore vaginale augmente les risques de pathologies vaginales telles que les vaginites bactériennes, les infections à levure et les maladies transmises sexuellement (Lai et al., 2009; Lamont et al., 2011; Ozkinay et al., 2005; Ravel et al., 2011; Reid et al., 2014).

2.2.2.2 Diminution du volume de sécrétions vaginales

Les sécrétions vaginales sont principalement composées de mucus, de bactéries, de cellules épithéliales sénescents, de leucocytes et de transsudat des vaisseaux sanguins de l'épithélium vaginal (Reid et al., 2014; Stika, 2010). Chez la femme post-ménopausée, les glandes endocervicales situées dans la partie proximale du vagin diminuent leur production de mucus (Stika, 2010; Tan et al., 2012). De plus, tel que mentionné précédemment, une diminution du nombre de cellules épithéliales sénescents dans les sécrétions vaginales est observée à la ménopause ainsi qu'une diminution de la vascularisation vaginale (Stika, 2010; Tan et al., 2012). Ces changements ont pour effet de diminuer le volume de sécrétions vaginales chez certaines femmes post-ménopausées.

2.2.2.3 Augmentation du risque d'infections urinaires

L'incidence annuelle des infections urinaires est de 8 à 10 % chez les femmes post-ménopausées et 5% d'entre elles en souffrent de façon récurrente (Perrotta, Aznar, Mejia, Albert, & Ng, 2008). Les femmes post-ménopausées ont plus de risque de contracter une telle infection vu leur risque élevé d'avoir des bactéries pathogènes au niveau du vagin (voir section 2.2.2.1) ainsi que d'avoir un méat urinaire proéminent (voir section 2.2.1.5) (Khazali & Hillard, 2009; Portman et al., 2014). Ces deux éléments facilitent la migration des bactéries pathogènes dans l'urètre (Tuntiviriyapun et al., 2015). L'amincissement de la muqueuse urétrale contribuerait également au cheminement de ces bactéries jusqu'à la vessie (Khazali & Hillard, 2009). Finalement, les femmes post-ménopausées présentent une diminution du débit urinaire, ce qui réduirait l'expulsion des bactéries lors de la miction (Portman et al., 2014). Chez ces femmes, une augmentation du volume urinaire résiduel suite à la miction prédisposerait également aux infections urinaires (Portman et al., 2014).

2.2.2.4 IU, pollakiurie, nycturie et urgences urinaires

La prévalence de l'IU chez la femme post-ménopausée varie de 14% à 69% selon les études épidémiologiques (Cerruto, D'Elia, Aloisi, Fabrello, & Artibani, 2013). Ces femmes ont plus de risques d'avoir de l'IU que les femmes pré-ménopausées vu les changements apparaissant à la ménopause au niveau de la musculature de l'urètre et des tissus para-urétraux qui ont pour effet de diminuer la pression de clôture intra-urétrale (voir section 2.2.1.5). Cette diminution a bien été représentée dans l'étude transversale de Trowbridge et al. où la pression intra-urétrale des femmes post-ménopausées âgées de 61 à 70 ans s'élevait à seulement 40% de celle des femmes pré-ménopausées âgées de 21 à 30 ans (37 cm H₂O vs 92 cm H₂O) (Trowbridge et al., 2007). La faiblesse des MPP retrouvée chez la femme vieillissante (voir section 2.2.1.3) contribue également à augmenter les risques d'IU chez cette population. Ceux-ci deviennent moins efficaces pour exercer une pression de fermeture sur l'urètre à l'aide d'une contraction volontaire et pour supporter le col de l'urètre pendant un effort augmentant la pression intra-abdominale (Bø, 2004; Weemhoff et al., 2010; Williams et al., 2002). Toutefois, malgré les changements observés à la ménopause au niveau du système génito-urinaire, de très faibles corrélations ont été retrouvées entre l'apparition de la ménopause et celle de l'IU (Levine

et al., 2008; Tan et al., 2012). Chez la femme post-ménopausée, l'IU serait reliée à la présence simultanée de plusieurs facteurs de risque, tels que le vieillissement, l'obésité, la parité, la faiblesse des MPP et la baisse d'œstrogènes (Levine et al., 2008; Tan et al., 2012; Woods, 2012).

Avec un seuil sensitif de la vessie augmenté (voir section 2.2.1.6), la femme post-ménopausée ressent des envies d'uriner lorsque la vessie n'est pas pleine et, parfois même, lorsqu'elle contient qu'une petite quantité d'urine (Ellsworth et al., 2013; Gosling, 1996). Une augmentation de la fréquence des mictions est donc retrouvée chez cette population, autant le jour que la nuit (pollakiurie et nycturie) (Khazali & Hillard, 2009). De plus, ce changement sensitif de la vessie diminue le délai entre la première envie d'uriner et l'envie forte d'uriner. Les femmes post-ménopausées ont donc plus de risque d'avoir des urgences urinaires et de l'IU d'urgenterie (Khazali & Hillard, 2009).

2.3 Impacts du SGUM sur les femmes post-ménopausées

Tel que présenté dans les sections précédentes, la ménopause apporte plusieurs changements anatomiques et fonctionnels à l'appareil génito-urinaire. Ces changements peuvent causer le SGUM chez certaines femmes post-ménopausées. Celles qui en souffrent rapportent des symptômes dérangeants qui ont des impacts importants sur leur qualité de vie générale et la fonction sexuelle.

2.3.1 Impact sur la qualité de vie

Le SGUM a un impact incontestable sur la qualité de vie des femmes. En effet, dans le cadre du sondage VIVA (*Vaginal Health : Insights, Views, and Attitudes*) incluant 1584 femmes occidentales post-ménopausées atteintes du SGUM, 75% ont rapporté ressentir des conséquences négatives de ce syndrome sur leur vie générale et 32%, sur leur qualité de vie (Nappi & Kokot-Kierepa, 2012). Plus précisément, les participantes ont rapporté que le SGUM avait un impact négatif sur leur estime de soi (26%), la perception de leur santé (21%) et leur vie sociale (13%) (Nappi & Kokot-Kierepa, 2012). Lors du sondage REVIVE (*REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs*) incluant 3046 Américaines post-ménopausées atteintes du SGUM, les participantes ont également évoqué des effets négatifs de cette condition sur leur sommeil (29%), leur plaisir de vivre (27%), leur humeur

(26%) et leur volonté à s'engager dans une nouvelle relation (10%) (Kingsberg et al., 2013). L'étude observationnelle de Moral et al. a ajouté que le SGUM modulait négativement l'image corporelle et le bien-être émotionnel des femmes qui en étaient atteintes (Moral et al., 2018). De plus, les femmes de ces trois dernières études (VIVA, REVIVE et Moral et al.) ont rapporté que le SGUM avait des impacts négatifs sur leur capacité à vaquer à leurs activités de la vie quotidienne, à faire de l'exercice, à pratiquer des activités en plein air, à participer à des activités sociales et à voyager (Kingsberg et al., 2013; Moral et al., 2018; Nappi & Kokot-Kierpa, 2012).

Dibonaventura et al. ont comparé l'impact de symptômes modérés à sévères du SGUM sur la qualité de vie à celui d'autres maladies chroniques à l'aide du questionnaire EuroQol-5D-3 level (EQ-5D-3L) (DiBonaventura et al., 2015). Cet instrument inclut cinq items représentant la qualité de vie : 1) la mobilité, 2) les soins personnels, 3) les activités usuelles, 4) la douleur et/ou l'inconfort et 5) l'anxiété et/ou la dépression (Rabin & Charro, 2001). Les scores de chaque item sont additionnés afin d'obtenir un score total. Lors de cette étude, les femmes post-ménopausées atteintes de symptômes modérés à sévères du SGUM ont obtenu, au questionnaire EQ-5D-3L, un score similaire à celui de femmes post-ménopausées atteintes d'arthrite, de maladies pulmonaires obstructives chroniques, d'asthme, d'hyperactivité vésicale ou d'autres conditions (Figure 2.5) (DiBonaventura et al., 2015).

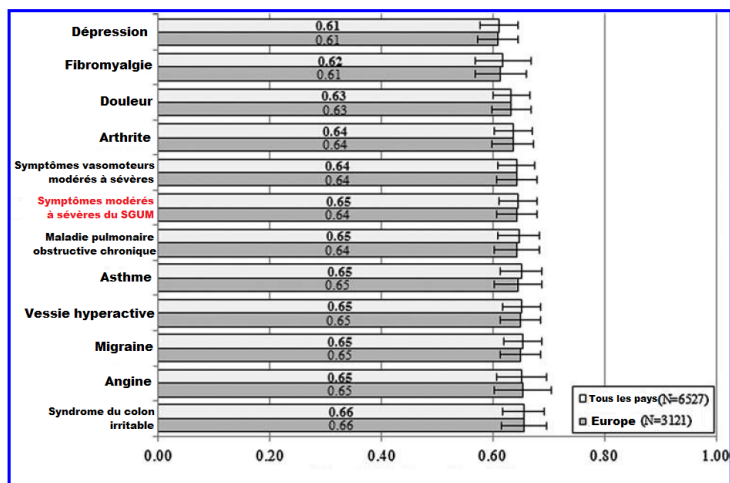


Figure 2.5 Scores au questionnaire EQ-5D-3L des femmes atteintes de symptômes modérés à sévères du SGUM et de onze autres conditions (dépression, fibromyalgie, douleur, arthrite, symptômes vasomoteurs modérés à sévères, maladie pulmonaire obstructive chronique, asthme, vessie hyperactive, migraine, angine, syndrome du côlon irritable). Adapté et traduit de Dibonaventura et al., 2015.

2.3.2 Impact sur la fonction sexuelle

L'évaluation de la fonction sexuelle prend en considération des aspects physiologiques, tels que la douleur et la lubrification, et des aspects psychologiques, tels que le désir, l'excitation et la satisfaction sexuelle (Rosen, 2000).

Au niveau des aspects physiologiques, les femmes atteintes du SGUM peuvent ressentir des inconforts lors des activités sexuelles en raison des changements aux tissus vulvovaginaux. En effet, la diminution de l'élasticité du vagin et de l'entrée vaginale peut augmenter les frictions entre les tissus lors des activités sexuelles avec pénétration, causant de l'irritation, des fissures et des douleurs au vestibule (Stika, 2010). Dans des cas de SGUM plus sévères, les changements peuvent empêcher la pénétration vaginale (Stika, 2010). L'atrophie et le phimosis du prépuce du clitoris peuvent également créer des douleurs locales lors des activités sexuelles (Goldstein & Alexander, 2005). Une lubrification adéquate du vagin est également nécessaire pour faciliter la pénétration vaginale et éviter les douleurs lors des relations sexuelles (Laan et al., 2003; Laan & Van Lunsen, 2009). Cette lubrification se traduit par la présence de sécrétions vaginales au repos (sans excitation sexuelle) et par l'augmentation d'un liquide lubrifiant lors de l'excitation sexuelle. Rappelons que l'augmentation de liquide lubrifiant lors de l'excitation sexuelle provient de l'engorgement sanguin de l'épithélium vaginal combiné à une diminution du retour veineux, créant une vasocongestion (Wagner & Levin, 1980). Cette vaso-congestion facilite le passage du transsudat des vaisseaux sanguins vers la cavité vaginale, ce qui augmente la quantité de liquide lubrifiant sur les parois vaginales. Chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, la lubrification initiale de l'entrée et des parois vaginales est rarement assurée par la présence de sécrétions vaginales au repos (sans excitation sexuelle), ce qui peut rendre les premières pénétrations inconfortables (Laan et al., 2003; Laan & Van Lunsen, 2009). De plus, vu que la vascularisation vaginale de ces femmes est altérée, l'augmentation de liquide lubrifiant lors de l'excitation sexuelle semble également affectée. Aucune étude n'a toutefois étudié cette dernière composante chez la population de femmes atteintes du SGUM.

Les femmes atteintes du SGUM rapportent que les changements physiologiques de l'appareil génital entraînent des effets négatifs sur les aspects psychologiques de la fonction sexuelle, c'est-à-dire au niveau du désir, de l'excitation et de la satisfaction sexuelle (Avis et al., 2009; Kingsberg et al., 2013; Nappi et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012; Nappi &

Palacios, 2014). Plusieurs autres facteurs peuvent également influencer la fonction sexuelle chez la femme post-ménopausée (avec ou sans SGUM), tels que les changements hormonaux, l'image corporelle, la fatigue, le stress, les problèmes de santé (de la femme elle-même et/ou de son partenaire) ainsi que les difficultés érectiles du partenaire (Dennerstein, Lehert, & Burger, 2005; Field et al., 2013; Mitchell et al., 2013; Reid et al., 2014; J.A. Simon et al., 2013). Finalement, les femmes atteintes du SGUM rapportent avoir plus de difficultés à atteindre l'orgasme (Lonnèe-Hoffmann et al., 2014).

Au cours du sondage CLOSER (*Clarifying Vaginal Atrophy's Impact On SEx and Relationships*) effectué auprès de 4100 femmes post-ménopausées occidentales (Canada, États-Unis, Angleterre, Finlande, Norvège, Suède, Danemark, Italie et France) atteintes du SGUM, 55% des participantes ont rapporté éviter les rapprochements sexuels à cause de leurs symptômes (Nappi et al., 2013). Ce comportement menait à une baisse des activités sexuelles chez 58% des participantes de cette étude et à un arrêt des activités sexuelles chez 35% d'entre elles (Nappi et al., 2013). Les femmes rapportent également que leurs symptômes du SGUM avaient un impact négatif sur la relation avec leur partenaire (Kingsberg et al., 2013; Nappi & Kokot-Kierpa, 2012; Nappi & Palacios, 2014). Celles qui n'étaient pas en relation étaient, quant à elles, réticentes à entreprendre une nouvelle relation amoureuse à cause de leurs symptômes lors des activités sexuelles (J.A. Simon et al., 2013).

Finalement, les effets négatifs du SGUM sur la fonction sexuelle augmentent les risques de dysfonctions sexuelles. Les dysfonctions sexuelles sont définies par la présence de problèmes au niveau d'un des éléments de la fonction sexuelle (douleur, lubrification, désir, excitation et satisfaction), créant un sentiment de détresse personnelle (Lonnèe-Hoffmann et al., 2014). Selon le sondage de Levine et al. incluant 1480 Américaines post-ménopausées actives sexuellement, la présence de dysfonction sexuelle était quatre fois plus fréquente chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM que chez celles n'ayant pas de condition urogynécologique (Levine et al., 2008).

2.4 Diagnostic du SGUM

Le diagnostic clinique du SGUM est établi selon deux critères : 1) la présence de symptômes génito-urinaires incommodes apparus pendant ou après la ménopause et 2)

l'observation de signes physiques du SGUM à l'évaluation gynécologique (Reid et al., 2014; 2013). Aucun test supplémentaire n'est nécessaire afin d'établir le diagnostic du SGUM, mais certains peuvent être utiles si la présence d'une autre condition causant des signes et symptômes similaires au SGUM est suspectée (Phillips & Bachmann, 2018). La mesure du pH vaginal et l'analyse de la composition cellulaire de la muqueuse vaginale à l'aide de l'indice de maturation vaginale font partie de ces tests (Reid et al., 2014; Tucker, Godha, Mirkin, & Archer, 2018). La mise en culture de cellules vaginales peut également révéler la présence de bactéries pathogènes (Reid et al., 2014).

En recherche clinique, plusieurs outils sont utilisés pour évaluer le SGUM. Des questionnaires renseignent sur la sévérité de ses symptômes en plus de leur impact sur la qualité de vie, la fonction sexuelle et les activités de la vie quotidienne. De plus, des échelles d'observation sont utilisées pour quantifier la sévérité de ses signes observables. Le pH vaginal est également mesuré et la composition cellulaire de la muqueuse vaginale est analysée à la suite de frottis vaginaux ou de biopsies (Weber et al., 2015). Différents outils de mesure ont été utilisés dans le cadre des projets de recherche de cette thèse et sont décrits dans la section méthodologie (Chapitre 3).

2.5 Traitements actuels pour le SGUM

2.5.1 Hydratants vaginaux

Les hydratants vaginaux sont recommandés par la Société nord-américaine de la ménopause comme traitement de première ligne pour les femmes ayant un SGUM (The North American Menopause Society, 2013). L'application régulière de ce traitement, sous forme de crème, réhydrate la muqueuse vaginale. De plus, ces produits adhèrent aux parois du vagin et donnent un effet de présence de sécrétions vaginales (Edwards & Panay, 2016). Certains hydratants vaginaux amélioreraient également l'élasticité des tissus vaginaux et abaisseraient le pH vaginal (Reid et al., 2014). Par leur composition non-hormonale, ces traitements n'ont aucun effet sur la maturation des cellules du vagin (The North American Menopause Society, 2013).

Plusieurs études ont investigué l'efficacité des hydratants vaginaux pour le traitement d'inconforts vaginaux. Un ECR a comparé l'efficacité d'un hydratant vaginal ayant un pH

équilibré (pH à 4.0) à celle d'une crème placebo (pH à 7.2) pour le traitement des symptômes du SGUM chez des survivantes du cancer du sein (Lee et al., 2011). Les résultats ont été en faveur de l'hydratant vaginal ayant un pH équilibré (sécheresse vaginale, $p=0.001$; dyspareunie, $p=0.040$)(Lee et al., 2011). Trois ECR ont également comparé l'efficacité d'hydratants vaginaux à celle d'hormonothérapies vaginales (crèmes oestrogéniques) pour diminuer la sévérité des symptômes vulvovaginaux du SGUM chez des femmes post-ménopausées (Bygdeman & Swahn, 1996; J. Chen et al., 2013; Nachtigall, 1994). Bygdeman et al. et Nachtigall et al. ont utilisé un gel vaginal bioadhésif (Replens) tandis que Chen et al. ont utilisé un gel à base d'acide hyaluronique (Hyalofemme). Lors de ces études, les hydratants vaginaux ont été aussi efficaces que les hormonothérapies vaginales pour améliorer les symptômes de sécheresse vaginale, d'irritations, de démangeaisons et de dyspareunie. Cette efficacité similaire entre les deux traitements serait toutefois valide seulement chez les femmes rapportant des symptômes légers du SGUM (Rahn et al., 2014).

Malgré l'efficacité des hydratants vaginaux pour traiter les symptômes dérangeants du SGUM, 42% des 176 participantes de l'étude REVIVE utilisant ce traitement ont rapporté être peu ou aucunement satisfaites de ses effets (Kingsberg et al., 2013). Ce résultat pourrait être relié à la faible adhérence des femmes à l'application des hydratants. En effet, au cours de l'étude *Women's EMPOWER* incluant 458 femmes post-ménopausées recevant ou ayant reçu un traitement d'hydratant vaginal pour cette condition, 84% des participantes ont dit utiliser ou avoir utilisé le produit de façon intermittente (Kingsberg et al., 2017). Les raisons de ce manque d'adhérence n'ont pas été relevées par les auteurs. Certaines femmes ont également souligné que les hydratants vaginaux étaient salissants et qu'ils engendraient trop de sécrétions vaginales (Kingsberg et al., 2013). De plus, ces traitements peuvent causer des irritations de la muqueuse vaginale (The North American Menopause Society, 2013).

2.5.2 Lubrifiants vaginaux

Les lubrifiants vaginaux sont utilisés lors des relations sexuelles afin de diminuer les inconforts. En lubrifiant l'entrée et les parois vaginales, ils réduisent les frictions lors des activités sexuelles (The North American Menopause Society, 2013). Ces produits ne

contiennent pas d'hormone et n'engendrent aucun changement au niveau de la composition cellulaire et bactérienne de la muqueuse vaginale (Reid et al., 2014).

Les lubrifiants vaginaux sont faits à base d'eau, de silicone, d'huile minérale ou d'huile végétale (Edwards & Panay, 2016). Ils procurent généralement un soulagement rapide des symptômes du SGUM lors des activités sexuelles, mais leur efficacité dépend de leur osmolalité, de leur pH et des autres ingrédients ajoutés au produit (Edwards & Panay, 2016; Farrell, 2017). Lors de l'étude REVIVE, 24% des 754 femmes post-ménopausées utilisant des lubrifiants vaginaux trouvaient que ce traitement n'était pas ou peu efficace pour diminuer leurs symptômes du SGUM (Kingsberg et al., 2013). Selon certaines femmes atteintes du SGUM, l'application de lubrifiants vaginaux est compliquée, est salissante et nuit à la spontanéité sexuelle (Kingsberg et al., 2013). De plus, l'application de certains lubrifiants vaginaux peut causer des sensations de brûlure, d'irritation et d'inconforts (Herbenick et al., 2011).

2.5.3 Hormonothérapie vaginale

L'hormonothérapie vaginale à base d'œstrogène est actuellement considérée comme étant le traitement le plus efficace pour réduire les symptômes modérés à sévères du SGUM (Rahn et al., 2014; Reid et al., 2014). Administrés à l'aide de crèmes, de comprimés, d'anneaux vaginaux ou de pessaires, ces traitements agissent directement sur la muqueuse vaginale en renversant les effets causés par la ménopause (Lethaby et al., 2016). Ils stimulent la maturation des cellules de l'épithélium vaginal et augmentent la vascularisation de la muqueuse vaginale. Ces actions ont pour effet d'améliorer la composition cellulaire, l'élasticité, l'intégrité et l'épaisseur de la muqueuse vaginale en plus d'augmenter le volume de sécrétions du vagin (Lethaby et al., 2016; Reid et al., 2014). Un retour des bactéries saines, les lactobacilles, et une normalisation des valeurs du pH vaginal sont également observés (Lethaby et al., 2016; Reid et al., 2014).

Les conclusions d'une méta-analyse Cochrane portant sur l'hormonothérapie vaginale à base d'œstrogène chez les femmes post-ménopausées soulignent que ce traitement est significativement plus efficace qu'un placebo pour améliorer les symptômes vulvovaginaux du SGUM (sécheresse vaginale, dyspareunie, démangeaisons, sensation d'irritation) (crèmes d'œstrogène : OR 4.10, intervalle de confiance (IC) de 95% : 1.88 à 8.93 [2 ECR]; comprimés

d'œstrogène : OR 12.47, IC de 95% : 9.81 à 15.84 [2 ECR]; anneaux d'œstrogène : OR 12.67, IC de 95% : 3.23 à 49.66 [1 ECR]) (Lethaby et al., 2016). Cette méta-analyse conclue également qu'il n'y a pas de différence significative entre l'efficacité des différents modes d'administration des hormonothérapies vaginales (crèmes vs anneaux: OR 1.33, IC de 95% : 0.80 à 2.19 [2 ECR]; crème vs comprimés : OR 1.06, IC 95% : 0.55 à 2.01 [2 ECR]; anneaux vs comprimés: OR 0.78, IC de 95%: 0.53 à 1.15 [3 ECR]) (Lethaby et al., 2016). De plus, l'ECR d'Eriksen et al. a démontré que l'utilisation d'un anneau d'œstrogène réduisait significativement le risque d'infections urinaires chez la femme post-ménopausée comparativement à un traitement placebo ($p=0.008$) et prolongeait l'intervalle entre les infections (Eriksen, 1999.). L'hormonothérapie vaginale à base d'œstrogène serait toutefois moyennement efficace afin de réduire les symptômes d'IU chez la femme post-ménopausée selon une autre méta-analyse Cochrane portant sur les traitements oestrogéniques pour l'IU chez les femmes post-ménopausées (RR 0.74, IC de 95% : 0.64 à 0.86 [10 études]) (Cody, Jacobs, Richardson, Moehrer, & Hextall, 2012).

Bien que l'efficacité de l'hormonothérapie vaginale pour le traitement des symptômes du SGUM est reconnue, 23% des 357 femmes de l'étude REVIVE rapportaient être peu ou aucunement satisfaite de ses effets sur leurs symptômes (Kingsberg et al., 2013). Tout comme les hydratants vaginaux, ce résultat pourrait être relié au manque d'adhérence des femmes au traitement. Au cours du sondage *Women's EMPOWER* auprès de 837 femmes post-ménopausées suivant ou ayant suivi une hormonothérapie vaginale pour des symptômes du SGUM, 68% à 77% des participantes rapportaient ne pas suivre ou avoir suivi la posologie indiquée par leur médecin (Kingsberg et al., 2017). Encore une fois, les auteurs n'ont pas rapporté les raisons expliquant le manque d'adhérence des participantes.

L'hormonothérapie vaginale comporte certains effets secondaires, des précautions et des contre-indications. En effet, des irritations vaginales, des saignements vaginaux, des douleurs aux seins et des nausées ont été rapportés avec leur utilisation (The North American Menopause Society, 2013). Des précautions doivent être prises avec ce traitement chez certaines femmes, comme chez celles sous médication anti-oestrogénique (Pinkerton et al., 2017). Les contre-indications à l'utilisation de l'hormonothérapie vaginale comprennent la présence de saignements utérins non-expliqués, d'antécédents de thrombose veineuse ou d'une maladie

hépatique (Nappi et al., 2017). Leur co-administration avec d'autres médicaments, tels que des anti-convulsants, des barbituriques (utilisés, entre autres, dans certaines anesthésies générales), des hormones thyroïdiennes et des médicaments pour le cœur, la pression, l'hépatite C et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), peut également être problématique (Nappi et al., 2017). Finalement, l'administration locale de l'hormonothérapie vaginale serait compliquée par certaines conditions médicales. Par exemple, un prolapsus pelvien important peut rendre l'application de crèmes et l'insertion de capsules hormonales au niveau vaginal plus difficiles. Le maintien d'un anneau ou d'un pessaire dans la cavité vaginale peut également être impossible pour certaines femmes avec des prolapsus pelviens. De plus, certaines femmes avec des limitations fonctionnelles affectant la dextérité et la mobilité des membres supérieurs pourraient ne pas avoir la capacité d'appliquer certains ou tous les types d'hormonothérapie vaginale (Nappi et al., 2017).

2.5.4 Hormonothérapie systémique

Le suivi d'une hormonothérapie systémique pour soulager les symptômes du SGUM est indiqué seulement chez les femmes présentant des symptômes vasomoteurs tels que des bouffées de chaleur (Tan et al., 2012). Tout comme l'hormonothérapie vaginale, ce traitement procure de l'œstrogène aux tissus vulvovaginaux, améliorant leur composition cellulaire et leur vascularisation. Toutefois, son action n'est pas aussi ciblée que l'hormonothérapie vaginale et n'engendrerait pas de changements significatifs de la muqueuse vaginale chez 40% des femmes (Johnston et al., 2004). Selon les conclusions d'une méta-analyse Cochrane étudiant l'effet des traitements œstrogéniques sur l'IU chez les femmes post-ménopausées, aucune recommandation ne peut être émise concernant le traitement de l'IU à l'aide d'hormonothérapies systémiques (Cody et al., 2012). La prise d'une hormonothérapie systémique (œstrogène seul ou combinaison d'œstrogène et de progestérone) a plutôt été associée à une aggravation des symptômes d'IU chez la femme post-ménopausée lorsque comparée à un placebo (comprimés oraux d'œstrogène: RR 1.32, IC de 95% : 1.17 à 1.48 [6 ECR]; combinaison d'œstrogène et de progestérone: RR 1.11, IC de 95% : 1.04 à 1.18 [3 ECR]) (Cody et al., 2012). D'autres études sont nécessaires afin d'expliquer ce résultat. De plus, une hormonothérapie systémique composée d'œstrogène et de progestérone n'a apporté aucune

amélioration significative de la pollakiurie et de la nycturie lorsque comparée à un placebo dans l'ECR de Brown et al. (Brown et al., 2001).

Les hormonothérapies systémiques à base d'œstrogène ou d'une combinaison d'œstrogène et de progestérone peuvent causer certains effets secondaires chez les femmes post-ménopausées, tels que des saignements utérins, des douleurs aux seins et de la stimulation endométriale (Suckling, Kennedy, Lethaby, & Roberts, 2006). Leurs utilisations à long terme sont également associées à des risques accrus du cancer du sein et de l'endomètre ainsi que de thrombose veineuse (Pinkerton et al., 2017). Finalement, la prise d'hormonothérapies systémiques doit être faite sous un suivi médical étroit pour les femmes ayant des maladies hépatiques, des maladies cardiovasculaires et des antécédents de cancers (Pinkerton et al., 2017).

2.2.5 LASER intravaginal

Les appareils munis de LASER (amplification de la lumière par émission stimulée de radiation) ont récemment été introduits comme traitement du SGUM. Deux types de LASER principaux sont utilisés en gynécologie à ce jour: le LASER CO₂ fractionné et le LASER Erbium:YAG (Er:YAG). Le LASER CO₂ fractionné créerait des microlésions à l'épithélium vaginal, ce qui stimulerait son remodelage, la prolifération de ses cellules, la création de nouveau collagène et l'augmentation de sa vascularisation (Prete 2019). Le LASER Er :YAG créerait une chaleur importante au niveau de la muqueuse vaginale, mais sans causer de lésion à la surface de l'épithélium vaginal (Francic 2019). Cela stimulerait la production ainsi que le remodelage des fibres de collagène et d'élastine de la muqueuse vaginale tout en augmentant la formation de nouveaux capillaires (Francic 2019). Ces deux types de LASER auraient pour effet d'améliorer l'élasticité des tissus vaginaux et leur lubrification (Pitsouni, Grigoriadis, Falagas, Salvatore, & Athanasiou, 2017). Selon une revue systématique investiguant l'efficacité du LASER CO₂ fractionné et du LASER Er:YAG, ces traitements réduiraient significativement les symptômes du SGUM (différence entre les moyennes regroupées : sécheresse vaginale, -5.5, IC de 95% : -6.7 à -4.4 [7 études]; dyspareunie, -5.6, IC de 95% : -6.8 à -4.5 [7 études]; démangeaisons, -4.0, IC de 95% : -5.7 à -2.2 [6 études]; sensation de brûlure, -3.9, IC de 95% : -5.9 à -2.0 [6 études]; dysurie, -2.9, IC de 95% : -5.1 à -0.7 [4 études]; IU, -4.9, IC de 95% :

-6.4 à -3.4 [2 études]) (Pitsouni et al., 2017). Toutefois, très peu d'informations sont disponibles à ce jour sur les effets secondaires et à long terme de ces traitements. Les résultats disponibles ne sont donc pas suffisants pour soutenir leur utilisation dans la pratique clinique, selon différentes sociétés savantes reconnues (l'International Urogynecological Association, l'International Society for the Study of Vulvovaginal Disease et l'International Continence Society). En effet, celles-ci ont émis des avertissements à propos des traitements au LASER dans deux publications. Selon elles, il n'y a pas assez de données probantes à ce jour pour confirmer leur efficacité et leur sécurité (Prete et al., 2019; Shobeiri, Kerkhof, Minassian, & Bazi, 2019).

2.6 Avenue de traitement potentiel pour le SGUM: les exercices des MPP

L'entraînement des MPP est défini par des exercices visant à améliorer la force des muscles du plancher pelvien, leur endurance, leur puissance, leur relaxation ou un ensemble de ces paramètres (Billecocq et al., 2019). Ces exercices suivent les principes de surcharge, de spécificité et de progression de l'entraînement musculaire afin d'améliorer la fonction des MPP (Bø, 1995; Madill, Pontbriand-Drolet, Tang, & Dumoulin, 2013). Dans la littérature actuelle, aucune étude n'a exploré l'effet d'un programme d'exercices des MPP seul, sur les signes et symptômes des femmes atteintes du SGUM.

2.6.1 Faisabilité d'un programme d'exercices des MPP auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM

La faisabilité d'une étude consiste en la capacité des participants à en suivre les exigences, c'est-à-dire à participer à l'intervention et à compléter les évaluations pré et post-intervention (Bowen et al., 2009). Elle peut être représentée par le taux de participation aux séances d'intervention, le taux de participation aux exercices à domicile et le taux de complétion de l'étude (Bowen et al., 2009). Le taux de complétion de l'étude indique le nombre de participantes ayant complété l'intervention ainsi que les séances d'évaluation incluent dans l'étude.

Plusieurs ECR ont étudié l'effet des exercices des MPP chez de femmes post-ménopausées avec IU. Bien que l'IU soit un des symptômes du SGUM, aucune de ces études n'a relevé la présence de signes du SGUM, élément nécessaire au diagnostic de cette pathologie. Il est alors impossible de savoir la proportion de femmes atteintes du SGUM présentes dans ces études. Ces femmes (celles souffrant de SGUM) pourraient participer différemment à un programme d'exercices des MPP ainsi qu'aux évaluations pré et post-intervention en raison de leurs inconforts vulvovaginaux.

Les ECR incluant des femmes post-ménopausées ayant de l'IU ont obtenu d'excellents taux de complétion dans les groupes incluant des programmes d'exercices des MPP de 6 à 20 semaines, où 88% à 100% des participantes ont complété l'étude (voir tableau 2.2) (Burns et al., 1993; Jahromi, Talebizadeh, & Mirzaei, 2015; Kim, Suzuki, Yoshida, & Yoshida, 2007; Kim, Yoshida, & Suzuki, 2011; Leong & Mok, 2015; Pereira, Correia, & Driusso, 2011; Sherburn, Bird, Carey, Bø, & Galea, 2011; Sran, Mercier, Wilson, Lieblich, & Dumoulin, 2016). Trois de ces ECR ont rapporté le taux de participation des femmes aux séances de traitement. Dans l'étude de Sran et al. incluant un programme d'exercices des MPP de 12 semaines, 22/24 (92%) participantes ont effectué au moins 10 séances d'intervention sur les 12 incluent dans l'étude (Sran et al., 2016). Kim et al. a effectué deux ECR incluant des programmes d'exercices des MPP de 12 semaines et a obtenu des moyennes de participation aux séances d'intervention de 92% et 82% (Kim et al., 2007; Kim et al., 2011). La participation aux exercices à domicile a été rapportée dans trois ECR également. Dans l'étude de Sran et al., 16/24 (67%) participantes ont complété au moins 70% des exercices à domicile (Sran et al., 2016). D'excellents taux de participation aux exercices à domicile ont été obtenus dans le cadre des études de Sherburn et al. et Kim et al., atteignant une moyenne de 97% (Kim et al., 2011; Sherburn et al., 2011).

Quatre ECR ont utilisé des programmes d'exercices des MPP combinés à d'autres modalités de traitement chez une population similaire à celle des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM (voir tableau 2.3). Un premier essai a comparé les effets d'une intervention de six mois incluant un programme d'exercices des MPP, de l'électrostimulation intravaginale et une hormonothérapie vaginale à ceux d'une hormonothérapie vaginale seule auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, d'IU et d'infections urinaires récurrentes (Capobianco et al., 2012). Parmi les participantes du traitement combiné, 94/103 (91%) ont

complété l'étude tandis que 92/103 (89%) l'ont complété dans le groupe d'hormonothérapie vaginale seule (Capobianco et al., 2012). Les raisons d'abandons dans les deux types d'interventions étaient en lien avec des inconforts et des effets secondaires négatifs avec les traitements. Les auteurs n'ont toutefois pas précisé quelle composante de l'intervention combinée avait causé ces effets négatifs (Capobianco et al., 2012). Un deuxième ECR a comparé les effets d'un programme d'exercices des MPP combiné à des exercices de renforcement musculaire généraux à ceux d'un programme d'exercices de renforcement musculaire général seul chez des femmes post-ménopausées atteintes de problèmes urogynécologiques (IU, urgences urinaires, pollakiurie, SGUM ou prolapsus pelviens) (Alves et al., 2015). Au cours des interventions de six semaines, 18/21 (86%) participantes de l'intervention combinée ont complété l'étude comparé à 12/21 (57%) de celles ayant fait partie du groupe d'exercices de renforcement général seul (Alves et al., 2015). Les trois participantes de l'intervention combinée qui ont abandonné l'étude en cours d'intervention ont soulevé des raisons de problèmes de santé et familiales. Les neuf participantes du groupe d'exercices de renforcement généraux ont abandonné l'étude à la fin de l'intervention, refusant d'effectuer l'évaluation physique post-intervention. En effet, puisque ces participantes n'avaient pas fait d'exercices des MPP au cours de leur intervention, elles n'étaient pas intéressées à effectuer une évaluation de ces muscles après l'intervention. Un troisième ECR a comparé les effets d'une intervention pelvi-périnéale composée d'un programme d'exercices des MPP, de la thermothérapie vaginale et de relâchement myofascial des MPP à ceux d'une intervention de relâchement musculaire et myofascial du diaphragme, du piriforme et de l'iliopsoas chez des femmes post-ménopausées atteintes de dyspareunie (Schvartzman et al., 2019). Un excellent taux de participation chez les participantes effectuant l'intervention pelvi-périnéale a également été observé dans cette étude de 5 semaines, avec 20/21 (98%) des participantes ayant complété l'étude comparativement à 18/21 (86%) dans le groupe contrôle (Schvartzman et al., 2019). Les raisons d'abandons n'étaient pas reliées à des effets négatifs engendrés par l'étude, mais plutôt à des problèmes de transport, des problèmes de santé et l'arrêt des activités sexuelles (Schvartzman et al., 2019). Finalement, un quatrième ECR a comparé les effets d'un programme d'exercices des MPP combiné à de la rétroaction biologique à un groupe contrôle (aucune intervention) chez des survivantes de cancers gynécologiques (Yang, Lim, Rah, & Kim, 2012). Ces femmes présentent des signes et symptômes similaires à ceux du SGUM, tels que de la sécheresse vaginale, de la

dyspareunie et une diminution de l'élasticité des parois vaginales, causés par les traitements oncologiques locaux de ces cancers (chirurgie et radiothérapie) (Bergmark, Åvall-Lundqvist, Dickman, Henningsohn, & Steineck, 1999). Au cours de cette étude comprenant une intervention de quatre semaines, 12/17 (71%) participantes ont complété l'étude, et ce, dans chacun des deux groupes. Six participantes (trois dans chaque groupe) ont abandonné l'étude avant de débiter l'intervention puisque l'horaire des séances de traitement entrainait en conflit avec d'autres rendez-vous médicaux (n=4) et parce qu'elles ne voulaient plus participer à l'étude (n=2). Dans le traitement combiné, deux participantes ont abandonné en cours d'intervention en raison de problèmes de santé. Dans le groupe contrôle, une participante a abandonné en cours d'intervention en raison de problèmes de santé et une a refusé d'effectuer l'évaluation post-intervention (Yang et al., 2012). Aucun de ces ECR n'a rapporté la participation de leurs sujets aux séances d'intervention et aux exercices à domicile.

La majorité de ces résultats laissent donc sous-entendre qu'un programme d'exercices des MPP semble être une intervention réalisable auprès de femmes post-ménopausées atteintes d'IU et d'inconforts vulvovaginaux. L'évaluation de la faisabilité d'une étude visant à explorer l'effet d'un programme d'exercices des MPP sur le SGUM est toutefois nécessaire avant d'effectuer cette intervention auprès d'un plus grand nombre de participantes dans un ECR.

Tableau 2.2 ECR incluant une intervention composée uniquement d'un programme d'exercices des MPP chez une population de femmes post-ménopausées atteintes d'IU

Auteur	Population	Interventions	Faisabilité des études	Efficacité des interventions
Sran 2016	48 femmes âgées de 55 ans et plus (groupe I : moyenne de 66,2 ans; groupe II : moyenne de 67,1 ans) atteintes d'IU et ayant une faible densité osseuse	<p>I : Programme d'exercices des MPP (n=24) Durée : 12 semaines. Séances individuelles de 60 minutes pour la 1^{ère} semaine et de 30 minutes pour les semaines suivantes, 1 fois par semaine (total de 12 séances). Exercices des MPP personnalisés selon l'évaluation des MPP à l'aide de l'échelle PERFECT: contractions rapides, contractions lentes, knack et podium en position couchée avec un appareil de rétroaction biologique. Contractions des MPP avec le transverse de l'abdomen en position couchée et debout. Contractions des MPP en marchant ainsi que pendant un « lundge » ou un « squat ». Rééducation vésicale. Exercices des MPP à domicile (paramètres non-spécifiés).</p> <p>II : Éducation (n=24) Durée : 12 semaines. 1 séance de groupe portant sur l'alimentation et l'ostéoporose et 1 séance individuelle de 2-4 heures avec un professionnel de la santé.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : I : 22/24 (92%) ont participé à au moins 10/10 séances. 14/24 (58%) ont assisté à 12/12 séances, 8/24 (33%) ont assisté à 10 ou 11 séances. II : 8/21 (38%) ont assisté à la session de groupe et 13/21 (62%) ont assisté à la séance individuelle.</p> <p>Participation aux exercices à domicile: I : 16/24 (67%) ont effectué au moins 70% des exercices à domicile. 8/24 (33%) ont effectué 100% des exercices, 8/24 (33%) ont effectué 70% à 99% des exercices. 1/24 (4%) a effectué 50% des exercices. 5/24 (21%) n'ont pas rapporté leurs exercices dans leur journal d'exercices et ont mentionné faire les exercices une fois de temps en temps.</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 22/24 (92%). 1 participante a abandonné en raison d'une perte d'intérêt pour les exercices des MPP et 1 participante pour des conflits d'horaire. II : 21/24 (88%). 1 participante ne voulait plus participer à l'étude, 1 participante pour des conflits d'horaire et 1 participante est décédée.</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative en post-intervention du nombre d'IU au journal urinaire (p=0.044), de l'impact de l'IU sur la qualité de vie (p<0.05) et de la perception d'efficacité personnelle (p=0.007) dans le groupe I comparé au groupe II.</p> <p>Évaluation physique : Aucune amélioration significative en post-intervention entre les deux groupes du volume des IU au pad test de 24h.</p>
Leong 2015	55 femmes âgées de 65 ans et plus (groupe I: moyenne de 73,0 ans; groupe II : moyenne de	<p>I : Programme d'exercices des MPP (n=27) Durée : 12 semaines. Séances individuelles de 30 minutes 1 fois par semaine pour les 4 premières semaines et 1 fois par deux semaines pour les 8 semaines suivantes (totale de 8 séances). Exercices des MPP : 3 séries de 5 à 30 contractions sous-maximales de 5 secondes, de 5 à 10 contractions rapides et de knack (nombre non-spécifié) dans la position</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Participation aux exercices à domicile: Non-rapportée</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 27/27 (100%). II : 28/28 (100%)</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative du nombre d'IU au journal urinaire (p<0.001), de l'impact de l'IU sur la qualité de vie (p<0.001) et de la perception d'amélioration (p<0.001) dans le groupe I comparé au groupe II.</p>

	75,4 ans) atteintes d'IU	couchée, assise et debout. Progression au cours du programme. Rééducation vésicale. Exercices des MPP à domicile : identiques à ceux des séances, 1 fois par jour. II : Dépliant d'information (n=28) Dépliant d'information sur l'IU remis au début de l'intervention.		Évaluation physique : Aucune évaluation physique rapportée.
Kargar Jahromi 2013	48 femmes âgées de 60 à 74 ans (groupe I : moyenne de 67,5; groupe II : moyenne de 68,1 ans) atteintes d'IU d'effort	I : Programme d'exercices des MPP (n=24) Durée : 8 semaines. Séances de groupe de 45 minutes 1 fois par semaine (total de 8 séances). Exercices des MPP : Dans chaque position (couchée, assise et debout) : 8 à 12 contractions maximales de 6 à 8 secondes avec 4 contractions surajoutées à la fin de la contraction. Exercices de respiration, relaxation et de conscience corporelle. Exercices des MPP à domicile : 8 à 12 contractions maximales de 6 à 8 secondes dans la position choisie par la participante, 3 fois par jour. II : Aucune intervention (n=25)	Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée Participation aux exercices à domicile: Non-rapportée Taux de complétion de l'étude : I : 25/25 (100%). II : 24/25 (96%). 1 participante a déménagé dans un autre pays.	Évaluation des symptômes : Amélioration de la sévérité de l'IU (ICIQ-UI SF : p=0.001) dans le groupe I comparé au groupe II. Évaluation physique : Aucune évaluation physique rapportée.
Pereira 2011	49 femmes âgées en moyenne de 60 ans (âge min et max non-précisé) atteintes d'IU d'effort	I : Programme d'exercices des MPP standardisé (n=17) Durée : 6 semaines. Séances en groupe de 60 minutes 2 fois par semaine (total de 12 séances). Moyenne de 100 contractions des MPP par séances (contractions maximales maintenues 3 secondes ou entre 5 et 10 secondes) en position couchée, assise et debout. Progression du temps de contraction de 1 seconde par semaines pour atteindre une contraction maximale de 10 secondes. II : Programme d'exercices des MPP personnalisé (n=17) Séances individuelles ayant un protocole identique au groupe I et dont le temps de contraction des MPP était personnalisé pour chaque participante selon l'évaluation initiale. III : Aucun traitement (n=15)	Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée Taux de complétion de l'étude : I : 15/17 (88%). 2 participantes ont abandonné en raison de problèmes de santé d'un membre de leur famille. II : 15/17 (88%). 2 participantes ont abandonné en raison de problèmes de santé d'un membre de leur famille. III : 15/15 (100%)	Évaluation des symptômes : Amélioration significative du nombre d'IU au journal urinaire pour les groupes I et II comparé au groupe III (p<0.001) ainsi que pour l'impact de l'IU sur la qualité de vie, les limitations physiques et la sévérité de l'IU (p<0.01). Une amélioration significative de l'impact de l'IU sur les activités de la vie quotidienne et les émotions pour le groupe I comparé au groupe III. Évaluation physique : Amélioration significative de la pression des MPP au périnéomètre entre les groupes I et II comparé au groupe III (p≤0.001) ainsi que

				pour la force des MPP (échelle Oxford, $p \leq 0.008$).
Sherburn 2011	83 femmes âgées de 65 ans et plus (groupe I : moyenne de 71,6 ans; groupe II : moyenne de 72,0 ans) atteintes d'IU d'effort	<p>I : Programme d'exercices des MPP combiné à des exercices généraux de renforcement musculaire (n=43) Durée : 20 semaines. Séances en groupe de 60 minutes 1 fois par semaine (total de 20 séances). 8 à 12 contractions maximales des MPP de 6 à 8 secondes avec 4 contractions surajoutées à la fin de la contraction en position couchée, assise, debout et à genoux. Exercices de renforcement musculaire généraux. Exercices des MPP à domicile: 3 séries de 12 contractions maximales des MPP de 6 à 8 secondes dans une des positions choisies par la participante, 1 fois par jour.</p> <p>II : Entraînement comportemental (n=40) Durée : 20 semaines. Séances en groupe de 60 minutes 1 fois par semaine (total de 20 séances). Éducation sur des sujets variés reliés à l'IU d'effort.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Participation aux exercices à domicile: Moyenne de participation de 97% (variant de 79% à 100%).</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 41/43 (95%). 1 participante a abandonné pour des raisons familiales et 1 participante dû à une chirurgie pour des douleurs pelviennes (problème antérieur à l'étude) II : 35/40 (87%). 3 participantes ont abandonné pour des raisons familiales, 1 participante pour des problèmes cardiaques et 1 participante a été exclue puisqu'elle était distraite et oubliait de se présenter aux séances.</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative de la sévérité de l'IU (ICIQ-UI SF, $p=0.003$), de la perception globale d'amélioration de l'IU ($p=0.004$), du dérangement de l'IU ($p=0.009$), du nombre d'IU au journal urinaire ($p=0.03$)re pour le groupe I comparé au groupe II ($p=0.006$) ainsi que pour l'impact de l'IU sur la qualité de vie, les limitations physiques et la sévérité de l'IU ($p<0.01$). Une amélioration significative de l'impact de l'IU sur les activités de la vie quotidienne et les émotions pour le groupe I comparé au groupe III.</p> <p>Évaluation physique : Amélioration significative de la quantité d'urine perdue lors du test de la toux ($p=0.006$) dans le groupe I comparé au groupe II.</p>
Kim 2011	127 femmes âgées de 70 ans et plus (groupe I : moyenne de 71,6 ans; groupe II : moyenne de 75,7 ans) atteintes d'IU	<p>I : Programme d'exercices des MPP (n=63) Durée : 12 semaines. Séances en groupe de 60 minutes 2 fois par semaine (total de 24 séances). Exercices des MPP : 10 contractions rapides, 10 contractions maximales des MPP maintenues 6-8 secondes en position assise, couchée et debout. Exercices de renforcement musculaire généraux. Exercices des MPP et d'autres groupes musculaires à domicile, 3 fois et plus par semaine.</p> <p>II : Groupe contrôle (n=64) Durée : 12 semaines.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Moyenne de participation de 70,3% (variant de 63,5% à 81,1%).</p> <p>Participation aux exercices à domicile: Moyenne de participation de 97% (variant de 79% à 100%).</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 59/63 (94%). 1 participante a abandonné à cause d'une fracture de la hanche, 1 autre à cause de douleur au genou, 1 a déménagé et 1 en raison de problème de santé de son conjoint.</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative du nombre d'IU au journal urinaire dans le groupe I comparé au groupe II ($p=0.001$).</p> <p>Évaluation physique : Aucune évaluation physique rapportée.</p>

		Séances en groupe une fois par mois (total de 3 séances) d'information sur les fonctions cognitives, l'ostéoporose et l'hygiène buccale.	II : 59/64 (95%). 1 participante a abandonné en raison d'une hospitalisation, 1 en raison de manque de motivation et 1 est décédée.	
Kim 2007	70 femmes âgées de 70 ans et plus (moyenne de 76,6 ans) avec de l'IU d'effort	I : Programme d'exercices des MPP (n=35) Durée: 12 semaines. Séances individuelles de 60 minutes 2 fois par semaine (total de 24 séances). 10 contractions rapides des MPP, 10 contractions maximales des MPP maintenues 6-8 secondes en position assise, couchée et debout. Exercices de renforcement musculaire généraux. II : Aucune intervention (n=35)	Participation aux séances d'intervention : Moyenne de participation de 82%. 10/35 (29%) ont participé aux 24 séances et 23/35 (70%) ont participé à plus de 20 séances. Taux de complétion de l'étude : I : 33/35 (94%). 2 participantes ont abandonné pour des raisons médicales. II : 32/35 (92%). 3 participantes ont abandonné pour des raisons médicales.	Évaluation des symptômes : Amélioration significative du nombre d'IU au journal urinaire dans le groupe I comparé au groupe II (p=0.02). Évaluation physique : Aucune évaluation physique rapportée.
Burns 1993	135 femmes âgées de 55 ans et plus (moyenne de 63 ans) avec de l'IU d'effort	I : Programme d'exercices des MPP (n=43, après abandon) Durée : 8 semaines. Séances individuelles de 25-35 minutes 1 fois par semaines (total de 8 séances). Suivi des exercices et des IU, explications des exercices à domicile. Exercices des MPP à domicile 1 fois par jour. Débutant par 4 séries de 10 contractions rapides et 10 contractions maintenues. Progression de 10 contractions par séries sur 4 semaines pour un total maximum de 200 contractions des MPP. II : Rétroaction biologique (n=40, après abandon) Durée : 8 semaines. Séances individuelles de 25-35 minutes 1 fois par semaines (total de 8 séances). Suivi des exercices et des IU, explications des exercices à domicile et exercices des MPP avec un appareil de rétroaction biologique (paramètres non-spécifiés). Exercices des MPP à domicile identique au groupe I. III : Aucun traitement (n=40, après abandon)	Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée Participation aux exercices à domicile: Non-rapportée Taux de complétion de l'étude : 123/135 (91%) participantes ont complété l'étude (groupe non-spécifié). 10 participantes ont abandonné l'étude en cours d'intervention (raison non-spécifiée) et 2 ont été exclues des analyses puisqu'elles n'avaient pas complété leur journal urinaire.	Évaluation des symptômes : Amélioration significative du nombre d'IU au journal urinaire dans les groupes I et II comparé au groupe III (p<0.001). Évaluation physique : Amélioration significative de la fonction des MPP à l'électromyographie dans le groupe II comparé aux groupes I (p<0.001) et III ((p<0.005).

Tableau 2.3 ECR incluant une intervention composée d'un programme d'exercices des MPP chez une population similaire à celle du des femmes atteintes du SGUM

Auteur	Population	Interventions	Faisabilité des études	Efficacité des interventions
Schvartzman 2019	42 femmes post-ménopausées âgées de 40 à 60 ans (moyenne de 51 ans) avec de la dyspareunie	<p>I : Programme d'exercices des MPP, thermothérapie et relâchement myofascial (n=21) Durée : 5 semaines. Séances individuelles de 60 minutes 1 fois par semaine (total de 5 séances). Exercices des MPP selon l'évaluation à l'aide de l'échelle PERFECT (libres et avec rétroaction biologique), thermothérapie des MPP, relâchement myofascial et points gâchettes des MPP.</p> <p>II : Relâchement musculaire et myofascial (n=21) Durée : 5 semaines. Séances individuelles de 60 minutes 1 fois par semaine (total de 5 séances). Chaleur lombaire, relâchement myofascial du diaphragme, du piriforme et de l'iliopsoas.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 20/21 (95%). 1 participante ne pouvait pas revenir pour les séances de traitement. II : 18/21 (86%). 1 participante a abandonné en raison de problèmes de santé et 1 participante parce qu'elle vivait trop loin de l'hôpital. 1 participante a été exclue des analyses parce qu'elle n'avait plus de relation sexuelle à la fin de l'intervention.</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative de la dyspareunie ($p \leq 0.001$), de la qualité de vie ($p \leq 0.001$) et de la fonction sexuelle ($p < 0.01$) dans le groupe I comparé au groupe II.</p> <p>Évaluation physique : Amélioration significative de la fonction des MPP à l'échelle PERFECT ($p \leq 0.003$) et dans le groupe I comparé au groupe II. Aucune différence entre les deux groupes pour ce qui est de l'amélioration du grade de prolapsus postérieur.</p>
Alves 2015	42 femmes post-ménopausées (groupe I : moyenne de 65,6 ans; groupe II : moyenne de 66,1 ans) atteintes de problèmes urogynécologiques (IU, urgences urinaires, pollakiurie, SGUM ou prolapsus pelviens)	<p>I : Programme d'exercices des MPP et d'exercices généraux (n=21) Durée : 6 semaines. Séances en groupe de 90 minutes 2 fois par semaine (total de 12 séances). Exercices des MPP (30 min) : 4 séries de 10 contractions rapides et 4 séries de 10 contractions maintenues 8 secondes dans la position couchée, assise, «squat» et debout. Exercices de renforcement musculaire généraux (60 minutes)</p> <p>II : Programme d'exercices généraux (n=21) Durée : 6 semaines. Séances en groupe de 60 minutes 2 fois par semaine (total de 12 séances). Exercices de renforcement musculaire généraux.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 18/21 (86%). 3 participantes ont abandonné en raison de problèmes de santé et familiaux. II : 12/21 (57%). 9 participantes ont refusé de faire l'évaluation physique finale.</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative de la sévérité de l'IU (ICIQ UI-SF, $p = 0.036$) et de la sévérité des symptômes d'hyperactivité vésicale (ICIQ-OAB, $p = 0.002$) dans le groupe I comparé au groupe II. Aucune différence entre les deux groupes en ce qui concerne les symptômes vaginaux au ICIQ-VS.</p> <p>Évaluation physique : Amélioration significative du potentiel électromyographique des MPP ($p = 0.003$), de la contractilité des MPP (évaluation digitale) ($p = 0.001$) et du grade de prolapsus vaginal antérieur ($p = 0.03$) dans le groupe I comparé au groupe II. Aucune différence entre les deux groupes pour ce qui est de l'amélioration du grade de prolapsus postérieur.</p>

Capobianco 2012	206 femmes post-ménopausées (groupe I : moyenne de 58,2 ans; groupe II : moyenne de 57,3 ans) atteintes du SGUM, d'IU d'effort et d'infections urinaires récurrentes	<p>I : Programme d'exercices des MPP, électrostimulation et hormonothérapie vaginale (n=103) Durée : 6 mois. Séances individuelles 3 fois par semaine (total de 72 séances). Exercices des MPP (45 min): 10 contractions maximales de 5 secondes, 20 contractions maximales de 2 secondes, 20 contractions maximales de 1 seconde, 5 contractions maximales de 10 secondes et 5 knacks. Exercices généraux d'échauffement musculaire et d'étirements. Électrostimulation (20 min): Électrode vaginale. Paramètres : 50 Hz, 5 secondes de stimulation et 10 secondes de repos, largeur d'impulsion de 0.5 milliseconde, intensité de courant selon le maximum toléré par la participante. Hormonothérapie : 1 ovule (1 mg) une fois par jour pour 2 semaines, puis 2 ovules par semaine pour le reste de l'étude.</p> <p>II : Hormonothérapie vaginale (n=103) Durée: 6 mois. Dose d'hormonothérapie identique au groupe I.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Taux de complétion de l'étude : I : 94/103 (91%). 5 participantes ont abandonné en raison d'inconforts avec les traitements vaginaux et 4 participantes en raison d'effets secondaires négatifs au traitement (irritation vaginale et sensation de brûlure). La composante de l'intervention ayant causé ces effets négatifs n'a pas été spécifiée par les auteurs. II : 92/103 (89%). 6 participantes ont abandonné en raison d'inconforts avec le traitement vaginal et 5 participantes en raison d'effets secondaires négatifs au traitement (irritation vaginale et sensation de brûlure).</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative de la sécheresse vaginale ($p<0.01$), de la dyspareunie ($p<0.01$) et de l'IU ($p<0.01$) dans le groupe I comparé au groupe II.</p> <p>Évaluation physique : Amélioration significative des signes globaux d'atrophie urogénitale (couleur, pétéchies, friabilité et sécheresse) ($p<0.01$), de la présence de bactéries dans l'urine ($p<0.01$), de la composition cellulaire vaginale ($p<0.01$), du pH vaginal ($p<0.05$) et de la pression de clôture intra-urétrale dans le groupe I comparé au groupe II.</p>
Yang 2012	34 femmes avec des antécédents de cancers gynécologiques (groupe I : moyenne de 52,3 ans; groupe II : moyenne de 52,5 ans)	<p>I : Programme d'exercices des MPP (n=17) Durée : 4 semaines. Séances individuelles de 75 minutes 1 fois par semaine (total de 4 séances). Exercices des MPP avec rétroaction biologique : 40 contractions de 10 secondes en position couchée avec une sonde vaginale. Exercices des MPP libres et du transverse de l'abdomen, étirements musculaires et exercices de respiration. Exercices des MPP à domicile : 6 séries de 10 contractions maximales maintenues 10 secondes et de 10 ou plus contractions rapides pendant 20-30 secondes en position couchée et assise, 1 fois par jour. Progression de la durée et du nombre des contractions au cours de l'étude.</p>	<p>Participation aux sessions d'intervention : Non-rapportée</p> <p>Participation aux exercices à domicile : Non-rapportée</p> <p>Taux de complétion de l'étude I : 12/17 (71%). 3 participantes ont abandonné avant le début de l'étude parce qu'elles avaient des conflits d'horaire avec d'autres rendez-vous médicaux ou ne voulaient</p>	<p>Évaluation des symptômes : Amélioration significative de la fonction physique, la dyspareunie, les activités sexuelles et la fonction sexuelle/vaginale ($p\leq 0.05$) dans le groupe I comparé au groupe II. Pas de différence entre les groupes pour ce qui est de l'amélioration de la qualité de vie, de la fonction émotionnelle, de la fonction sociale et du rôle fonctionnel.</p> <p>Évaluation physique : Amélioration significative de la force des MPP ($p=0.036$), du potentiels moteur évoqué des MPP lors d'une stimulation</p>

		<p>II : Suivi usuel après un cancer gynécologique (n=17) Durée : 4 semaines. Aucune séance avec un professionnel de la santé en dehors de celles requises pour leur suivi du cancer gynécologique. Les participantes recevaient des dépliants informatifs sur les exercices des MPP à domicile, les changements des habitudes de vie et un numéro téléphone afin de contacter une personne ressource pour plus d'informations.</p>	<p>plus participer à l'étude. 2 participantes ont abandonné en cours d'intervention : 1 en raison de déconditionnement et 1 à cause d'une rechute de cancer. II : 12/17 (71%). 3 participantes ont abandonné avant le début de l'étude parce qu'elles avaient des conflits d'horaire avec d'autres rendez-vous médicaux ou ne voulaient plus participer à l'étude. 2 participantes ont abandonné en cours d'intervention : 1 en raison de déconditionnement et 1 a refusé de participer à l'évaluation post-intervention.</p>	<p>magnétique transcrâniale (p=0.014) dans le groupe I comparé au groupe II.</p>
--	--	---	---	--

2.6.2 Effets potentiels d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM

Chez la femme post-ménopausée, plusieurs ECR ont démontré l'efficacité de programmes d'exercices des MPP de 6 à 20 semaines pour le traitement de l'IU lorsque comparé à l'absence de traitement ou à des traitements contrôles inactifs (voir tableau 2.2). En effet, suite à ces interventions, l'amélioration de la fréquence et de la sévérité des IU ainsi que de leurs impacts sur la qualité de vie et les activités de la vie quotidienne ont été obtenues (Burns et al., 1993; Jahromi et al., 2015; Kim et al., 2007; Kim et al., 2011; Leong & Mok, 2015; Pereira et al., 2011; Sherburn et al., 2011; Sran et al., 2016).

L'ECR de Yang et al. a comparé les effets d'un programme d'exercices des MPP de quatre semaines à ceux d'un groupe contrôle (suivi usuel) chez des survivantes de cancers gynécologiques (Yang et al., 2012). Après l'intervention, les participantes ayant effectué le programme d'exercices des MPP ont rapporté une amélioration significativement plus importante de leurs symptômes de dyspareunie comparativement à celles du groupe contrôle (Yang et al., 2012).

Puisque des programmes d'exercices des MPP ont amélioré les symptômes d'IU et d'inconforts vaginaux chez des populations similaires, cette intervention pourrait s'avérer une avenue de traitement intéressante du SGUM. Aucune étude n'a évalué les effets d'un tel traitement chez les femmes atteintes du SGUM à ce jour.

2.6.3 Hypothèses sur les mécanismes d'action potentiels

Les mécanismes d'action d'un programme d'exercices des MPP en lien avec leurs effets sur les signes et symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées n'ont jamais été investigués. Ils pourraient être reliés à l'amélioration de la vascularisation vulvovaginale, de la fonction des MPP et de l'élasticité des tissus vulvovaginaux.

2.6.3.1 Vascularisation vulvovaginale

Une première hypothèse soutient qu'un programme d'exercices des MPP pourrait améliorer la vascularisation des tissus vulvovaginaux. De ce changement pourrait découler une augmentation de la quantité de sécrétions vaginales, ce qui améliorerait les symptômes de sécheresse vaginale, d'irritation, de brûlure et de dyspareunie chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

Lors d'une activation musculaire, l'action mécanique de contraction et de relaxation du muscle engendre un effet de « pompe musculaire ». Cette action cause une augmentation du volume sanguin dans le muscle et une augmentation de la pression sanguine locale (Maiorana, O'Driscoll, Taylor, & Green, 2003). Cette augmentation de sang crée des forces de cisaillement supérieures sur les parois des vaisseaux, ce qui modifie leur configuration et leur fonction (Green, Spence, Halliwill, Cable, & Thijssen, 2011; Ramos, Dalleck, Tjonna, Beetham, & Coombes, 2015). Chez la femme post-ménopausée, des programmes d'exercices ciblant un renforcement musculaire du quadriceps ont démontré une amélioration de la vascularisation locale (Gavin, Kraus, Carrithers, Garry, & Hickner, 2015; Nyberg et al., 2017). Étant donné que l'artère principale des MPP, l'artère pudendale interne, irrigue également les tissus du vagin, de la vulve, du clitoris et du périnée, un programme d'exercices des MPP pourrait améliorer la vascularisation vulvovaginale.

2.6.3.2 Fonction des MPP

Une deuxième hypothèse soutient qu'un programme d'exercices des MPP pourrait améliorer la force et la coordination des MPP et normaliser le tonus de ces muscles des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM. En effet, une meilleure force des MPP exerce une pression de fermeture plus efficace sur l'urètre lors d'une contraction volontaire, ce qui pourrait diminuer les IU chez cette population. Cette amélioration a été observée chez des femmes post-ménopausées atteintes d'IU suite à des programmes des MPP variant de six semaines à six mois (Alves et al., 2015; Madill et al., 2013; Tosun et al., 2015).

De plus, une amélioration de la coordination des MPP pourrait entraîner une meilleure capacité de relaxation de ces muscles, diminuant ainsi les frictions qui causent des inconforts lors des relations sexuelles. Chez la femme post-ménopausée atteinte d'IU, des programmes d'exercices incluant des contractions rapides des MPP ont amélioré la coordination des participantes à effectuer cette même tâche dans le cadre de deux études de cohorte (Madill et al., 2013; Tosun et al., 2015).

Étant donné que le SGUM regroupe des symptômes d'inconforts vaginaux et d'IU, les femmes atteintes de ce syndrome pourraient présenter des MPP hypertoniques ou hypotoniques avant l'intervention. En effet, un tonus des MPP plus élevé a été mesuré à l'évaluation dynamométrique chez des femmes ayant des douleurs vulvovaginales chroniques, comme celles atteintes de vestibulodynie provoquée et celles survivantes du cancer de l'endomètre ayant de la

dyspareunie, comparé à celles sans condition urogynécologique (Cyr, 2017; Morin et al., 2017; Reissing, Brown, Lord, Binik, & Khalife, 2005). Un tonus des MPP plus bas a plutôt été retrouvé chez les femmes post-ménopausées avec de l'IU comparé à celles post-ménopausées sans IU (Pontbriand-Drolet et al., 2016). La normalisation du tonus des MPP des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM pourrait mener à l'amélioration de certains de leurs symptômes. Chez les femmes présentant des MPP hypertoniques, une diminution du tonus pourrait diminuer les frictions au niveau des tissus vulvovaginaux lors des activités de la vie quotidienne et sexuelles. Suite à des programmes d'exercices des MPP de 5 à 16 semaines auprès de femmes post-ménopausées atteintes de dyspareunie et de femmes pré-ménopausées atteintes de vestibulodynie provoquée, des valeurs plus basses de la force passive des MPP ont été mesurées au dynamomètre et une activité électrique réduite a été enregistrée à l'évaluation électromyographique (Glazer, Rodke, Swencionis, Hertz, & Young, 1995; Schwartzman et al., 2019). Chez les femmes présentant des MPP hypotoniques, une augmentation du tonus de ces muscles pourrait les rendre plus efficace pour supporter le col de l'urètre pendant un effort augmentant la pression intra-abdominale, ce qui réduirait les IU. Suite à un programme d'exercices des MPP de 12 semaines inclus dans une étude de cohorte, des femmes post-ménopausées atteintes d'IU ont démontré une augmentation de leur tonus des MPP représentée par une diminution de leur étirement lors d'une manœuvre de Valsalva à l'IRM (Madill et al., 2013).

2.6.3.3 Élasticité des tissus vulvovaginaux

Finalement, une troisième hypothèse soutient qu'un programme d'exercices des MPP pourrait améliorer l'élasticité des tissus vulvovaginaux, réduirait les frictions des tissus vulvovaginaux lors des activités de la vie quotidienne et lors des relations sexuelles et conséquemment, diminuerait les inconforts vulvovaginaux et la dyspareunie. En effet, ce type d'entraînement musculaire (contraction maximale et relaxation) mobilise les tissus vulvovaginaux de façon répétitive sur une base quotidienne. À ce jour, aucune étude n'a évalué l'effet d'un programme d'exercices des MPP seul sur l'élasticité des tissus vulvovaginaux.

En résumé, cette revue de la littérature a permis de constater que le SGUM est prévalent chez la femme post-ménopausée et que ce syndrome entraîne plusieurs changements physiques et physiologiques aux structures génito-urinaires pouvant causer des symptômes importants. Ceux-ci

entraînent ainsi des effets négatifs considérables sur la qualité de vie et la fonction sexuelle des femmes qui en sont atteintes. Les traitements actuels sont efficaces pour réduire les symptômes du SGUM. Toutefois, certains d'entre eux ne peuvent être utilisés auprès de certaines femmes parce qu'ils sont contre-indiqués, engendrent des effets secondaires incommodes ou sont refusés par la patiente (hormonothérapie). De plus, certaines femmes rapportent des symptômes du SGUM persistants malgré l'usage de ces traitements. À la lumière de ces informations, il apparaît pertinent d'investiguer l'effet de traitements alternatifs ou complémentaires pour le SGUM.

Un programme d'exercices des MPP est un traitement sans effet secondaire important et la littérature scientifique actuelle supporte son efficacité pour réduire l'IU chez la femme post-ménopausée. Grâce à ses effets potentiels sur la vascularisation vulvovaginale, la fonction des MPP et l'élasticité des tissus vulvovaginaux, ce traitement pourraient également traiter les signes et symptômes du SGUM. Les effets d'un programme d'exercices des MPP sur ce syndrome n'ont pas été évalués à ce jour. Ce projet de thèse visera donc à approfondir les connaissances sur l'utilisation d'un programme d'exercices des MPP pour le traitement des signes et symptômes du SGUM chez des femmes post-ménopausées. Le prochain chapitre présente les objectifs et hypothèses principaux de cette thèse.

Chapitre 3 – Objectifs et hypothèses

3.1 Objectifs et hypothèses généraux de la thèse

Objectifs généraux :

- 1) Explorer les impacts d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM à l'aide de l'étude du cas clinique d'une femme post-ménopausée;
- 2) Évaluer la fidélité d'outils de mesures nécessaires à l'étude de l'effet des exercices des MPP sur le SGUM chez des femmes sans condition urogynécologique et chez des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM;
- 3) Évaluer la faisabilité d'un programme d'exercices des MPP auprès d'une population composée de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM;
- 4) Évaluer les effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM chez la femme post-ménopausée;
- 5) Évaluer les mécanismes d'action potentiellement liés à l'amélioration des signes et symptômes des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM suite à un programme d'exercices des MPP.

Hypothèses principales :

- 1) Les mesures de la vascularisation vulvovaginale obtenues à l'aide de l'échographie Doppler sont répétables dans une population de femmes sans condition urogynécologique et de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM;
- 2) Les outils de mesure Most Bothersome Symptom Approach et Atrophy Symptom Questionnaire sont répétables dans une population de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM;

- 3) Un programme d'exercices des MPP est une intervention réalisable auprès d'une population composée de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM en termes de participation aux séances d'exercices (10 séances et plus sur 12), de participation aux exercices à domicile (18 exercices et plus sur 20 par semaine) et de complétion de l'étude (participation à au moins 10 séances d'exercices et aux évaluations pré et post-intervention);
- 4) Un programme d'exercices des MPP améliore les signes et symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées;
- 5) L'amélioration de la vascularisation vulvovaginale, de la fonction des MPP et de l'élasticité des tissus vulvovaginaux sont les mécanismes d'action potentiellement reliés à l'amélioration des signes et symptômes des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM suite au suivi d'un programme d'exercices des MPP.

3.2 Objectifs spécifiques de la thèse

Cette thèse comprend six articles. De plus, des résultats supplémentaires non-publiés ont été ajoutés vu leur pertinence en lien avec les objectifs principaux. Les objectifs spécifiques de chacune de ces publications sont résumés ci-dessous. Ils sont détaillés davantage dans le chapitre 5.

3.2.1 Article 1

- 1) Décrire les effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes d'une femme atteinte de SGUM sévère.

3.2.2 Article 2

- 2) Évaluer, à l'aide de l'échographie Doppler, la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère pudendale interne chez des femmes sans condition urogynécologique et ce, au repos et après une activation des MPP.

3.2.3 Article 3

- 3) Évaluer, à l'aide de l'échographie Doppler, la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère dorsale du clitoris chez des femmes sans condition urogynécologique, et ce, au repos et après une activation des MPP.

3.2.4 Article 4

- 4) Évaluer la fidélité test-retest des outils de mesure Most Bothersome Symptom Approach et Atrophy Symptom Questionnaire chez des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.
- 5) Investiguer la validité convergente du Most Bothersome Symptom Approach et de l'Atrophy Symptom Questionnaire en évaluant leur association chez des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

3.2.5 Article 5

- 6) Évaluer la faisabilité d'un programme d'exercices des MPP chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.
- 7) Évaluer l'effet d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM, les activités de la vie quotidienne, la qualité de vie ainsi que la fonction sexuelle chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

3.2.6 Article 6

- 8) Évaluer les mécanismes d'action pouvant être reliés à l'amélioration des signes et symptômes du SGUM chez des femmes post-ménopausées qui ont participé à un programme d'exercices des MPP.

3.2.7 Résultats supplémentaires

- 9) Évaluer, à l'aide de l'échographie Doppler, la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère pudendale interne et de l'artère dorsale du clitoris chez des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

Chapitre 4 : Méthodologie

Cette thèse comprend trois projets de recherche. Chaque projet de recherche inclut des participantes différentes et des méthodologies distinctes. La chronologie de mes études doctorales sera d'abord présentée. Puis, les éléments spécifiques de la méthodologie des trois projets de recherche seront abordés.

4.1 Chronologie des études dans la programmation de recherche du doctorat

En 2012, je me suis impliquée comme physiothérapeute évaluatrice dans l'ECR GROUP du laboratoire incontinence et vieillissement du Professeure Chantale Dumoulin au Centre de recherche de l'institut universitaire de gériatrie de Montréal (CRIUGM). Ce projet étudiait l'effet de deux traitements de physiothérapie du plancher pelvien sur les signes et symptômes d'IU chez des femmes post-ménopausées avec IU d'effort et IU mixte. Suite au programme d'exercices des MPP de ce projet, j'ai observé une amélioration des signes et symptômes du SGUM chez certaines participantes lors des évaluations. En faisant une revue de la littérature scientifique sur le sujet, je n'ai trouvé que peu d'information sur l'effet d'un tel programme sur le SGUM. J'ai donc entrepris d'étudier davantage ce phénomène dans des études doctorales.

Le premier projet de recherche de mon doctorat consistait à décrire les améliorations des signes et symptômes du SGUM d'une participante du projet GROUP dans une étude de cas. Après avoir obtenu l'approbation éthique pour ce projet, j'ai recueilli les données cliniques et démographiques au dossier de la participante, je l'ai contactée pour compléter la cueillette de données, puis j'ai effectué les analyses de celles-ci. Ce travail, effectué au début de l'année 2015, a mené à la publication d'un manuscrit (Article 1). J'y ai documenté l'amélioration des signes et symptômes du SGUM de la participante ainsi que l'amélioration de sa qualité de vie globale et sexuelle suite au programme d'exercices des MPP. Mes co-auteurs et moi avons également élaboré des hypothèses sur les mécanismes d'action potentiels pouvant être reliés à ces effets positifs.

Un des mécanismes d'action relevés par notre équipe était en lien avec l'amélioration de la vascularisation vulvovaginale suite au programme d'exercices des MPP. Étant donné l'absence de technique de mesure reconnue pour évaluer la vascularisation vulvovaginale lors de l'élaboration de mon projet de recherche, nous avons choisi de mesurer la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris à l'aide de l'échographie Doppler. L'artère pudendale interne est l'artère principale irriguant les MPP ainsi que, par ses artères collatérales, les tissus du vagin, de la vulve, du périnée et du clitoris. L'artère dorsale du clitoris est une des artères collatérales de l'artère pudendale interne. Toutefois, la fidélité test-retest de ces mesures devait être investiguée afin de s'assurer de leur stabilité. Cette investigation a fait l'objet d'un deuxième projet. J'ai alors préparé une demande d'éthique pour ce projet de recherche, laquelle a été acceptée en juillet 2015. Par la suite, j'ai procédé au recrutement des participantes, à la collecte des données et à leur analyse. Ces travaux ont mené à l'écriture de deux manuscrits portant sur les résultats de la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de chacune des artères chez des femmes sans condition urogynécologique (Articles 2 et 3).

Mon troisième projet visait à investiguer la faisabilité et les effets d'un programme d'exercices des MPP pour le traitement du SGUM chez une population de femmes post-ménopausées. Suite à l'acceptation de ma demande d'éthique en juin 2015, j'ai débuté le recrutement pour cette étude de cohorte. Elle comprenait trois évaluations : deux évaluations pré-intervention et une évaluation post-intervention. Les deux évaluations pré-intervention m'ont permis de confirmer la stabilité de certaines mesures et d'évaluer la fidélité test-retest de deux outils de mesure dont les propriétés psychométriques n'avaient pas été étudiées auprès de la clientèle d'intérêt. Les résultats de la fidélité test-retest de ces deux outils ont mené à un quatrième manuscrit (Article 4). La fidélité test-retest de la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris a également été investiguée à l'aide de ces deux évaluations pré-interventions afin de s'assurer de la stabilité des mesures chez la population à l'étude (Résultats supplémentaires, section 5.7). Les résultats en lien avec la faisabilité et les effets de l'intervention ont été rapportés dans un cinquième manuscrit (Article 5). Finalement, l'investigation des différents mécanismes d'action potentiellement reliés à ces effets positifs a mené à un dernier manuscrit (Article 6).

En cours de recrutement (novembre 2016), j'ai modifié le critère d'inclusion concernant l'âge des participantes à l'étude afin d'accélérer le recrutement pour le projet tout en respectant la définition de la clientèle d'intérêt. L'âge d'admissibilité est passé de 60 ans à 55 ans. Le recrutement de l'étude s'est terminé en juillet 2017 et la collecte de données, en octobre 2017.

4.2 Projet 1 : Étude du cas d'une dame atteinte du SGUM

Cette étude de cas a été réalisée auprès d'une participante de l'ECR GROUP qui étudiait l'effet de deux traitements de physiothérapie du plancher pelvien sur les signes et symptômes d'IU chez des femmes âgées de 60 ans et plus avec IU d'effort et IU mixte. Au cours de sa participation à l'étude, la participante a pris part à une évaluation pré-intervention, à un programme d'exercices des MPP et à une évaluation post-intervention.

4.2.1 Population à l'étude

Il s'agit d'une participante du projet GROUP, soit une dame âgée de 77 ans souffrant d'IU d'effort depuis sept ans. Sa gynécologue (MCL), une collaboratrice du projet, lui avait diagnostiqué un SGUM deux ans plus tôt. La participante suivait depuis une hormonothérapie vaginale dont la dose était restée stable. Elle présentait des symptômes du SGUM depuis trois ans, soit un an avant le diagnostic. La participante n'avait pas d'autres problèmes de santé.

4.2.1.1 Critères de sélection

Les critères d'inclusion étaient de 1) avoir accepté que les données recueillies dans le cadre du projet GROUP soient utilisées dans d'autres projets de recherche, 2) avoir complété les séances de traitements ainsi que les évaluations pré et post-intervention, 3) avoir rapporté des symptômes du SGUM au questionnaire ICIQ-VS à l'évaluation initiale et 4) avoir un diagnostic du SGUM établi par un gynécologue.

4.2.1.2 Recrutement

Parmi les participantes du projet GROUP, deux participantes correspondaient à nos critères de sélection : une active sexuellement et une non-active sexuellement. J'ai choisi d'étudier le cas de la participante qui était active sexuellement afin de pouvoir documenter cet aspect de sa santé urogynécologique.

4.2.2 Évaluation clinique

L'évaluation clinique comprenait la cueillette de données démographiques, des questionnaires portant sur les symptômes vaginaux du SGUM ainsi qu'une évaluation physique.

4.2.2.1 Caractéristiques de la participante

Des données concernant l'âge, le statut matrimonial, le niveau d'étude, le nombre d'accouchements et la condition de santé étaient recueillies auprès de la participante au début de l'évaluation initiale.

4.2.2.2 Évaluation des symptômes par des questionnaires validés

L'évaluation des symptômes était effectuée à l'aide de l'ICIQ-Vaginal Symptoms questionnaire (ICIQ-VS) et l'ICIQ-Female Sexual Matters associated with lower urinary tract Symptoms questionnaire (ICIQ-FLUTSsex).

Le ICIQ-VS, un questionnaire de 14 items, est composé de trois sections : 1) la sévérité des symptômes vaginaux, 2) l'impact sur la fonction sexuelle et 3) l'impact sur la qualité de vie globale (Price, Jackson, Avery, Brookes, & Abrams, 2006). La section « Sévérité des symptômes vaginaux » comprend neuf questions pour un score maximal de 53 points et celle « Impact sur la fonction sexuelle », trois questions pour un score maximal de 58 points. La section « Impact sur la qualité de vie globale » comprend une échelle visuelle analogue où les participantes doivent auto-évaluer l'impact de leurs symptômes vaginaux sur leur qualité de vie globale de 0 (pas du tout) à 10 (vraiment beaucoup). L'ICIQ-VS a démontré de bonnes qualités psychométriques dans l'étude de Price et al. incluant des femmes âgées de 25 à 87 ans avec ou sans symptômes urogynécologiques (Price et al., 2006). La validité de construit a été confirmée par un haut taux de réponse au questionnaire (74%) et un faible taux de données manquantes (de 4% à 13% selon les items) (Price et al., 2006). La validité de contenu a été appuyée par la facilité du questionnaire à détecter la présence de symptômes urogynécologiques parmi les femmes de l'étude (test du chi carré (χ^2), $p < 0.001$) (Price et al., 2006). Une bonne fidélité test-retest de l'ICIQ-VS a été démontrée pour la majorité des items du questionnaire (taux de concordance de 78% à 100%; test de kappa (κ) variant de 0.23 à 1.0, $p < 0.001$) (Price et al., 2006). Seulement un item a obtenu une faible stabilité (vagin trop étroit, $\kappa = 0.18$, $p > 0.05$)

(Price et al., 2006). Les items de l'ICIQ-VS ont obtenu une bonne consistance interne chez les participantes de l'étude ayant des symptômes urogynécologiques (alpha de cronbach (α) de 0.81 à 0.88) (Price et al., 2006). Finalement, l'ICIQ-VS a démontré une bonne sensibilité au changement en détectant une différence significative entre les résultats du questionnaire effectué avant et après une chirurgie pour des prolapsus pelviens (test de Wilcoxon pour échantillons appariés, $p < 0.001$) (Price et al., 2006).

Le ICIQ-FLUTSsex est une sous-échelle du questionnaire Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms qui évalue l'impact de symptômes vaginaux et urinaires sur la fonction sexuelle (Jackson et al., 1996). Il est composé de quatre questions liées à la sécheresse vaginale, à l'impact de l'IU sur la vie sexuelle, à la dyspareunie et à la fréquence des IU pendant les activités sexuelles avec pénétration. Les deux premiers items sont évalués sur une échelle à 4 niveaux de 0 (pas du tout) à 3 (beaucoup) et les deux derniers sont évalués sur une échelle à 5 niveaux de 0 (pas du tout) à 4 (je n'ai pas de relation sexuelle) pour un score total de 14 points. Ce questionnaire aurait obtenu de bons résultats appuyant sa validité de contenu, sa fidélité test-retest et sa consistance interne chez des femmes âgées de 24 à 80 ans avec et sans symptômes urinaires (Jackson et al., 1996). Toutefois, les résultats ne sont pas disponibles dans la littérature actuelle. L'ICIQ-FLUTSsex a démontré une bonne sensibilité au changement en détectant une différence significative entre les résultats du questionnaire effectué avant et après une chirurgie pour l'IU d'effort (test de Wilcoxon pour échantillons appariés, $p < 0.001$) (Brookes, Donovan, Wright, Jackson, & Abrams, 2004).

4.2.2.3 Évaluation objective

L'évaluation objective comprenait un journal urinaire et une évaluation pelvipérinéale.

Un journal urinaire de sept jours était complété à deux reprises par la participante, soit avant et après l'intervention. Ce journal urinaire recueillait de l'information sur la fréquence des IU quotidiennes, leurs circonstances ainsi que le nombre de protections utilisées par jour. Cet outil a démontré une bonne consistance interne afin de mesurer la fréquence des IU chez des femmes âgées de 40 à 90 ans ayant de l'IU d'effort, d'urgence et mixte ($\alpha = 0.90$) (Locher, Goode, Roth, Worrell, & Burgio, 2001).

L'évaluation pelvipérinéale comprenait le Vaginal Atrophy Index, l'échelle de Reissing et une évaluation dynamométrique. Pour chacun de ces éléments de l'évaluation, la participante prenait la position décubitus dorsal, les pieds à plat sur une table d'examen gynécologique. Tout au long de l'évaluation, l'évaluatrice portait des gants de vinyle hypoallergènes.

Le Vaginal Atrophy Index est une échelle d'observation de la région vulvovaginale évaluant six éléments : 1) l'élasticité de la peau vulvaire, 2) la présence de poils pubiens, 3) l'épaisseur des petites lèvres, 4) l'épaisseur de la muqueuse vaginale, 5) la profondeur vaginale et 6) la distance latéro-latérale de l'entrée vaginale (Leiblum et al., 1983). Trois éléments sont évalués sur une échelle de 1 à 3 points et trois éléments sur une échelle de 1 à 2 points. Ces scores sont cumulés en un score maximal de 15 points. Les scores totalisant 6/15 à 11/15 désignent des signes du SGUM sévères, ceux de 12/15 à 14/15 des signes faibles et le score 15/15 indique l'absence de signes du SGUM (Leiblum et al., 1983). Le Vaginal Atrophy Index a démontré une fidélité inter-évaluateur substantielle auprès d'une population de femmes post-ménopausées (corrélation de coefficient interclasse (CCI) = 0.77) (Leiblum et al., 1983).

L'échelle de Reissing mesure le tonus des MPP superficiels (Reissing et al., 2005). Effectuée à l'aide d'un toucher vaginal d'un doigt, elle permet de coter le tonus des MPP selon une échelle à sept niveaux, soit de -3 (hypotonicité musculaire) à +3 (hypertonycité musculaire). Le score de 0 représente un tonus normal. Cette évaluation est effectuée en latérale, de part et d'autre de la cavité vaginale, ainsi que vers le bas, en direction du noyau fibreux. L'échelle de Reissing a démontré une fidélité inter-juges modérément bonne chez des femmes pré-ménopausées sans condition urogynécologique et des femmes pré-ménopausées avec une vestibulodynie provoquée (κ de 0,230 [$p < 0,05$] à 0,498 [$p < 0,01$]) (Reissing et al., 2005).

L'évaluation dynamométrique du plancher pelvien mesurait la fonction des MPP à l'aide du dynamomètre de Montréal (Dumoulin, Bourbonnais, & Lemieux, 2003; Morin, Bourbonnais, Gravel, Dumoulin, & Lemieux, 2004). Celui-ci est composé d'une unité centrale informatisée munie d'une carte d'acquisition et d'un spéculum dynamométrique. Le spéculum dynamométrique dispose de deux branches superposées ayant un diamètre antéro-postérieur de 10 mm. La branche supérieure sert d'appui et la branche inférieure est munie de deux paires de jauges de contraintes montées en différentiel permettant une mesure de force en newtons (N). Les deux branches superposées du spéculum dynamométrique sont amovibles afin de pouvoir

prendre des mesures à différentes ouvertures antéro-postérieures. Pour recueillir les données de cette étude de cas, les deux branches du dynamomètre, recouvertes de condom en latex et enduites de gel lubrifiant, étaient fermées et insérées lentement dans la cavité vaginale à une profondeur de 5 cm. Ensuite, afin de mesurer la force passive des MPP, l'évaluatrice ouvrait les branches du dynamomètre d'1 mm, pour un total d'ouverture vaginale de 11 mm (diamètre antéro-postérieur du spéculum de 10 mm plus 1 mm) et débutait un enregistrement. À l'aide du programme adapté de LabView (National Instruments, Austin, Texas), les données enregistrées pour la force passive des MPP étaient analysées en dehors de l'évaluation clinique par une autre évaluatrice qui était à l'aveugle du moment de l'évaluation (pré ou post-intervention). La valeur de la force passive était déterminée en calculant la force moyenne pendant 5 secondes sur un signal d'enregistrement stable. Cette mesure de la force passive des MPP est considérée comme étant un index de tonicité des MPP (Morin, Gravel, Bourbonnais, Dumoulin, & Ouellet, 2008). Puis, afin de mesurer l'ouverture antéro-postérieure maximale de l'entrée vaginale, les branches du dynamomètre étaient ouvertes lentement jusqu'à l'obtention de l'ouverture maximale indiquée par la participante (inconfortable, mais pas douloureux). La valeur de l'ouverture maximale obtenue (en mm) était alors notée par l'évaluatrice. À la fin de l'examen dynamométrique, les branches du dynamomètre étaient fermées complètement et retirées de la cavité vaginale. Les condoms recouvrant les branches étaient enlevés et la partie distale du dynamomètre qui avait été introduite dans la cavité vaginale était désinfectée avec un détergent enzymatique (Cidezyme © Ethicon Inc.) avant d'être immergée dans une solution désinfectante (Cidex OPA© Ethicon Inc.) pendant 12 minutes. La mesure de la force passive et de l'ouverture maximale des MPP avec le dynamomètre de Montréal ont obtenu d'excellentes fidélités test-retest chez des femmes post-ménopausées ayant de l'IU d'effort (indices de dépendabilité (ϕ) de 0.73 à 0.93) (Morin et al., 2008). De plus, la mesure de la force passive a démontré avoir une bonne validité discriminante en détectant une différence significative entre les femmes d'âge moyen incontinentes et continentales (Morin et al., 2008).

À la fin de l'évaluation pelvipérinéale, l'évaluatrice enseignait à la participante comment effectuer une contraction isolée des MPP, sans compensation des fesses, des adducteurs, des abdominaux et de la respiration, afin qu'elle puisse bien effectuer les exercices pendant l'intervention.

4.2.3 Intervention

L'intervention consistait en un programme d'exercices des MPP de 12 semaines. Il était composé d'une session hebdomadaire d'une heure avec une physiothérapeute formée en rééducation périnéale et pelvienne et d'exercices à domicile (Dumoulin, Morin, Mayrand, Tousignant, & Abrahamowicz, 2017). La session hebdomadaire comprenait, tout d'abord, une portion éducative de 15 minutes sur l'IU et les problèmes urogynécologiques. Ensuite, la participante effectuait des exercices des MPP avec la physiothérapeute pour une période de 45 minutes. Les exercices à domicile étaient composés de quatre exercices différents et devaient être effectués cinq fois par semaine. Les exercices effectués lors des sessions hebdomadaires et à domicile augmentaient en difficulté au cours des 12 semaines de l'intervention. À chaque session, la présence de la participante et son adhérence aux exercices à domicile étaient notées au dossier.

Pour plus d'information sur l'intervention et le programme d'exercices effectué à domicile, veuillez vous référer aux annexes VI et VII.

4.3 Projet 2 : Évaluation de la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation vulvovaginale par échographie Doppler

4.3.1 Population à l'étude

Cette étude a été effectuée auprès de femmes sans condition urogynécologique.

4.3.1.1 Critères de sélection

Pour être incluses, les participantes à l'étude devaient être âgées de 18 ans et plus et ne pas avoir débuté de programme d'exercices des MPP dans les trois derniers mois. Les femmes étaient exclues si elles étaient enceintes, avaient un SGUM ou une maladie dermatologique de la vulve, avaient suivi des traitements de radiothérapie pour un cancer gynécologique ou prenaient une médication antioestrogénique. Les participantes sous hormonothérapie ou suivant

une médication pour l'hypertension devaient n'avoir eu aucun changement dans la dose de ces médicaments dans les six derniers mois.

4.3.1.2 Recrutement

Un échantillon de convenance a été utilisé pour ce projet. Le recrutement s'est effectué par l'envoi de courriels aux étudiantes graduées du Microprogramme de second cycle en rééducation périnéale et pelvienne de l'Université de Montréal. Les femmes ayant de l'intérêt pour participer à ce projet de recherche étaient contactées par téléphone afin de confirmer les critères d'admissibilité.

4.3.2 Déroulement du projet

Ce projet de recherche évaluait la répétabilité des mesures de vascularisation de l'artère pudendale interne et l'artère dorsale du clitoris. Les prises de mesure étaient effectuées dans deux conditions : au repos et après une activation des MPP. Les participantes prenaient part à deux séances d'évaluation identiques espacées d'un mois (figure 4.1).

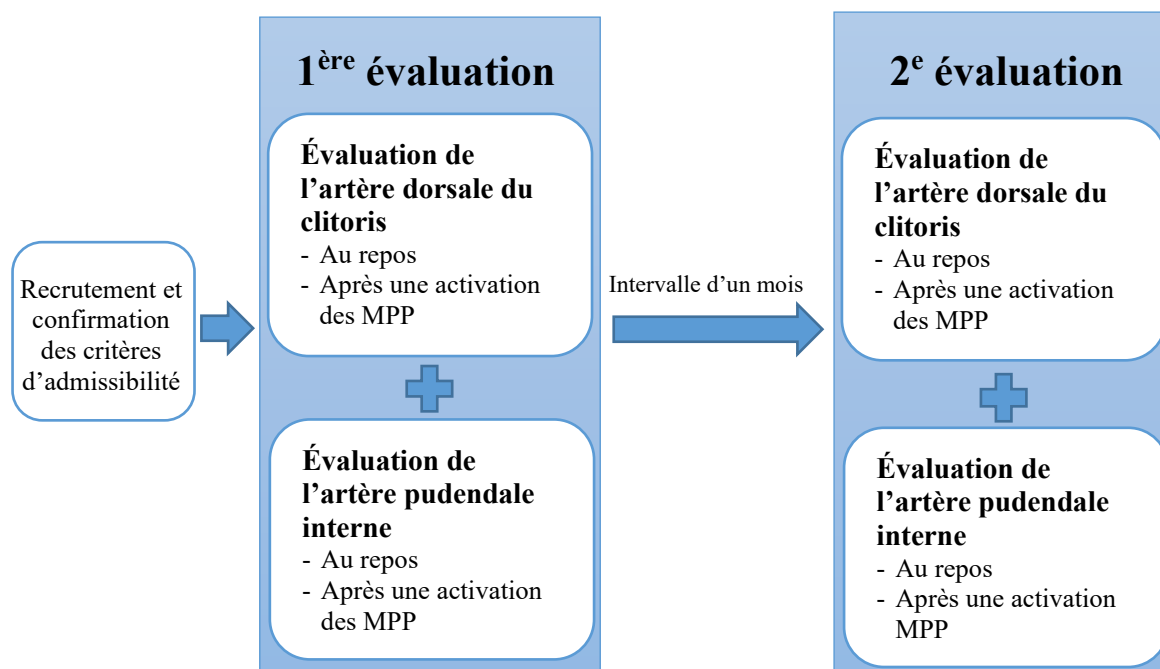


Figure 4.1 Déroulement du projet 2

4.3.3 Évaluation clinique

Les deux évaluations étaient effectuées par la même évaluatrice. Elles se déroulaient à environ un mois d'intervalle et au même moment de la journée afin de contrôler les effets potentiels des rythmes hormonal et circadien sur la vascularisation vulvovaginale (Battaglia et al., 2008). La participante devait respecter les recommandations suivantes qui pouvaient modifier les mesures de la vascularisation : 1) ne pas consommer de la caféine deux heures avant l'évaluation, 2) ne pas fumer du tabac deux heures avant l'évaluation, 3) ne pas faire une activité physique soutenue une heure avant l'évaluation, 4) ne pas avoir d'activités sexuelles 24 heures avant l'évaluation et 5) ne pas débiter un programme d'exercices des MPP au cours de l'étude (Berman et al., 1999; Daniels, Molé, Shaffrath, & Stebbins, 1998; M. D. Hoffman et al., 2005; Sørensen et al., 2009). Pour s'assurer de l'observance de ces recommandations par la participante, l'évaluatrice la questionnait sur chacune d'elles au début des séances d'évaluations. L'évaluation clinique, d'une durée d'une heure, débutait par un questionnaire d'environ 10 minutes afin de recueillir des informations sur les caractéristiques de la participante. Elle se poursuivait avec l'évaluation des artères, en commençant par l'artère dorsale du clitoris (25 minutes) et en finissant avec l'artère pudendale interne (25 minutes). Tout au long de l'évaluation des artères, l'évaluatrice portait des gants de vinyle et les sondes étaient recouvertes de gants de nitrile afin d'éviter le contact direct des sondes avec les tissus vulvovaginaux.

4.3.3.1 Caractéristiques des participantes

À la première évaluation, l'évaluatrice recueillait les informations suivantes: l'âge, le statut matrimonial, le nombre d'accouchements, la condition de santé, le statut de fumeur/non-fumeur et la médication.

4.3.3.2 Évaluation de l'artère dorsale du clitoris

La participante se positionnait en décubitus dorsal, les pieds à plat sur une table d'examen gynécologique. L'évaluation débutait par l'enseignement de la contraction maximale des MPP à l'aide d'un toucher vaginal. Une fois réussie, la participante gardait la position décubitus dorsal pendant 15 minutes pour s'assurer de la stabilisation de sa vascularisation vulvovaginale. L'évaluation de l'artère dorsale du clitoris était effectuée à l'aide d'une sonde d'échographie linéaire de 4-13 MHz d'un appareil d'échographie clinique (Voluson E8, GE

Healthcare). Pour ce faire, l'évaluatrice plaçait la sonde enduite de gel aquasoluble sur le pubis et repérait le corps du clitoris ainsi que ses deux artères clitoridiennes dorsales (Khalife, Binik, Cohen, & Amsel, 2000). Les mesures étaient prises à la jonction de ces deux artères. Elles étaient effectuées trois fois au repos et trois fois après une activation des MPP. L'activation des MPP consistait à 5 contractions maximales de 10 secondes suivies de 10 contractions maximales de 1 seconde. À chaque prise de mesure, cinq paramètres de vascularisation étaient recueillis à l'aide du mode Doppler pulsé : la vitesse systolique maximale, la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque, la vitesse de fin de diastole, l'indice pulsatile et l'indice de résistance.

4.3.3.3 Évaluation de l'artère pudendale interne

Pour cette mesure, la participante se positionnait en décubitus ventral et restait ainsi pendant 15 minutes afin de s'assurer de la stabilisation de sa vascularisation vulvovaginale. Par la suite, l'évaluatrice plaçait une sonde d'échographie curviligne 2-7 MHz enduite de gel aquasoluble sur la fesse droite de la participante et repérait l'épine sciatique (Kovacs, Gruber, Piegger, & Bodner, 2001). Les mesures de l'artère pudendale interne étaient prises à la hauteur de la pointe de cette épine. Elles étaient effectuées trois fois au repos et trois fois après une activation des MPP. L'activation des MPP consistait également à 5 contractions maximales de 10 secondes suivies de 10 contractions maximales de 1 seconde. À chaque prise de mesure, les mêmes cinq paramètres de vascularisation étaient recueillis à l'aide du mode Doppler pulsé (la vitesse systolique maximale, la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque, la vitesse de fin de diastole, l'indice pulsatile et l'indice de résistance).

Après chaque séance d'évaluation, l'évaluatrice désinfectait les deux sondes d'échographie en les frottant pendant trois minutes avec des lingettes germicides jetables (Sani-Cloth® PLUS). Elle désinfectait également la table d'examen gynécologique avec ces lingettes et tous les équipements qu'elle aurait pu toucher lors de l'évaluation.

4.4 Projet 3 : Étude de l'effet d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien sur les signes et symptômes du SGUM

4.4.1 Population à l'étude

Ce projet s'intéressait aux participantes du projet GROUP présentant des signes et symptômes du SGUM.

4.4.1.1 Critères de sélection

Pour être admises dans le projet 3, les participantes devaient être âgées de 55 ans et plus et ressentir des symptômes du SGUM régulièrement (au moins une fois par deux semaines). Elles devaient également recevoir un diagnostic physique du SGUM par un de nos gynécologues collaborateurs (DZ et MCL). La présence de deux des quatre signes vaginaux suivant était requise pour recevoir le diagnostic physique du SGUM: 1) présence de pétéchies, 2) absence de rugosités, 3) diminution d'élasticité des tissus vulvovaginaux et 4) friabilité des murs vaginaux (Greendale et al., 1999). De plus, et pour respecter les critères d'inclusion du projet GROUP, les participantes devaient souffrir d'IU d'effort ou mixte au moins trois fois par semaine.

Dans le cadre du projet GROUP, les femmes étaient exclues si elles présentaient de l'embonpoint (indice de masse corporelle (IMC) > 35), une mobilité réduite, de la constipation chronique, un prolapsus pelvien important (POPQ>2), de l'incontinence fécale ou des comorbidités interférant avec le suivi d'un programme d'exercices des MPP et/ou l'évaluation des MPP (problèmes respiratoires, cardiovasculaires ou cognitifs, cancer actif, diabète). De plus, elles étaient exclues si elles prenaient une médication pour l'IU et une médication affectant les muscles squelettiques. Elles étaient également exclues si elles avaient reçu antérieurement des traitements de physiothérapie pour l'IU, de la radiation pour un cancer gynécologique ou si elles avaient subi, dans la dernière année, une chirurgie pour l'IU ou pour un prolapsus pelvien. Finalement, elles étaient exclues si elles avaient eu un changement de dose d'hormonothérapie dans les six derniers mois ou si elles avaient eu une infection urinaire ou vaginale dans les trois derniers mois.

Pour le présent projet, les femmes étaient également exclues si elles avaient une maladie dermatologique de la vulve, prenaient des médicaments antioestrogéniques ou bien avaient eu des changements de leur dose de médicament pour l'hypertension dans les six derniers mois.

4.4.1.2 Recrutement

Le recrutement a été effectué dans la région de Montréal à l'aide d'affiches dans la communauté, d'annonces publiées dans les journaux locaux et de dépliants distribués dans des cliniques médicales. Des femmes inscrites à la banque de participants du CRIUGM étaient également contactées par les membres du laboratoire Incontinence et Vieillesse.

Les participantes ayant rapporté des symptômes du SGUM à l'évaluation initiale du projet GROUP étaient contactées. Celles qui acceptaient de faire partie du projet 3 et qui répondaient à tous les critères supplémentaires d'admissibilité étaient incluses dans l'étude.

4.4.2 Déroulement du projet

Après avoir complété l'évaluation initiale du projet GROUP, la participante était évaluée par un de nos gynécologues collaborateurs (DZ et MCL) afin de confirmer le diagnostic du SGUM. Après avoir signé le formulaire de consentement, elle prenait part à deux évaluations du SGUM (PRÉ1 et PRÉ2), à l'intervention et à une évaluation post-intervention (POST) (figure 4.2). PRÉ1 et PRÉ2 se déroulaient à 2 semaines d'intervalle. Il a été démontré que ce délai permet une bonne stabilité de la mesure de la fonction musculaire entre les évaluations, sans effet d'entraînement relié aux contractions musculaires inclus dans les sessions d'évaluation (Mawdsley & Knapik, 1982). L'effet du rythme hormonal sur la fonction musculaire et la vascularisation vulvovaginale n'était pas à prendre en considération dans ce projet puisque les participantes incluses étaient post-ménopausées.

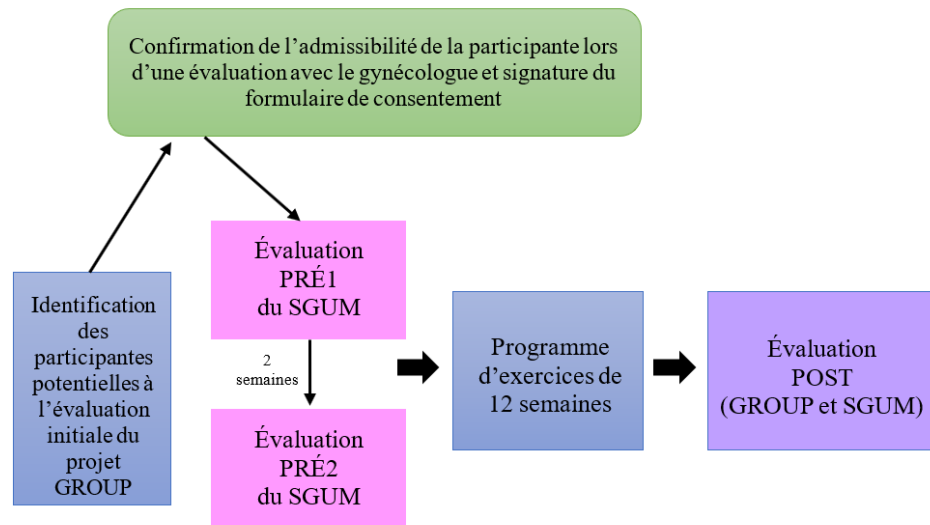


Figure 4.2 Déroulement du projet 3. Évaluation PRÉ1, première évaluation pré-intervention; Évaluation PRÉ2, deuxième évaluation pré-intervention; Évaluation POST, évaluation post-intervention.

4.4.3 Évaluations cliniques

La section suivante décrit les outils de mesure utilisés dans les évaluations pré-intervention et post-intervention. Pour plus de détails sur la séquence d'utilisation de ces outils de mesure, se référer au tableau ci-dessous (Tableau 4.1).

Tableau 4.1 Moments d'utilisation des différents outils de mesure

Évaluations	Mesures subjectives rapportées par la participante	Mesures objectives prises par l'évaluateur
Évaluation initiale du projet GROUP	- ICIQ-UI SF - Journal urinaire - ICIQ-VS - ICIQ-FLUTS _{sex}	- Vaginal Atrophy Index - Dynamomètre
Évaluation pré-intervention 1	- MBS questionnaire - Atrophy Symptom questionnaire	- Vaginal Health Assessment - Échographie Doppler
Évaluation pré-intervention 2	- MBS questionnaire - Atrophy Symptom questionnaire	- Vaginal Health Assessment - Échographie Doppler
Évaluation post-intervention	- ICIQ-UI SF - Journal urinaire - ICIQ-VS - ICIQ-FLUTS _{sex} - MBS questionnaire - Atrophy Symptom questionnaire	- Vaginal Atrophy Index - Dynamomètre - Vaginal Health Assessment - Échographie Doppler

4.4.3.1 Évaluation des symptômes par des questionnaires validés

L'évaluation des symptômes était effectuée à l'aide du Most Bothersome Symptom approach (MBSA), de l'ICIQ-Urinary incontinence short form (ICIQ-UI SF), de l'Atrophy Symptom questionnaire (ASQ), de l'ICIQ-VS et de l'ICIQ-FLUTSsex.

Le MBSA évalue la sévérité de quatre principaux symptômes du SGUM et identifie le symptôme le plus dérangent pour la participante (US Food and Drug Administration, 2003). Les symptômes inclus sont la sécheresse vaginale, l'irritation/prurit vaginale, la dysurie et la dyspareunie. La participante note la sévérité de chacun de ces symptômes sur une échelle à 4 niveaux, de 0 (pas présent) à 3 (sévère). Ensuite, elle doit identifier le symptôme qui la dérange le plus. Le MBSA possède une validité de contenu reconnue par un consensus d'experts (US Food and Drug Administration, 2003). Il a également démontré une bonne sensibilité au changement en détectant une amélioration significative des symptômes du SGUM chez des femmes post-ménopausées suite à une hormonothérapie (test de T pour échantillons appariés, $p < 0.001$) (Ettinger, Hait, Reape, & Shu, 2008). Au meilleur de nos connaissances, l'évaluation de ses autres propriétés psychométriques, telles que la fidélité test-retest et la validité de construit, n'était pas disponible lors de l'élaboration de notre projet de recherche.

L'ICIQ-UI SF est un questionnaire composé de quatre items investiguant la sévérité des symptômes d'IU (Avery et al., 2004). La participante y évalue d'abord la fréquence de ses IU sur une échelle de 0 (jamais) à 5 (tout le temps) et la quantité de ses IU sur une échelle de 0 (aucune) à 6 (grande quantité). Ensuite, elle cote l'impact de ses IU sur sa qualité de vie sur une échelle visuelle analogue de 0 (pas du tout) à 10 (vraiment beaucoup). Finalement, elle y identifie les circonstances dans lesquelles elle a des IU. Le score des trois premières questions est additionné pour obtenir un score total d'un maximum de 21 points (Avery et al., 2004). Les scores totalisant 1/21 à 5/21 désignent des symptômes d'IU faibles, de 6/21 à 12/21 des signes modérés, de 13/21 à 18/21 des signes sévères et de 19/21 à 21/21 des signes très sévères (Klovning, Avery, Sandvik, & Hunskaar, 2009). L'ICIQ-UI SF a démontré de bonnes qualités psychométriques au cours de l'étude de Avery et al. incluant des femmes et des hommes âgés de 24 à 101 ans avec ou sans symptômes d'IU (Avery et al., 2004). La validité de contenu a été confirmée par un haut taux de complétion du questionnaire (87%) et un faible taux de données manquantes (de 1% à 2% selon les items) (Avery et al., 2004). La validité de contenu a été

appuyée par la facilité du questionnaire à détecter une différence entre la sévérité de l'IU des femmes et à celle des hommes de l'étude ainsi que la sévérité de l'IU des participants recrutés dans des cliniques d'urologie et celles des participants recrutés dans la communauté (χ^2 , $p < 0.001$) (Avery et al., 2004). Une bonne validité convergente a été retrouvée entre les items de l'ICIQ-UI SF et le questionnaire Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms chez des femmes âgées de 24 à 90 ans avec de l'IU (coefficients de corrélation de Spearman de 0.29 à 0.86, $p \leq 0.002$) (Avery et al., 2004). Une bonne fidélité test-retest de l'ICIQ-UI SF a été démontrée pour les différents items du questionnaire (taux de concordance de 78% à 100%; κ de 0.58 à 0.90, $p < 0.001$) (Avery et al., 2004; Price et al., 2006). De bonnes corrélations entre les items du questionnaire chez les participants de l'étude ayant des symptômes d'IU ont été obtenues et ont appuyé la consistance interne de l'ICIQ-UI SF ($\alpha = 0.92$) (Price et al., 2006). Finalement, l'ICIQ-UI SF a démontré une bonne sensibilité au changement en détectant une différence significative entre les résultats du questionnaire effectué avant et après un traitement conservateur pour l'IU (test de Wilcoxon pour échantillons appariés, $p < 0.001$) (Avery et al., 2004).

L'ASQ est composé de cinq items évaluant l'impact du SGUM sur les activités de la vie quotidienne et la fonction sexuelle (Davila et al., 2003). Plus précisément, les quatre premiers items de ce questionnaire portent sur l'impact de la sécheresse vaginale, la sensibilité vaginale, l'irritation vulvovaginale et le changement des sécrétions vaginales sur les activités de la vie quotidienne, tandis que le cinquième porte sur l'impact de la dyspareunie sur la fonction sexuelle. Seulement les femmes ayant des activités sexuelles avec pénétration doivent répondre au cinquième item. Chaque item de l'ASQ est évalué à partir d'une échelle à 4 niveaux de 0 (aucun) à 3 (sévère). Les scores sont additionnés en un score total qui est ensuite divisé par cinq chez la femme active sexuellement et par quatre chez la femme non-active sexuellement. L'évaluation des propriétés psychométriques de l'ASQ n'était pas publiée dans la littérature lors de l'élaboration de notre projet de recherche.

Le ICIQ-VS est un questionnaire de 14 items composé de trois sections : 1) la sévérité des symptômes vaginaux, pour un total maximum de 53 points, 2) l'impact sur la vie sexuelle, pour un total maximum de 58 points et 3) l'impact sur la qualité de vie globale, pour un total maximum de 10 points (Price et al., 2006). Seulement les sections 2 et 3 ont été analysées dans

le cadre de ce projet. La première section concernant la sévérité des symptômes vaginaux n'a pas été retenue puisqu'elle comportait des questions associées aux symptômes des prolapsus pelviens qui étaient peu pertinentes pour notre étude. Pour plus de détails sur ce questionnaire, veuillez vous référer à la section 4.2.2.2.

Le ICIQ-FLUTSsex est un questionnaire de quatre items évaluant la sécheresse vaginale, l'impact de l'IU sur la vie sexuelle, la dyspareunie et la fréquence des IU pendant les activités sexuelles avec pénétration.(Jackson et al., 1996) Il comprend un score maximal de 14 points (Jackson et al., 1996). Pour plus de détails sur ce questionnaire, veuillez vous référer à la section 4.2.2.2.

4.4.3.2 Évaluation objective

L'évaluation objective comprenait un journal urinaire et une évaluation pelvipérinéale.

Un journal urinaire de sept jours était complété à deux reprises par la participante, soit avant et après l'intervention. (Locher et al., 2001). Les données concernant la fréquence des IU quotidiennes étaient utilisées pour ce troisième projet. Pour plus d'information sur le journal urinaire, veuillez vous référer à la section 4.2.2.3.

L'évaluation pelvipérinéale comprenait le Vaginal Atrophy Index, le Vaginal Health Assessment, une évaluation de la vascularisation vulvovaginale à l'aide de l'échographie Doppler et une évaluation dynamométrique. Pour débiter l'évaluation pelvipérinéale, la participante prenait la position décubitus dorsal, les pieds à plat sur une table d'examen gynécologique. Tout au long de l'évaluation, l'évaluatrice portait des gants de vinyle hypoallergènes.

Le Vaginal Atrophy Index évalue la sévérité des six signes du SGUM suivants: l'élasticité de la peau vulvaire, la présence de poils pubiens, l'épaisseur des petites lèvres, l'épaisseur de la muqueuse vaginale, la profondeur vaginale et la distance latéro-latérale de l'entrée vaginale. Cette échelle d'observation a un score maximal de 15 points (Leiblum et al., 1983). Pour plus d'information sur le Vaginal Atrophy Index, veuillez vous référer à la section 4.2.2.3.

Le Vaginal Health Assessment complétait l'observation des signes du SGUM en cotant cinq autres éléments selon une échelle à 4 niveaux de 0 (sans atrophie) à 3 (atrophie sévère) (Davila et al., 2003). Les quatre premiers éléments, soit la présence de sécrétions vaginales, l'intégrité de l'épithélium vaginal, l'épaisseur de l'épithélium vaginal et la couleur de la muqueuse vaginale, sont évalués en observant la muqueuse vaginale à l'aide d'un spéculum pédiatrique. Le cinquième élément, la mesure du pH vaginal, est évalué à l'aide d'un papier pH appliqué sur la paroi latérale du vagin pendant une minute. Le score total du Vaginal Health Assessment est calculé en additionnant le score de chaque item, divisé par cinq. Les propriétés psychométriques de cet outil ne semblent pas avoir été étudiées à ce jour. Toutefois, il a été utilisé par plusieurs études publiées dans la littérature afin de mesurer l'impact de différents traitements sur les signes du SGUM (Weber et al., 2015).

La mesure de la vascularisation de l'artère dorsale du clitoris et de l'artère pudendale interne était effectuée à l'aide de l'échographie Doppler. Pour plus de détails sur les protocoles de prises de mesures de ces deux artères, veuillez vous référer aux sections 4.3.3.2 et 4.3.3.3. De bonnes fidélités test-retest ont été retrouvées pour certains paramètres de ces mesures chez des femmes sans condition urogynécologique dans le cadre du projet 2 (Mercier, Tang, Morin, Khalifé, et al., 2018; Mercier, Tang, Morin, Lemieux, et al., 2018).

La fonction des MPP était évaluée à l'aide du dynamomètre de Montréal (Dumoulin et al., 2003). Tout d'abord, les deux branches du dynamomètre, recouvertes de condom en latex et enduites de gel lubrifiant, étaient fermées et insérées lentement dans la cavité vaginale à une profondeur de 5 cm. Par la suite, la mesure de la force passive des MPP était effectuée à une ouverture vaginale de 11 mm (soit le diamètre antéro-postérieur du spéculum fermé (10 mm) + une ouverture de 1 mm entre les branches). Pour plus d'information sur cette procédure et ses propriétés psychométriques, veuillez vous référer à la section 4.2.2.3. Puis, l'évaluatrice ouvrait les branches du dynamomètre à 10 mm d'espacement, pour un total d'ouverture vaginale de 20 mm (diamètre antéro-postérieur du spéculum de 10 mm plus 10 mm). Afin d'évaluer la force maximale des MPP, la force passive des MPP était d'abord enregistrée pendant 5 secondes suivie d'une contraction maximale des MPP de 10 secondes. Finalement, l'évaluatrice demandait à la participante d'enchaîner des contractions fortes et rapides des MPP pendant 15 secondes à cette même ouverture des branches du dynamomètre. À l'aide d'un programme

adapté de LabView (National Instruments, Austin, Texas), les données dynamométriques enregistrées dans l'unité centrale étaient analysées par la suite par une autre évaluatrice qui était à l'aveugle du moment d'évaluation (pré ou post-intervention). Pour déterminer la valeur de la force passive (N), la force moyenne était calculée pendant 5 secondes lors d'un signal d'enregistrement. Pour la force maximale (N), elle était calculée en soustrayant la valeur de la force passive des MPP à celle de la plus grande force enregistrée. Finalement, la capacité de relaxation des MPP était analysée lors de l'épreuve des contractions rapides, représentée par la vitesse de relâchement des MPP (N/s) suite à une contraction maximale. La mesure de la force maximale et des contractions rapides avec le dynamomètre de Montréal ont obtenu de bonnes fidélités test-retest auprès de femmes pré-ménopausées avec IU d'effort (ϕ de 0.79 à 0.92) (Dumoulin, Gravel, Bourbonnais, Lemieux, & Morin, 2004; Morin, Dumoulin, Gravel, Bourbonnais, & Lemieux, 2007). De plus, ces tâches ont démontré avoir de bonnes validités discriminantes puisque des différences significatives ont été retrouvées entre des femmes d'âge moyen incontinentes avec ou sans antécédents de cancer gynécologiques et celles sans condition urogynécologique (Bernard et al., 2017; Morin et al., 2008).

4.4.4 Intervention

L'intervention consistait en un programme d'exercices des MPP de 12 semaines. Il était composé d'une session hebdomadaire d'une heure avec une physiothérapeute formée en rééducation périnéale et pelvienne et d'exercices à domicile (Dumoulin et al., 2017). La session hebdomadaire comprenait, tout d'abord, une portion éducative de 15 minutes sur l'IU et les problèmes urogynécologiques. Ensuite, la participante effectuait des exercices des MPP avec la physiothérapeute pour une période de 45 minutes. Les exercices à domicile étaient composés de quatre exercices différents et devaient être effectués cinq fois par semaine. Les exercices effectués lors des sessions hebdomadaires et à domicile augmentaient en difficulté au cours des 12 semaines de l'intervention. À chaque session, la présence de la participante et son adhérence aux exercices à domicile étaient notées au dossier.

Voici une description des exercices effectués lors du programme d'exercices des MPP:

- a. La contraction maximale des MPP : Cet exercice consistait à contracter les MPP maximalement comme pour retenir les urines et les gaz pendant une durée et un nombre de répétitions pré-déterminés.
- b. Les contractions rapides des MPP : Cet exercice consistait à répéter rapidement des contractions maximales en s'assurant de bien relâcher entre chaque contraction pour un nombre de répétitions pré-déterminé.
- c. Le knack : Cet exercice consistait à effectuer une contraction des MPP avant et pendant une ou plusieurs toux.
- d. Le podium : Cet exercice consistait à contracter les MPP à différentes intensités lors d'une même contraction, c'est-à-dire modérément dans un premier temps, au maximum dans un deuxième temps et encore modérément dans un troisième temps.

Pour plus d'information sur l'intervention et sur le programme d'exercices des MPP à domicile, se référer à l'Annexe VI et VII.

4.5 Analyses statistiques

Les analyses statistiques relatives aux résultats de cette thèse ne seront pas détaillées dans cette section puisqu'elles sont décrites en détail dans les articles présentés au chapitre 5.

Chapitre 5 – Résultats

5.1 Article 1: Pelvic floor muscles training to reduce symptoms and signs of vulvovaginal atrophy: a case study

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Marie-Claude Lemieux⁵, Barbara Reichetzer⁶, Samir Khalifé⁷ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁴Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

Article publié dans *Menopause Journal* (2016) 23(7): p. 816-820.

En tant qu'auteure principale, je confirme mon apport considérable et majoritaire à chacune des étapes ayant mené à cet article, c'est-à-dire à la collecte, à l'analyse ainsi qu'à l'interprétation des données de même qu'à la rédaction du manuscrit. L'élaboration du protocole de recherche ayant mené à ce manuscrit a été faite par Chantale Dumoulin (pht, directrice). Elle a également encadré et supervisé chacune des étapes de l'étude et a contribué à l'analyse et à l'interprétation des données ainsi qu'à la révision de cet article. Mélanie Morin (pht, co-directrice) a contribué à l'interprétation des données et a révisé l'article. Marie-Claude Lemieux (MD), Barbara Reichetzer (MD) et Samir Khalifé (MD) ont révisé l'article étant donné leur expertise dans le domaine de l'urogynécologie.

5.1.1 Abstracts

Objective: Vulvovaginal atrophy (VVA), caused by decreased levels of estrogen, is a common problem in aging women. Main symptoms of VVA are vaginal dryness and dyspareunia. First-line treatment consists of the application of local estrogen therapy (ET) or vaginal moisturizer. In some cases, however, symptoms and signs persist despite those interventions. This case study describes a 77-year-old woman with severe VVA symptoms despite use of local ET and the addition of pelvic floor muscle (PFM) training to her treatment.

Methods: A patient with stress urinary incontinence and VVA was referred to a randomized clinical trial on PFM training. On pretreatment evaluation while on local ET, she showed VVA symptoms on the ICIQ Vaginal Symptoms questionnaire and the ICIQ-Female Sexual Matters associated with lower urinary tract Symptoms questionnaire, and also showed VVA signs during the physical and dynamometric evaluation of the PFM. She was treated with a 12-week PFM training program.

Results: The patient reported a reduction in vaginal dryness and dyspareunia symptoms, as well as a better quality of sexual life after 12 weeks of PFM training. On posttreatment physical evaluation, the PFMs' tone and elasticity were improved, although some other VVA signs remained unchanged.

Conclusions: Pelvic floor muscle training may improve some VVA symptoms and signs in women taking local ET. Further study is needed to investigate and confirm the present case findings and to explore mechanisms of action of this intervention for VVA.

Key Words: Aging women, Pelvic floor muscles, Physical therapy, Vaginal atrophy

5.1.2 Introduction

Vulvovaginal atrophy (VVA) is a common condition that affects 39 to 63% of postmenopausal women.[1] It results from decreased estrogen in the vulvovaginal tissues,[2] leading to blood flow reduction,[3] and the degeneration of collagen and elastin fibers, [2-5] as well as pH and epithelium cell changes.[2, 6] These modifications cause a reduction of lubrication and sebaceous gland secretions, a loss of vulvovaginal tissue elasticity, and an environment more receptive to colonization by pathogenic bacteria.[3, 7] In patients with symptomatic VVA, an increase in pelvic floor muscle (PFM) tone can also be observed because of a protective guarding response triggered by pain and discomfort.[8, 9] VVA leads to vaginal dryness, pruritus, dyspareunia, urinary incontinence and increased frequency of vaginitis and urinary tract infection.[1, 2, 7] All have negative impacts on general and sexual quality of life [1, 10]

Most common VVA treatments include local hormonal therapy (HT), systemic HT, application of vaginal moisturizer and use of vaginal lubricants.[3, 11] According to the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada and the North American Menopause Society, some of these treatments, however, may be not suitable for some patients, due to a variety of reasons (i.e. risk of developing endometrial and breast cancer, allergies) and may be related to adverse effects (i.e. vaginal irritation, vaginal bleeding, breast pain, nausea).[3, 7] In addition, according to a Cochrane systematic review, one study comparing estradiol ring treatment (a form of local HT) to placebo showed that 31% of women still felt vaginal dryness with this treatment.[12] Dyspareunia also seemed to persist in some women treated with local estrogen therapy (ET) according to this Cochrane systematic review: in two studies comparing estrogen tablets to placebo, 20-31% women still had dyspareunia.[12] Therefore, there is a real need to investigate safe, effective and low cost complementary treatments.

PFM training refers to an exercise program, which specifically targets the PFM. It is usually taught and supervised by a health professional such as a physiotherapist.[13] PFM training has proven to be an effective treatment for urinary incontinence (UI),[14] genital prolapse [15-17] and dyspareunia.[18, 19] It is generally recommended as first line treatment as it has been associated with low cost as well as minimal adverse effects,[14] PFM training could

be beneficial for alleviating VVA symptoms and signs. Indeed, in a randomised control trial (RCT) investigating PFM muscle training for UI, some women with VVA reported improvement of their VVA symptoms after the intervention. The case report below describes one of the participants in this RCT.

5.1.3 Case report

A 77-year-old multiparous woman was referred by her urogynecologist to the GROUP trial (Clinical trial gov Number NCT02039830). The objective of this non-inferiority RCT was to compare the cost-effectiveness of group-based PFM training to individualized PFM training in the treatment of UI for women aged 60 and over. The PFM training program was the same in both groups, the only difference being its mode of delivery that is: either as group session or individual sessions.

At pretreatment assessment, the participant complained of stress UI for 7 years and reported 6 urinary leakages per week associated mainly with coughing, walking and effort as reported in a 1-week bladder diary. Other than UI, her actual general health was excellent. Her previous surgical history included abdominal hysterectomy without ovariectomy, cystocele repair, rectocele repair and abdominal colposacropexy. She had been on oral ET for 10 years up to age of 70. She was taking local ET (Premarin 0,625 mg/g x 0,5g) once a week for 2 years.

This woman was sexually active, having intercourse with her husband (approximately three times per month). She had severe VVA symptoms, as measured by questionnaires related to urogynecological health (namely the ICIQ Vaginal Symptoms questionnaire (ICIQ-VS) and the ICIQ-Female Sexual Matters associated with lower urinary tract Symptoms questionnaire (ICIQ-FLUTSsex)). She reported her symptoms had begun 3 years ago.

The ICIQ-VS questionnaire assesses the severity of vaginal symptoms and associated sexual matters on quality of life using scales from “Never” to “All of the time” and from “Not at all” to “A lot”.[20] On this questionnaire (see Table 1), the woman reported feeling vaginal dryness and vaginal tightness “All of the time”. Both symptoms bothered her a lot (8/10 and 10/10 on visual analogue scale (VAS), respectively). Further, she expressed being worried “A lot” about VVA’s impact on her sex life and feeling that her relationship with her partner was affected by vaginal symptoms “A little”. Those declarations bothered her 10/10 and 5/10 on

VAS, respectively. Finally, she reported that her sex life had been spoiled considerably by her vaginal symptoms (8/10 on a VAS) and that those symptoms interfered with her everyday life (4/10 on VAS).

The ICIQ-FLUTS sex questionnaire values the sexual matters associated with lower urinary tract symptoms using scale from “Not at all” to “A lot”.[21] In this questionnaire (see Table 5.1), the woman complained of “A little” pain or discomfort because of a dry vagina and of “Somewhat” dyspareunia. Those symptoms bothered her at 3/10 and at 8/10 on VAS, respectively.

After completing the questionnaires, a physical therapy examination and a pelvic floor assessment were performed by an experienced physical therapist. More specifically, it included observations of the vulvovaginal area with the Vaginal Atrophy Index (VAI),[22] PFM tone assessment with the Reissing scale[8] as well as PFM tone and antero-posterior aperture assessment with a pelvic floor dynamometer.[23] (See Table 5.2)

The VAI assesses the following six elements: vulvar skin elasticity, pubic hair, labia, vaginal mucosa, vaginal depth and transverse introitus breadth, each on a scale from 1 to 3 or 1 to 2.[22] Scores from 6/15 to 11/15 are related to more severe VVA; scores from 12/15 to 14/15 are related to slighter VVA; and a score of 15/15 represents no VVA according to Leiblum et al.[22] In this index, we observed poor vulvar skin elasticity, sparse pubic hair, atrophic and dry labia as well as smooth vaginal mucosa (absence of rugae) for this participant. The participant had normal vaginal depth and transverse introitus breadth (2 fingerbreadths). Her total score on the VAI was 10/15 indicative of more severe VVA according to Leiblum scale.

Through vaginal digital palpation, the Reissing scale gives a subjective measure of PFM muscle tone using a 7-point scale from -3 (hypotonic muscle) to +3 (hypertonic muscle) with normal value at 0.[8] The participant showed some increased in PFM tone with a score of +1 on the right side, the left side and the bottom.

The dynamometric speculum is an intra-vaginal dynamometer that can measure passive forces (tone) at different introital openings. At pretreatment assessment, the woman’s passive force (tone) with the speculum branches closed to minimal aperture (10mm) was 1.42 N. When the dynamometer was open to maximal aperture, she had a somewhat reduced maximum antero-

posterior introital aperture of 20.47mm as compared to the mean opening for women of her age without VVA of 24.82 mm (unpublished data from our laboratory database).

After the pretreatment assessment, the participant was randomised in the group-based PFM training for an intensive physical therapy treatment, including weekly 1 hour PFM training supervised by another experienced physical therapist as described previously.[24] Each session consisted of a 15-minute educational segment and a 45-minute exercise component. The educational segment covered PFM functions, different PFM's problems and women's health advices on UI (i.e. liquid intake, constipation and urgency control). The PFM exercise component included strength, endurance and coordination exercises as well as functional rehabilitation. More specifically, the participant did in each PFM training session maximal PFM contractions, fast PFM contractions, PFM contraction prior to and during a cough (the "knack" exercise) and an endurance exercise including a moderate PFM contraction, a maximum PFM contraction and another PFM moderate contraction. Furthermore, PFM were trained during functional activities.[24] The treatment protocol was divided into three phases allowing for a gradual training progression; that is, the gradual addition of increasingly difficult exercises in terms of duration, repetition and position. Each phase lasted 4 weeks. The women had to perform the four PFM exercises included in the PFM training sessions at home, 5 days a week, for the duration of the treatment. To support training progression at home, the home-based exercise program was parallel to the three phases in the treatment protocol and also included gradual addition of increasingly difficult exercises every 4 weeks.

During the treatment phase (3 mo), the participant did her PFM exercises five times a week as recorded in her exercise diary for exercise compliance. She applied her local ET once a week during the treatment as she had done in the past 2 years.

After treatment, a posttreatment assessment was conducted. The woman showed a reduction of UI symptoms. On the 1-week bladder diary, there was a reduction in urinary leakage of 66.7%, that is, she had only two urinary leakages per week instead of six. The "minimum clinically important difference" for the bladder diary is considered to be a 50.0% reduction of urinary leakage which was attained.[25]

Improvement of some of her VVA symptoms and signs were also observed. On the ICIQ-VS questionnaire (see Table 5.1), she reported to “Never” feeling vaginal dryness anymore (reduction of 4/5 points on the questionnaire scale) and only “Occasionally” vaginal tightness (reduction of 3/5 points). Both symptoms bothered her less after the treatment (0/10 and 2/10 on VAS respectively, both reductions of 8/10 points). She reported she wasn’t worried anymore about VVA’s impacts on her sex life (reduction of 3/4 points) and VVA didn’t affect her relationship with her partner anymore (reduction of 1/4 points). Therefore, she wasn’t worried about those statements (both 0/10 on VAS, reduction of 10/10 points and 5/10 points, respectively). Finally, VVA did not affect her sex life as much as it did before, nor her overall quality of life, as she rated 1/10 on VAS for both items (a reduction of 7/10 points and 3/10 points, respectively).

On the ICIQ-FLUTS sex questionnaire, the woman reported that she wasn’t feeling any pain or discomfort because of a dry vagina anymore (reduction of 1/4 points), and that it didn’t bother her anymore (reduction of 3/10 points). She noted having “A little” of dyspareunia (a reduction of 1/4 points) that bothered her less (2/10 on VAS; a reduction of 6 /10 points).

On the posttreatment physical assessment, some improvements were observed, as well. Initially, on the VAI, only skin elasticity improved from “poor” to “fair”. Sparse pubic hair, atrophic and dry labia and smooth vaginal mucosa were still observed as well as normal vaginal depth and normal transverse introitus breadth (two fingerbreadths). Therefore, the total score of the VAI improved by 1/15 points, from 10/15 to 11/15. On the Reissing scale, the participant showed a normal tone with a score of 0 (a change of 1 point). These results corroborated with the posttreatment dynamometer assessment findings. Indeed, her passive force (tone) with the dynamometer close (10mm opening) was decreased from 1.42 N to 0.986 N (a reduction of 31%). As well, her maximum antero-posterior introital aperture increased from 20.47 to 25.15mm (an increase of 23%).

Table 5.1 Questionnaires concerning vaginal atrophy

Questions	Before intervention	After intervention	Difference
ICIQ-VS questionnaire			
7a. Do you feel that your vagina is too dry? ^a	All of the time	Never	-4/5 points
7b. How much does this bother you? ^b	8/10	0/10	-8/10 points
9a. Do you feel that your vagina is too tight? ^a	All of the time	Occasionally	-3/5 points
9b. How much does this bother you? ^b	10/10	2/10	-8/10 points
11a. Do worries about your vagina interfere with your sex life? ^c	A lot	Not at all	-3/4 points
11b. How much does this bother you? ^b	10/10	0/10	-10/10 points
12a. Do you feel that your relationship with your partner is affected by vaginal symptoms? ^c	A little	Not at all	-1/4 points
12b. How much does this bother you? ^b	5/10	0/10	-5/10 points
13. How much do you feel that your sex life has been spoilt by vaginal symptoms? ^b	8/10	1/10	-7/10 points
14. Overall, how much do vaginal symptoms interfere with your everyday life?	4/10	1/10	-3/10 points
Total ICIQ-VS score			
Vaginal symptoms:	9	2	-7/53 points
Sexual matters:	48	1	-47/58 points
Quality of life:	4	1	-3/10 points
ICIQ-FLUTSsex questionnaire			
2a. Do you have pain or discomfort because of a dry vagina? ^a	A little	Not at all	-1/4 points
2b. How much does this bother you? ^b	3/10	0/10	-3/10 points
3a. Do you have pain when you have sexual intercourse? ^a	Somewhat	A little	-1/4 points
3b. How much does this bother you? ^b	8/10	2/10	-6/10 points
Total ICIQ-FLUTSsex score	3	1	-2/14 points

^a 5 points scale from “Never” to “All of the time”

^b Visual analogue scale from 0 to 10

^c 4 points scale from “Not at all” to “A lot”

Table 5.2 Physical examination

Assessment	Before Intervention	After Intervention	Difference
Vaginal atrophy Index			
Skin elasticity	Poor	Fair	-1/3 points
Pubic hair	Sparse	Sparse	0
Labia	Atrophic, dry	Atrophic, dry	0
Introitus	2 fingerbreadths	2 fingerbreadths	0
Vaginal mucosa	Smooth	Smooth	0
Vaginal depth	Normal	Normal	0
Total	10/15	11/15	-1/15 points
Reissing scale	+1	0	-1 point
Dynamometric assessment			
Passive force (Tone)	1.42 N	0.986 N	-0.434 N
Antero-posterior introital opening	20.47 mm	25.15 mm	+ 4.68 mm

5.1.4 Discussion

In regard to this 77-year old woman, VVA caused significant symptoms and signs despite her following local ET. Symptoms of this pathology had negative impacts on her sex life and her everyday life. The participant also initially presented VVA signs of poor vulvar skin elasticity, sparse pubic hair, atrophic and dry labia, smooth vaginal mucosa, increased PFM passive force (tone) and decreased antero-posterior introital opening. After following 3 months of PFM training, the woman appeared to have an important improvement in her VVA symptoms and signs.

The results of this case report are interesting and novel. To our knowledge, no other study investigated the effect of PFM training on VVA symptoms and signs. On the contrary, some studies looked at PFM training on global sexual function in incontinent women and had positive results.[26-28] Liebergall et al. reported this global sexual function improvement after 12 weeks of PFM training in RCT (60 UI women),[26] whereas Zahariou et al. and Beji et al. reported it in cohort studies after 12 months of PFM training (58 UI women) and 6 weeks of PFM training (42 UI women) respectively.[27, 28] Dyspareunia was also assessed and improved in those two cohort studies,[27, 28] but Liebergall's results were not statistically significant.[26]

The population of those studies was, however, different from the women with VVA population, as they were mainly younger premenopausal women. In Liebergall's study, mean age was 46.6 years old (SD=8.9) and the authors didn't give information about their menopausal status. In Zahariou's study, mean age was 43±6.2 years old and 24.14% of participants were postmenopausal women. Finally, in Beji's study, mean age was 43.5±6.4 years old and 26.2% of participants were postmenopausal women with ET.

The effects of PFM training were also evaluated in gynaecological cancer survivors with similar vaginal symptoms to women with VVA by Yang et al.[29] Indeed, those women frequently feel less vaginal lubrication, less vaginal elasticity and experience dyspareunia after being treated for their cancer.[30] In Yang et al's RCT, this population aged from 35 to 67 years-old significantly improved their sexual function and quality of life after a 4 weeks of PFM training.[29]

The positive effects of PFM training on VVA that we have observed may be explained by different hypotheses. To begin with, PFM training could improve vulvovaginal blood flow. It is well recognized that skeletal muscle exercises contribute to increasing the number of capillaries in trained muscles.[31] Because PFM arteries also supply the vulvovaginal tissues, PFM training could improve vulvovaginal blood flow and lead to a better vaginal lubrication as well as tissue quality. A similar hypothesis was introduced by Leiblum et al. in an observational study with postmenopausal women in which sexually active women had significantly less overall VVA than sexually inactive women (P=.004).[22] Increased blood flow to the pelvic organs by regular sexual activity would provide protection from VVA according to the author.[22] It can be hypothesized that PFM training has an effect similar to intercourse on vulvovaginal blood flow.

In a second hypothesis, PFM training could improve elasticity of vulvovaginal tissues by repetitively mobilizing the different tissues' layers with repeated PFM contractions over time. Decreased oestrogen at menopause makes collagen fibers fuse and undergo hyalinization, which leads to loss of mucosal elasticity as well as narrowing and shortening of the vagina.[2] As shown in Madill et al. with anatomical MRI, after 12 weeks of PFM training, a PFM maximum voluntary contraction lifts the urethrovesical junction approximately 7mm (from 13.45 ± 5.53mm to 20.42 ± 7.30mm).[32] These tissues' mobilization could result in improved

skin elasticity, an increased antero-posterior introital opening as well as a decreased feeling of vaginal tightness. This hypothesis can also explain why women with regular sexual activity have less VVA as vaginal penetration and stimulation also provokes vaginal tissues' mobilization.

Furthermore, the reduction of urinary leakage could lead to pH normalization. Zahariou et al. elaborated this hypothesis in a cohort study including 12 months of PFM training.[27] According to them, urinary leakages could modify vaginal pH, affecting the normal flora and leading to vaginal dryness as well as loss of lubrication.[27] Reduction of urinary leakages would normalize vaginal pH, leading to VVA symptoms' improvement.

Finally, PFM training could normalize PFM tone. The PFM exercises included in the 3-month program consist of repeated contractions and relaxations of PFM, [14] which could have helped the women to be more aware of those muscles. Decreased PFM tone on posttreatment dynamometric assessment has also been shown by Madill et al. in a cohort study with incontinent women 60 years of age and over, after 12 weeks of PFM training ($P=0.047$).[32] Further, Glazer et al. in a cohort study of 33 women with provoked vestibulodynia following a 16-week biofeedback-assisted PFM training, also noted a PFM resting tone decrease of 68%, using electromyographic evaluation.[33] So, PFM training appears to help women learn how to relax those muscles, which can be very useful during intercourse to reduce vulvovaginal tissues' frictions and dyspareunia.

The accidental discovery of potential VVA symptoms and signs improvement after PFM training in our noninferiority RCT is of high interest because of the simplicity, low cost and absence of side effects of the intervention.[14] It is also possible that these findings, however, may be related to a placebo effect or chance effect. A study with more robust methodology including a higher number of participants and targeting both VVA objective and subjective outcomes is needed to confirm the present case findings/results.

5.1.5 Conclusion

The positive effects of PFM training in a postmenopausal woman with VVA have potential implications for treatments of VVA symptoms and signs. Further study is needed to investigate and confirm the present case findings and to explore mechanisms of action of this intervention on VVA.

5.1.6 References

1. Parish, S.J., et al., Impact of vulvovaginal health on postmenopausal women: a review of surveys on symptoms of vulvovaginal atrophy. *International journal of women's health*, 2013. 5: p. 437.
2. Stika, C.S., Atrophic vaginitis. *Dermatologic Therapy*, 2010. 23(5): p. 514-522.
3. Johnston, S.L., et al., The Detection and Management of Vaginal Atrophy *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 2004. 26(5): p. 503-515.
4. Weber, M.A., J. Limpens, and J.P.W.R. Roovers, Assessment of vaginal atrophy: a review. *International Urogynecology Journal*, 2015. 26(1): p. 15-28.
5. Sturdee, D.W. and N. Panay, Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. *Climacteric*, 2010. 13(6): p. 509-522.
6. Capewell, A.E., M.A. McIntyre, and R.A. Elton, Post-menopausal Atrophy in Elderly Women: Is a Vaginal Smear Necessary for Diagnosis? *Age and Ageing*, 1992. 21(2): p. 117-120.
7. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*, 2013. 20(9): p. 888-902.
8. Reissing, E., et al., Pelvic floor muscle functioning in women with vulvar vestibulitis syndrome. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, 2005. 26(2): p. 107-113.
9. Rosenbaum, T., Managing postmenopausal dyspareunia: Beyond hormone therapy. *The Female Patient*, 2006. 31: p. 1-5.
10. Nappi, R.E. and M. Kokot-Kierepa, Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) – results from an international survey. *Climacteric*, 2012. 15(1): p. 36-44.
11. Woods, N.F., An Overview of Chronic Vaginal Atrophy and Options for Symptom Management. *Nursing for Women's Health*, 2012. 16(6): p. 482-494.
12. Suckling, J.A., et al., Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2006. 4.
13. Morris, M., et al., Maternity and post-operative exercises. (Twenty-one Exercises.) In *Diagrams and Words*. *The American Journal of the Medical Sciences*, 1938. 195(1): p. 109.
14. Dumoulin, C., E.J.C. Hay-Smith, and G. Mac Habée-Séguin, Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014. 5.
15. Brækken, I.H., et al., Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2010. 203(2): p. 170.e1-170.e7.
16. Hagen, S., et al., A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, 2009. 20(1): p. 45-51.

17. Stüpp, L., et al., Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*, 2011. 22(10): p. 1233-1239.
18. Goldfinger, C., et al., ORIGINAL RESEARCH—PAIN: A Prospective Study of Pelvic Floor Physical Therapy: Pain and Psychosexual Outcomes in Provoked Vestibulodynia. *The Journal of Sexual Medicine*, 2009. 6(7): p. 1955-1968.
19. Bergeron, S., et al., Physical Therapy for Vulvar Vestibulitis Syndrome: A Retrospective Study. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 2002. 28(3): p. 183-192.
20. Price, N., et al., Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2006. 113(6): p. 700-712.
21. Jackson, S., et al., The Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *British Journal of Urology*, 1996. 77(6): p. 805-812.
22. Leiblum, S., et al., Vaginal atrophy in the postmenopausal woman: The importance of sexual activity and hormones. *JAMA*, 1983. 249(16): p. 2195-2198.
23. Dumoulin, C., D. Bourbonnais, and M.C. Lemieux, Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. *Neurourology and Urodynamics*, 2003. 22(7): p. 648-653.
24. Elliott, V., E.D. de Bruin, and C. Dumoulin, Virtual reality rehabilitation as a treatment approach for older women with mixed urinary incontinence: a feasibility study. *Neurourology and Urodynamics*, 2015. 34(3): p. 236-243.
25. Yalcin, I., et al., Reductions in stress urinary incontinence episodes: What is clinically important for Women? *Neurourology and Urodynamics*, 2010. 29(3): p. 344-347.
26. Liebergall-Wischitzer, M., et al., Sexual Function and Quality of Life of Women with Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial Comparing the Paula Method (Circular Muscle Exercises) to Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) Exercises. *The Journal of Sexual Medicine*, 2012. 9(6): p. 1613-1623.
27. Zahariou, A., M. Karamouti, and P. Papaioannou, Pelvic floor muscle training improves sexual function of women with stress urinary incontinence. *International Urogynecology Journal*, 2008. 19(3): p. 401-406.
28. Beji, N., O. Yalcin, and H. Erkan, The effect of pelvic floor training on sexual function of treated patients. *International Urogynecology Journal*, 2003. 14(4): p. 234-238.
29. Yang, E.J., et al., Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: A randomized controlled trial. *Gynecologic Oncology*, 2012. 125(3): p. 705-711.
30. Bergmark, K., et al., Vaginal Changes and Sexuality in Women with a History of Cervical Cancer. *New England Journal of Medicine*, 1999. 340(18): p. 1383-1389.
31. Egginton, S., Invited review: activity-induced angiogenesis. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*, 2009. 457(5): p. 963-977.

32. Madill, S.J., et al., Effects of PFM rehabilitation on PFM function and morphology in older women. *Neurourology and Urodynamics*, 2013. 32(8): p. 1086-1095.
33. Glazer, H.I., et al., Treatment of Vulvar Vestibulitis Syndrome With Electromyographic Biofeedback of Pelvic Floor Musculature. *Obstetrical & Gynecological Survey*, 1995. 50(9): p. 658-659.

5.2 Article 2: Test-retest reliability of internal pudendal artery blood flow using color Doppler ultrasonography in healthy women

Joanie Mercier^{1,2}, An Tang³, Mélanie Morin^{4,5}, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷, Barbara Reichetzer⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³Département de radiologie, radio-oncologie et médecine nucléaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁴École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

⁸Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

Article publié dans *International Urogynecology Journal* (2018) 29(12): p. 1817-1824.

En tant qu'auteure principale, je confirme ma participation au développement du projet, au recrutement des participantes, à la collecte de données, à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction du manuscrit. An Tang (MD), de par son expertise en radiologie, a participé au développement du projet et à l'entraînement de l'évaluatrice pour la technique de mesure avec l'échographie Doppler. Il était également en charge de réviser la partie sur la technique d'imagerie et a révisé le manuscrit en entier. Mélanie Morin, vu ses précédentes recherches sur la vascularisation vulvovaginale chez la femme avec de la vestibulodynie provoquée, a contribué au développement du projet et à la révision du manuscrit. Marie-Claude Lemieux (MD), Samir Khalifé (MD) et Barbara Reichetzer (MD) ont participé au développement du projet étant donné leur expertise en urogynécologie. Marie-Claude Lemieux (MD) et Samir Khalifé (MD) ont également révisé le manuscrit. Chantale Dumoulin (pht, directrice) a participé activement au développement du projet, a supervisé l'ensemble du processus expérimental en plus de participer à l'écriture et la révision du manuscrit.

5.2.1 Abstracts

Introduction and hypothesis:

The internal pudendal artery (IPA) is one of the main arteries supplying the pelvic floor muscles (PFMs) and vulvo-vaginal tissues. Its assessment with color Doppler ultrasound has been documented previously, but the reliability of IPA measurements has never been assessed. This study evaluates the test–retest reliability of IPA blood flow parameters measured by color Doppler ultrasound under two conditions: at rest and after a PFM contraction task.

Methods: Twenty healthy women participated in this study. One observer performed two measurement sessions using a clinical ultrasound system with a curved-array probe on the participant’s gluteal area. IPA measurements were repeated: at rest and after a PFM contraction task. Peak systolic velocity (PSV), time-averaged maximum velocity (TAMX), end-diastolic velocity (EDV), pulsatility index (PI), and resistance index (RI) were measured. Test–retest reliability was assessed using a paired t test, intraclass correlation coefficient (ICC), and Bland and Altman plots.

Results: There was no significant difference for all IPA blood flow measurements between the two repeated sessions. At rest, reliability was excellent for PSV and TAMX and the variability between measurements, as per Bland and Altman plots, was small. After PFM contractions, reliability was excellent for PSV and TAMX and fair to good for PI. The variability between measurements was small for PSV and acceptable for TAMX and PI. EDV and RI parameters did not perform as well.

Conclusion: The assessment of IPA blood flow with color Doppler ultrasound to evaluate vascular change in women is reliable.

Keywords: Color Doppler ultrasound, Imaging, Internal pudendal artery, Pelvic floor muscle exercises, Women.

5.2.2 Introduction

The internal pudendal artery (IPA) is one of the main vessels supplying the pelvic floor muscles (PFM) and vulvo-vaginal tissues. After entering the gluteal region, IPA curves around the ischial spine and enters the perineum through the lesser sciatic foramen [1]. Then, it travels through the pudendal canal and provides blood by its branches to the PFM, perineum, labia, vagina, clitoris and rectum [1]. Its investigation with color Doppler ultrasound has previously been reported [2, 3]; however, to our knowledge, no study has assessed the test-retest reliability of the IPA blood flow measurements with color Doppler ultrasound. As there is no standardised measure of the vulvo-vaginal blood flow, this assessment could provide important information about blood flow parameters in women with lower, or challenged, perineal vascularity; specifically, in those from different populations (young and aging women), with different conditions (genitourinary syndrome of menopause; lactational atrophic vaginitis; pudendal nerve entrapment; diabetes; atherosclerotic disease) or before/after interventions (perineal radiotherapy or surgery) [4-10]. Observation of perineal vascular changes after an intervention aiming to improve perineal vascularity, such as hormonal or laser therapy, could also be addressed [11, 12]. Hence, measurement repeatability must first be determined before clinical use, either for diagnosis or assessment of treatment response.

Changes in skeletal muscle arteries blood flow have previously been evaluated with color Doppler ultrasonography at rest and after muscle contraction tasks [13, 14]. Those two conditions provide information about the artery's vascular function at rest and its hemodynamic response to muscle activation (contraction task). In healthy adults, a skeletal muscle contraction task alter vascular tone in active muscles' vessels within seconds after the onset of muscle work, allowing a rapid improvement of muscle perfusion and, therefore, an increase of blood flow in the arteries related to the muscles [15]. Hence, as the IPA is the main blood flow provider of PFM, it is anticipated that a maximal voluntary PFM contraction task could change IPA blood flow. The assessment of test-retest reliability of the IPA blood flow at rest and after a PFM contraction task is therefore important to determine the level of blood flow variability before and after activation of the PFM.

Thus, the purpose of this study is to assess the test-retest reliability of the IPA blood flow measurements in healthy women using color Doppler ultrasound under two conditions: at rest and after a PFM contraction task.

5.2.3 Materials and methods

A convenience sample of healthy adult women was recruited for this prospective test-retest cohort study using e-mail advertisements to a group interested in pelvic floor rehabilitation in the Montreal area. Women were included if they were aged 18 years and older and were not actively participating in a PFM training program during the study. Participants were excluded if they were pregnant, had vulvo-vaginal atrophy or dermatological disease of the vulva, had previously received radiotherapy for gynecological cancer or were taking antiestrogenic medication. Further, hormonal therapy or arterial hypertension medication dosage had to be stable for 6 months to ensure perineal blood flow stability.

The study received ethical approval from the Institutional Review Board of the Institut universitaire de gériatrie de Montréal (Montreal, Canada). Each volunteer provided written consent prior to their participation.

One observer (JM) performed two repeated measurement sessions of the IPA blood flow at time 1 (T1) and at time 2 (T2). The assessments were made 1 month apart, at the same time of the day (2 hours apart) and during the same phase of the women's menstrual cycle, to control for the effects of circadian and hormonal rhythm on the pelvic blood flow [16]. Caffeine, tobacco intake and physical activity such as cardiovascular, strength training or any physical activity likely to modify blood flow were restricted two hours before the assessments, as well as sexual activity 24 hours before the assessments (T1 and T2) as they have been shown to influence blood flow parameters [17-20]. To confirm compliance with those recommendations, the observer questioned the participants about each of them before the measurements. Furthermore, to avoid potential changes in blood flow between assessment sessions, participants were asked not to perform any PFM training between T1 and T2.

For the measurement sessions, participants were taught, using vaginal digital palpation, how to do a maximal PFM contraction without compensation (gluteal, adductor and abdominal muscle contraction) in the supine lying position with the knees bent. Then, they were asked to

rest in the prone position for 15 minutes in a noiseless room with constant heat and light to ensure standardized conditions. After this waiting time, using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE Healthcare), the observer placed a 2- to 7-MHz curved-array probe on the participant's right gluteal area according to Kovac's procedure [2]. The probe was first placed in the transverse plane to identify the ischium. Then, by scanning in a sagittal plane, the ischial spine was identified to locate the IPA, which courses medially (Figure 5.1). The internal pudendal vessels (artery and vein) follow recognizable anatomical landmarks that are well described in the literature and which permit unequivocal identification of these vessels. Further, the internal pudendal artery can be confidently distinguished from the vein by its pulsatility demonstrated with Doppler waveforms. IPA blood flow measurements were repeated three times at rest and three times after a PFM contraction task (five 10-sec maximal contractions followed by ten 1-sec maximal contractions). Although studies examining the acute effect of exercises on local blood flow report conflicting results [21], endurance and high-intensity interval exercises tasks appear to show the most important change in arteries blood flow [21-23]. Therefore, our PFM contraction task was chosen to target these parameters (endurance and high-intensity interval exercises). At each measurement sessions, five blood flow parameters giving an overall picture of the artery vascularization were collected for the two conditions using the pulsed Doppler mode: peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity, end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index. Peak systolic velocity value refers to maximum velocity of blood flow during contraction of the heart ventricles. End-diastolic velocity value refers to the blood flow velocity at the end of the heart ventricles. Time-averaged maximum velocity value refers to the mean of maximum velocities averaged over a complete cardiac cycle (Figure 5.1). The pulsatility index and resistance index are calculated ratio reflecting peripheral resistance. The pulsatility index is defined as the difference between the peak systolic and minimum diastolic velocities divided by the mean velocity during the cardiac cycle. The resistance index is defined as the difference between the peak systolic velocity and end-diastolic velocity divided by the peak systolic velocity. Within a pulsed-wave Doppler recording, the clearest waveform was selected for analysis (Figure 5.1).

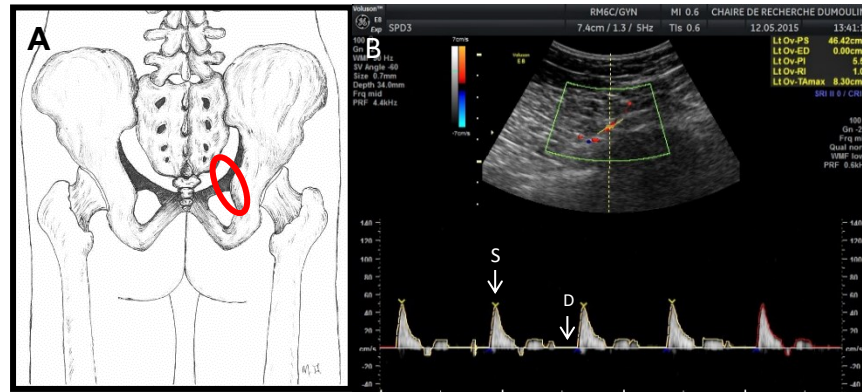


Figure 5.1 Probe position (A). Doppler waveform of the internal pudendal artery blood flow (B) with parameters signification (Peak systolic velocity (S) and End-diastolic velocity (D)).

5.2.3.1 Statistical Analysis

A paired t-test was used to detect statistical differences in IPA blood flow measurements between T1 and T2 of each the two conditions. Then, to assess the test-retest reliability of each blood flow parameters between T1 and T2, intraclass correlation coefficients (ICC) and their 95% confidence intervals (CI) were calculated by using a two-way mixed model [24]. ICC values less than 0.4 were considered poor, 0.40 to 0.75 fair to good and 0.75 to 1.00 excellent [25]. Finally, the Bland-Altman plots were used for analyzing the degree of variability of parameters between T1 and T2 of each of the two conditions. The mean difference and 95% limits of agreement between parameters were calculated [26].

5.2.4 Results

A total of 20 women aged 22 to 53 years old (33.6 ± 9.9 years old) were recruited. Among the data set, 19 out of 20 images were adequately visualized for the analysis (95% of feasibility). Quality was not sufficient for 1 out of 20 images owing to the inability to visualize the IPA because of the small size of the vessel. Eleven women were nulliparas, 8 multiparas; 17 women were pre-menopausal, 2 women were post-menopausal; 12 were taking hormonal contraception and 1 was taking systemic hormonal therapy. None had any unstable hormonal status (menstrual cycle irregularities) or had any unstable blood pressure condition. Table 5.3 summarizes the study subjects' demographics.

Table 5.3 Subject demographics

Parameters	
Mean age ± SD (years)	33.5±10.1
Parity	
Nulliparas	11 (58%)
Multiparas	8 (42%)
Menopausal status	
Pre-menopausal	17 (89%)
Post-menopausal	2 (11%)
Hormonal therapy	
None	6 (32%)
Hormonal contraception	12 (63%)
Systemic hormonal therapy	1 (5%)

5.2.4.1 Rest condition

Table 5.4 summarizes the results of blood flow measurements at rest, including mean, mean difference, pairwise comparison and ICC. At rest, there was no significant difference between means at T1 and T2 for all parameters ($p > 0.05$). Based on the ICC results, excellent reliability was obtained for peak systolic velocity (0.99 [95%CI 0.97-1.00]) and end-diastolic velocity parameters (0.84 [95% CI 0.56-0.95]). The reliability was fair to good for time-averaged maximum velocity (0.71 [95%CI 0.13-0.90]), pulsatility index (0.64 [95%CI -0.01-0.87]) and resistance index (0.67 [95% CI 0.08-0.88]).

Bland-Altman plots (Figure 5.2) demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters. The 95% limits of agreement range for peak systolic velocity and time-averaged maximum velocity at rest were narrow considering the mean values, indicating a small variability between T1 and T2. However, for the end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index parameters, the limits of agreement on Bland-Altman plots were wide considering the mean values, thereby indicating larger measurement variability between T1 and T2.

Table 5.4 Blood flow measurements at rest

	Data				ICC	
	Mean T1 ±SD	Mean T2 ±SD	Mean difference (95% IC)	P value	ICC (95% CI)	P value
PSV¹ (cm/s)	50.2±13.2	49.3±13.0	0.9 (-0.4 – 2.2)	0.178	0.99** (0.97–1.00)	<0.001
TAMX² (cm/s)	9.2±2.7	9.0±2.6	0.1 (-1.2 – 1.5)	0.850	0.71* (0.13–0.90)	0.014
EDV³ (cm/s)	1.0±2.2	0.8±2.1	0.2 (-0.6 – 1.1)	0.607	0.84** (0.56–0.95)	0.001
PI⁴	6.0±2.5	5.7±2.3	0.3 (-1.0 – 1.6)	0.605	0.64* (-0.01–0.87)	0.027
RI⁵	1.0±0.1	1.0±0.1	0.0 (-0.0 – 0.4)	0.738	0.67* (0.08–0.88)	0.018

1. *PSV*: peak systolic velocity; 2. *TAMX*: timed-average maximum velocity; 3. *EDV*: end-diastolic velocity; 4. *PI*: pulsatile index; 5. *RI*: resistance index; *Fair to good; **Excellent

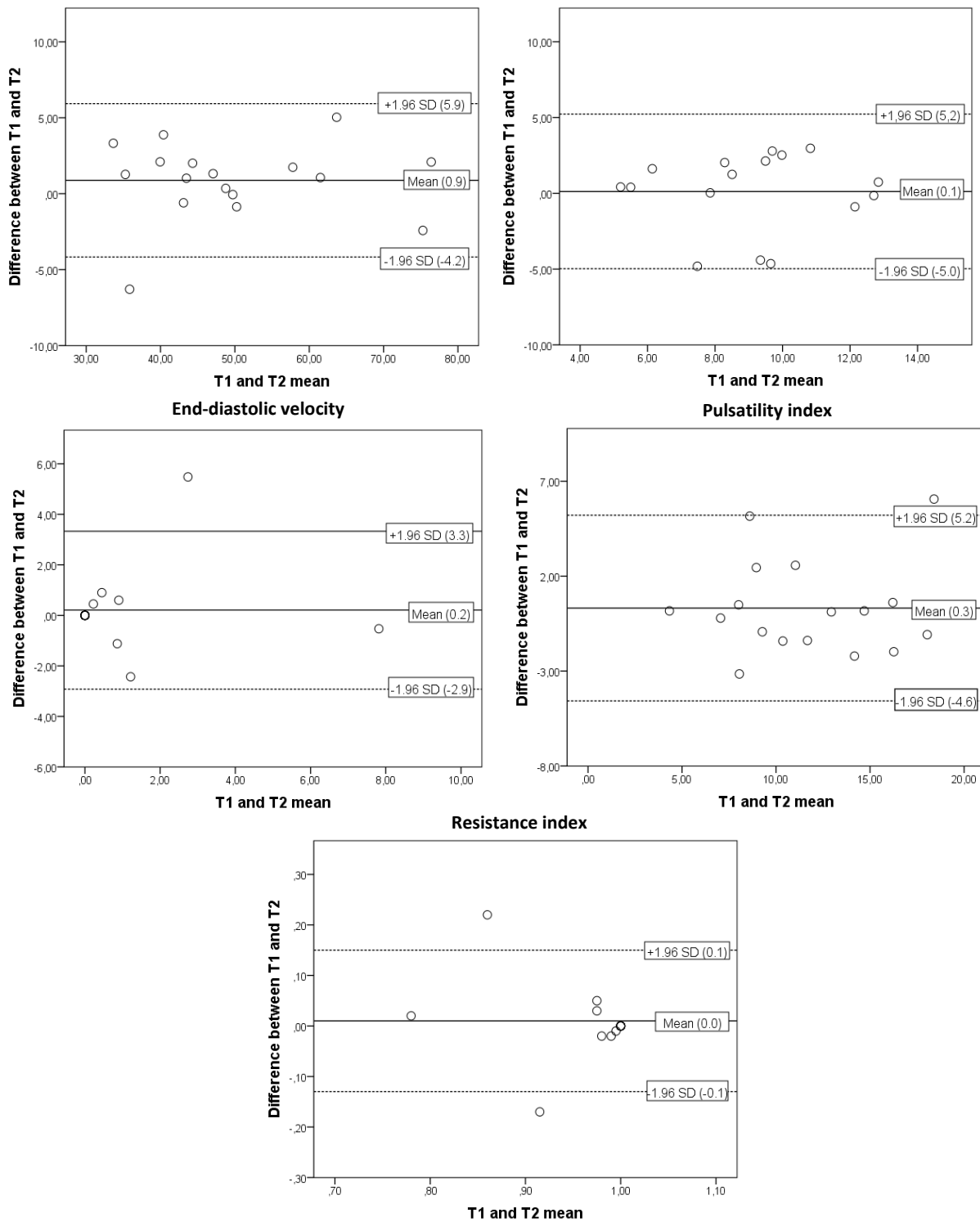


Figure 5.2 Measurements at rest. T1: First measurement session; T2: Second measurement session.

5.2.4.2 PFM contraction task condition

Table 5.5 summarizes the results of blood flow measurements after the PFM contraction task, including mean, mean difference, pairwise comparison and ICC. There was no significant difference between means at T1 and T2 for all parameters ($p > 0.05$). Based on the ICC results, excellent reliability was obtained for peak systolic velocity (0.98 [95 % CI 0.95-0.99]) and time-averaged maximum velocity parameters (0.76 [95% CI 0.32-0.92]). The reliability was fair to good for end-diastolic velocity (0.66 [95%CI -0.02-0.88]), pulsatility index (0.71 [95 % CI 0.19-0.90]) and resistance index (0.55 [95%CI -0.26-0.84]).

Bland-Altman plots (Figure 5.3) demonstrate minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters after PFM contractions. The 95% limits of agreement range for peak systolic velocity were narrow considering the mean values, indicating a small measurement variability between T1 and T2. The 95% limits of agreement range for time-averaged velocity and pulsatility index was larger considering the mean value, indicating a still acceptable measurement variability between T1 and T2. Those limits of agreement were wide for end-diastolic velocity and resistance index measurements considering the mean values, indicating greater measurement variability between T1 and T2.

Table 5.5 Blood flow measurements after a PFM contractions task

	Data				ICC	
	Mean T1 \pm SD	Mean T2 \pm SD	Mean difference (95% IC)	P value	ICC (95% CI)	P value
PSV¹ (cm/s)	51.2 \pm 14.0	50.0 \pm 14.1	1.2 (-0.7 – 3.1)	0.210	0.98** (0.95–0.99)	<0.001
TAMX² (cm/s)	10.9 \pm 4.2	10.3 \pm 3.8	0.0 (-2.1 – 2.1)	0.558	0.76** (0.32–0.92)	0.005
EDV³ (cm/s)	1.8 \pm 3.3	2.0 \pm 3.2	-0.2 (-1.9 – 1.6)	0.841	0.66* (-0.02–0.88)	0.027
PI⁴	4.9 \pm 1.6	4.7 \pm 1.5	0.2 (-0.6 – 0.9)	0.671	0.71* (0.19–0.90)	0.010
RI⁵	1.0 \pm 0.1	0.95 \pm 0.1	0.0 (-0.0 – 0.0)	0.556	0.55* (-0.26–0.84)	0.064

1. *PSV*: peak systolic velocity; 2. *TAMX*: timed-average maximum velocity; 3. *EDV*: end-diastolic velocity; 4. *PI*: pulsatile index; 5. *RI*: resistance index; *Fair to good; **Excellent

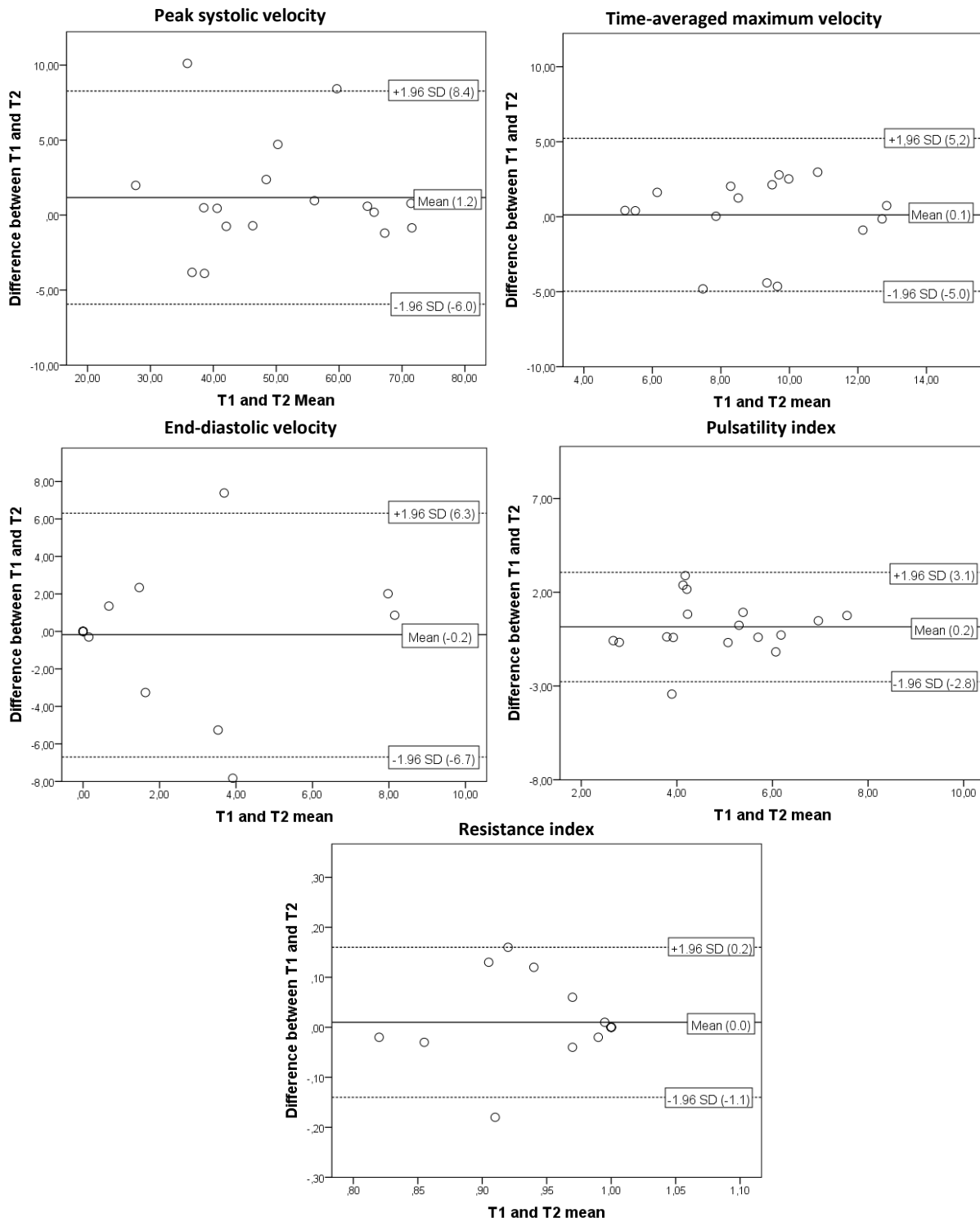


Figure 5.3 Measurements after a PFM contractions task. T1: First measurement session; T2: Second measurement session.

5.2.5 Discussion

To our knowledge, this is the first intra-observer study assessing test-retest reliability of IPA blood flow measurements with color Doppler ultrasonography. Of interest is that this assessment was achieved under two conditions that were used to evaluate vascular changes, which are at rest and after a PFM contraction task. At rest, the results showed an excellent reliability for peak systolic velocity and end-diastolic velocity parameters and a fair to good reliability for time-averaged maximum velocity, pulsatility index and resistance index parameters according to the ICC values. Means of the difference between measurements were close to zero for all parameters. On Bland and Altman plots, the variability between measurement sessions (represented by the 95% limits of agreement) was small for peak systolic velocity and time-averaged maximum velocity parameters and wide for the end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index parameters.

After a PFM contraction task, the results showed an excellent reliability for peak systolic velocity and time-averaged maximum velocity parameters and a fair to good reliability for end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index parameters according to the ICC values. Means of the difference between measurements were also close to zero for all parameters. On Bland and Altman plots, the variability between measurement sessions was small for peak systolic velocity parameter and larger but acceptable for time-averaged maximum velocity and pulsatility index parameters. However, this variability was wide for the end-diastolic velocity and resistance index parameters.

Moreover, when looking at raw data, end-diastolic velocity parameter at rest and after a PFM contraction task was often equal to zero, causing the resistance index value to be equal to 1 (at rest: 11/19 [58%] of participants at T1 and 14/19 [74%] of participants at T2; after PFM contractions: 10/19 [53%] of participants at T1 and 11/19 [58%] of participants at T2). Therefore, the values related to these parameters (end-diastolic velocity and resistance index) are questionable for the analysis of changes in IPA blood flow.

As already mentioned, to our knowledge, there is no other publication in the current literature of the test-retest reliability of IPA blood flow measurements with color Doppler ultrasound. Two studies used a curved-array probe for a transcutaneous exploration of the IPA

emplacement in the gluteal area to guide a pudendal nerve infiltration [2, 3]. The IPA was visible in 98% and 94% of the participants respectively [2, 3]. Thus, the feasibility of the IPA's assessment with the color Doppler ultrasound in those studies was similar to ours, which was 95%. Our study adds information about the reliability of multiple parameters used to assess IPA blood flow under the two conditions at rest and after a PFM contraction task.

The evaluation of the reliability of a measurement technique is important to assess its stability and repeatability over time [27]. Afterwards, researchers and clinicians can use it to assess evolution over time or changes following an intervention. As IPA blood flow has reliable parameters, it would be interesting to have normative data in healthy women. Those parameters could be used to observe vascular changes in different situations such as postpartum, post-menopausal status, aging or in conditions causing lower or challenged perineal vascularity. Peak systolic velocity, time-average maximum velocity and pulsatility index of the IPA blood flow could also be used to evaluate change in vascularity in studies using treatments aiming to improve perineal vascularity, such as hormonal therapy, laser therapy and PFM training.

PFM training refers to an exercise program with repeated PFM contractions. It is usually taught and supervised by a health professional such as a physiotherapist and leads to PFM hypertrophy and improved strength [28]. Studies in skeletal muscles show that training increases blood flow in arteries related to the trained muscles at rest by improved vasodilation function, enlarged diameter and decreased wall thickness of arteries in combination with improved capillary growth [29]. Skeletal muscle arteries also improve their capacity of adaptation to a muscle contraction task after a muscle training, increasing their total blood volume to meet the muscle's needs [30]. As the IPA is the main artery providing blood flow to the PFMs, PFM training could improve IPA blood flow at rest and/or after a contraction task. Assessment of the changes of the IPA blood flow before and after PFM training could be interesting to confirm this hypothesis.

The present study has some limitations. First, this reliability study is closely linked to the population in which the measurements were made, composed of healthy younger women, aged between 22 and 53, mostly pre-menopausal. A similar reliability study of IPA blood flow measurements using color Doppler ultrasonography should be undertaken with other populations such as men, older women and men, or in those with challenged vascular conditions.

Secondly, to reach the same reliability results as this study, assessors need to have a similar training concerning the measurement techniques. The assessor, a PhD fellow in physiotherapy, had six hours training with a radiologist (AT) and 25 hours of practice before the beginning of the study. Finally, an inter-observer reliability study should be undertaken for research protocols that involve more than one assessor.

5.2.6 Conclusion

In conclusion, our findings suggest that peak systolic velocity and time-averaged maximum velocity are reliable parameters of the IPA blood flow at rest and that peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity and pulsatility index are reliable parameters after a PFM contraction task. The use of color Doppler ultrasound is promising for establishing normative data of the IPA blood flow and for assessing vascular changes in different situations causing lower or challenged perineal vascularity, or before and after treatment improving perineal vascularity.

5.2.7 References

1. Culligan, W., The Big Picture: Gross Anatomy. *The Yale Journal of Biology and Medicine*, 2013. 86(2): p. 285-286.
2. Kovacs, P., et al., New, simple, ultrasound-guided infiltration of the pudendal nerve. *Diseases of the colon & rectum*, 2001. 44(9): p. 1381-1385.
3. Rofaeel, A., et al., Feasibility of real-time ultrasound for pudendal nerve block in patients with chronic perineal pain. *Regional anesthesia and pain medicine*, 2008. 33(2): p. 139-145.
4. Portman, D.J., M.L.S. Gass, and P. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*, 2014. 11(12): p. 2865-2872.
5. Palmer, A.R. and F.E. Likis, Lactational atrophic vaginitis. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 2003. 48(4): p. 282-284.
6. Mollo, M., et al., Evaluation of diagnostic accuracy of Colour Duplex Scanning, compared to electroneuromyography, diagnostic score and surgical outcomes, in Pudendal Neuralgia by entrapment: A prospective study on 96 patients. *Pain*, 2009. 142(1): p. 159-163.
7. Erol, B., et al., Sexual dysfunction in type II diabetic females: a comparative study. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 2002. 28(S1): p. 55-62.

8. Graziottin, A., M. Lukasiewicz, and A. Serafini, Sexual Rehabilitation After Gynaecological Cancers, in *Cancer, Intimacy and Sexuality*. 2017, Springer. p. 205-222.
9. Goldstein, I. and J. Berman, Vasculogenic female sexual dysfunction: vaginal engorgement and clitoral erectile insufficiency syndromes. *International Journal of Impotence Research*, 1998. 10: p. S84-90; discussion S98-101.
10. Pieterse, Q., et al., Vaginal blood flow after radical hysterectomy with and without nerve sparing. A preliminary report. *International Journal of Gynecological Cancer*, 2008. 18(3): p. 576-583.
11. Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*, 2013. 20(9): p. 888-902.
12. Gambacciani, M. and S. Palacios, Laser therapy for the restoration of vaginal function. *Maturitas*, 2017. 99: p. 10-15.
13. Moore, D.J., et al., Exercise-induced vasodilation is associated with menopause stage in healthy middle-aged women. *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*, 2012. 37(3): p. 418-424.
14. Parker, B.A., et al., Age and microvascular responses to knee extensor exercise in women. *European journal of applied physiology*, 2008. 103(3): p. 343-351.
15. Egginton, S., Invited review: activity-induced angiogenesis. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*, 2008. 457(5): p. 963-977.
16. Battaglia, C., et al., Menstrual Cycle-Related Morphometric and Vascular Modifications of the Clitoris. *The Journal of Sexual Medicine*, 2008. 5(12): p. 2853-2861.
17. Daniels, J.W., et al., Effects of caffeine on blood pressure, heart rate, and forearm blood flow during dynamic leg exercise. *Journal of Applied Physiology*, 1998. 85(1): p. 154-159.
18. Sørensen, L.T., et al., Acute effects of nicotine and smoking on blood flow, tissue oxygen, and aerobic metabolism of the skin and subcutis. *Journal of Surgical Research*, 2009. 152(2): p. 224-230.
19. Hoffman, M.D., L.M. Sheldahl, and W.J. Kraemer, Therapeutic Exercise, in *Physical Medicine & Rehabilitation: Principles and Practice*, J.A. DeLisa, et al., Editors. 2005, Lippincott Williams & Wilkins: Philadelphia. p. 389-432.
20. Berman, J., et al., Clinical evaluation of female sexual function: effects of age and estrogen status on subjective and physiologic sexual responses. *Int J Impot Res*, 1999. 11(Suppl 1): p. S31-S38.
21. Birk, G., et al., Effects of exercise intensity on flow mediated dilation in healthy humans. *International journal of sports medicine*, 2013. 34(05): p. 409-414.
22. Johnson, B.D. and J.P. Wallace, A comparison of postexercise shear rate patterns following different intensities and durations of running in healthy men. *Clinical physiology and functional imaging*, 2012. 32(3): p. 234-240.

23. Currie, K.D., R.S. McKelvie, and M.J. MacDonald, Flow-mediated dilation is acutely improved after high-intensity interval exercise. *Med Sci Sports Exerc*, 2012. 44(11): p. 2057-64.
24. de Vet, H.C.W., et al., When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2006. 59(10): p. 1033-1039.
25. Fleiss, J.L., *The Design and Analysis of Clinical Experiments*. John Wiley & Sons, 1986.
26. Bland, J.M. and D. Altman, Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 1986. 327(8476): p. 307-310.
27. Currier, D.P., *Elements of research in physical therapy* / Dean P. Currier. 1984, Baltimore: Williams & Wilkins.
28. Dumoulin, C. and K. Moore, *Adult Conservative Management in Incontinence*, 5th International Consultation on Incontinence, A. Paul, et al., Editors. 2013: Paris p. 1103-1073.
29. Green, D.J., et al., Exercise and vascular adaptation in asymptomatic humans. *Experimental Physiology*, 2011. 96(2): p. 57-70.
30. Prior, B.M., H.T. Yang, and R.L. Terjung, What makes vessels grow with exercise training? *Journal of Applied Physiology*, 2004. 97(3): p. 1119-1128.

5.3 Article 3: Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor contraction task in healthy adult women

Joanie Mercier^{1,2}, An Tang³, Mélanie Morin^{4,5}, Samir Khalifé⁶, Marie-Claude Lemieux⁷, Barbara Reichetzer⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³Département de radiologie, radio-oncologie et médecine nucléaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁴École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁸Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

Article publié dans *Neurology and Urodynamics Journal* (2018) 37(7): p. 2249-2256.

En tant qu'auteure principale, je confirme ma participation au développement du projet, au recrutement des participantes, à la collecte et à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction du manuscrit. An Tang (MD), de par son expertise en radiologie, a participé au développement du projet et a révisé le manuscrit. Mélanie Morin (pht, co-directrice), vu ses précédentes recherches sur la vascularisation vulvovaginale chez la femme avec de la vestibulodynie provoquée, a contribué au développement du projet et à la révision du manuscrit. Samir Khalifé (MD), ayant effectué une recherche de fidélité sur l'artère clitoridienne dans le passé, a participé au développement du projet, à l'entraînement de la technique de mesure et a révisé le manuscrit. Marie-Claude Lemieux (MD) et Barbara Reichetzer (MD) ont également participé au développement du projet de par leur expertise en urogynécologie et ont révisé le manuscrit. Chantale Dumoulin (pht, directrice) a participé activement au développement du projet, a supervisé l'ensemble du processus expérimental en plus de participer à l'écriture et la révision de l'article.

5.3.1 Abstracts

Aims: Test-retest reliability assessment of the dorsal clitoral artery's blood flow at rest and after muscle activation has never been documented. If this outcome measure is to be used in conditions impeding vascularity, it requires a psychometric evaluation. The aim of this study was to assess the inter-session test-retest reliability of clitoral blood flow in healthy women using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor muscle (PFM) contraction task.

Methods: Two assessment sessions were conducted using a clinical ultrasound system. Clitoral blood flow measurements were repeated at rest and after a PFM contraction task. Measurements of the peak systolic velocity (PSV), time-averaged maximum velocity (TAMX), end-diastolic velocity (EDV), pulsatility index (PI), and resistance index (RI) were taken. The test-retest reliability was assessed using paired t-test, intraclass correlation coefficient (ICC), and Bland-Altman plots.

Results: For reliability at rest, ICC values were 0.95 for PSV, 0.87 for TAMX, and 0.67 for both PI and RI. The variability between measurements, as per Bland-Altman plots, was small for PSV, TAMX, and RI and acceptable for PI. For reliability after the PFM contractions task, ICC values were 0.85 for PSV, 0.77 for TAMX, 0.79 for PI, and 0.81 for RI. The variability between measurements was small for PSV and RI and acceptable for TAMX and PI. EDV parameter did not perform as well in both conditions.

Conclusions: Assessment of the clitoral blood flow with color Doppler ultrasound is reliable at rest and after a PFM contraction task.

Keywords: Doppler, dorsal clitoral artery, imaging, pelvic floor contractions, ultrasound

5.3.2 Introduction

Color Doppler ultrasound is a non-invasive, inexpensive method to assess the clitoral blood flow. It has been used in previous studies to provide baseline data in healthy women[49, 64], to assess different populations (e.g. athletes, aging women[65, 66]) or different conditions (e.g. sexual arousal disorders, polycystic ovary syndrome, systemic sclerosis women[67-69]) and to explore the impact of different treatments (e.g. gynecological surgery and medication for sexual dysfunctions[70, 71]). The clitoral blood flow assessments were performed mainly with participants in a rest condition or after sexual stimulation.

Impairments in the blood flow of skeletal muscle arteries have been studied with color Doppler ultrasonography in two conditions, namely at rest and after a muscle contraction task [46, 47]. This second condition increases blood flow in arteries, alters vascular tone in vessels of active muscles within seconds after the onset of muscle work allowing a rapid improvement of muscle perfusion [48]. Therefore, evaluating blood flow at rest and after a muscle contraction task provides important information about the artery's vascular function at rest and its hemodynamic response to muscle activation. Different interventions or conditions such as perineal radiotherapy, surgery, aging, genitourinary syndrome of menopause, lactational atrophic vaginitis and diabetes are known to be linked to lower or challenged perineal vascularity [37, 38, 41, 43]. Assessment of the vascular function of perineal arteries and their hemodynamic response in those women could provide further understanding of the global impact of such interventions or conditions on the perineal blood flow.

The dorsal clitoral artery is one of the terminal branches of the internal pudendal artery, the main artery providing blood flow to the pelvic floor muscles (PFM), the perineum, the labia, the vagina, the clitoris and the rectum [34]. Seeing that PFM contractions should increase blood flow in the arteries related to the muscles activated, it is anticipated that a repeated PFM contraction task could change the clitoral artery blood flow. Assessment of the vascularization of the dorsal clitoral artery and its hemodynamic response to muscle activation is important to determine the level of clitoral artery blood flow variability and eventually differentiate normal from pathological changes in blood flow.

Color Doppler ultrasound of the clitoral blood flow has been shown reliable at rest in an inter-evaluator intra-session assessment, although with a limited number of vascular parameters [72]. Furthermore, its reliability has never been assessed in an inter-session assessment nor has it been studied after a PFM contraction task. Inter-session reliability as well as the hemodynamic response after a PFM contraction task are important to ensure the stability of the measurements over time.

Hence, the purpose of this prospective study was to assess the inter-session test-retest reliability of clitoral blood flow measurements in healthy women using color Doppler ultrasonography in two conditions: 1) at rest and 2) after a PFM contraction task.

5.3.3 Materials and methods

A convenience sample of healthy adult women was recruited for this prospective test-retest cohort study using e-mail advertisements among a group of women interested in pelvic floor rehabilitation. The inclusion criteria were: age of 18 years and older and were not actively participating in a PFM training program during the study. Women were excluded if they had vulvo-vaginal atrophy or dermatological disease of the vulva, had previously received radiotherapy for gynecological cancer, were taking anti-estrogenic medication or, were pregnant. In addition, any reported hormonal therapy or arterial hypertension medication dosage had to be stable for six months to ensure vulvo-vaginal blood flow stability.

The institutional Ethics Committee approved the study (CER IUGM 12-13-002) and each volunteer gave her written consent prior to her participation.

One evaluator, a PhD fellow in physiotherapy, performed two repeated measurement sessions of the clitoral blood flow (time 1 (T1) and time 2 (T2)). The evaluator had six hours training with a gynecologist and 25 hours of practice prior the study. In order to control for the influence of circadian and hormonal rhythm on the pelvic blood flow, these assessments were made one month apart, at the same time of the day (± 2 hours) and during the same phase of a woman's menstrual cycle [49]. Since caffeine, tobacco, sexual activity and physical activity have been shown to influence blood flow parameters, they were controlled for a period of 24 hours before the assessment [50-52, 73]. To confirm compliance with these recommendations, the evaluator questioned the participant about each of them before the measurements sessions.

Furthermore, to avoid potential changes in blood flow between assessment sessions, participants were asked not to perform any PFM training between T1 and T2.

Before each measurement session, participants were taught, using vaginal digital palpation, how to do a maximal pelvic floor muscle contraction without compensation (gluteal, adductor and abdominal muscles contraction) in the supine lying position with the knees bent and feet flat on a conventional gynecology table [74]. Participants were asked to rest in the same position for 15 minutes in a noiseless room with constant heat and light to ensure standardized conditions. A clinical ultrasound system (Voluson E8, GE Healthcare) was then used to place a 4-13 MHz linear probe on the pubis according to Khalifé's procedure [72] (figure 5.4). Clitoral blood flow measurements were repeated 1) three times at rest and 2) three times after a PFM contraction task (five 10-s maximal contractions followed by ten 1-s maximal contractions). Despite the conflicting results in studies examining the acute effect of exercise on local blood flow, local muscle endurance exercises task and muscle power exercise tasks seem to cause the greatest changes in the arterial blood flow [54]. Therefore, our PFM contraction task was chosen to target these parameters (endurance and high-intensity interval exercises). Five blood flow parameters per measurement session were collected for the two conditions (rest and PFM contraction) using the pulsed Doppler mode: peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity, end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index. Peak systolic velocity value refers to maximum velocity of blood flow during contraction of the heart ventricle (figure 5.4). End-diastolic velocity value refers to the blood flow velocity at the end of the ventricular relaxation (figure 5.4). Time-averaged maximum velocity value refers to the mean of maximum velocities averaged over a complete cardiac cycle. Pulsatility index and resistance index are calculated ratio reflecting peripheral resistance. The pulsatility index is defined as the difference between the peak systolic and minimum diastolic velocities divided by the mean velocity during the cardiac cycle. The resistance index is defined as the difference between the peak systolic velocity and end-diastolic velocity divided by the peak systolic velocity. The clearest waveform in a pulsed-wave Doppler recording was selected for analysis.

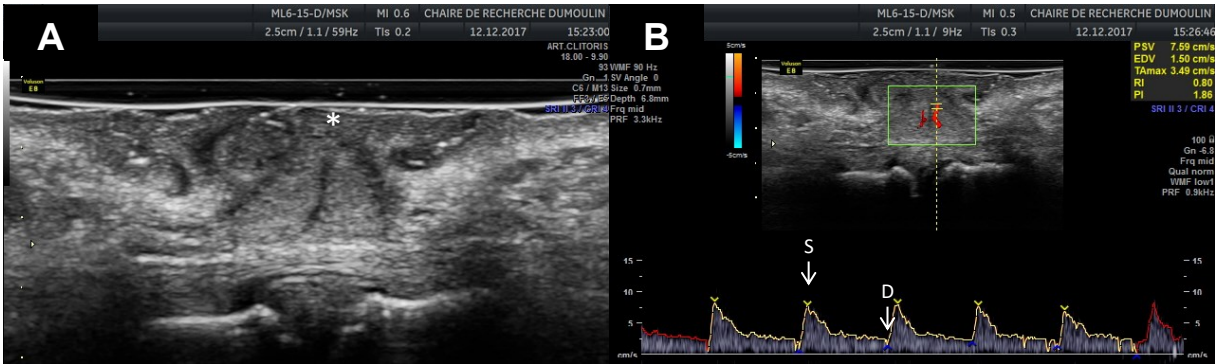


Figure 5.4 A, B-mode image acquired in the transverse plane at the level of the symphysis pubis (*). B, Color Doppler (top half of image) acquired at the same level and pulsed Doppler waveform (bottom half of image) of the dorsal clitoral artery shows peak systolic velocity (S) and end-diastolic velocity (D)

5.3.3.1 Statistical analysis

Descriptive statistics served to provide the demographic parameters of the study population while a paired t-test was used to detect statistical differences in clitoral blood flow measurements between T1 and T2 for each condition. To assess the test-retest reliability of each blood flow parameter between T1 and T2, intraclass correlation coefficients (ICC) and their 95% confidence intervals (CI) were then calculated by using a two-way mixed model. Any ICC value lower than 0.4 was considered poor, 0.40 to 0.75 fair to good and 0.75 to 1.00 excellent [75]. Lastly, the degree of variability of the parameters between T1 and T2 at rest and after a PFM contraction task was analysed by Bland-Altman plots. The mean difference and 95% limits of agreement between parameters were calculated.

5.3.4 Results

Twenty women aged 22 to 53 years old (mean of 33.6 ± 9.9 years old) were recruited. Among the data set, 19/20 measures were adequately visualized for the analysis as the quality was not sufficient for 1/20 image. Therefore, 19 study subjects were kept for analysis. Of these, eleven women were nulliparas, eight multiparas; 17 women were pre-menopausal, two women were post-menopausal; 12 were taking hormonal contraception and one was taking systemic hormonal therapy. Table 5.6 summarizes the study subjects' demographics.

Table 5.6 Subject demographics

Parameters	
Mean age ± SD (years)	33.5±10.1
Parity	
Nulliparas	11 (58%)
Multiparas	8 (42%)
Menopausal status	
Pre-menopausal	17 (89%)
Post-menopausal	2 (11%)
Hormonal therapy	
None	6 (32%)
Hormonal contraception	12 (63%)
Systemic hormonal therapy	1 (5%)

5.3.4.1 Rest condition

Table 5.7 summarizes the results of blood flow measurements at rest, including mean, mean difference, pairwise comparison, ICC and Bland-Altman plots' limits of agreement. At rest, there was no significant difference between T1 and T2 for all parameters ($p > 0.05$). Based on the ICC results, excellent reliability was obtained for peak systolic velocity (0.95, 95% CI: 0.87-0.98, $p < 0.001$), time-averaged maximum velocity (0.87, 95% CI: 0.65-0.95, $p < 0.001$) and end-diastolic velocity (0.75, 95% CI: 0.36-0.9, $p = 0.002$) parameters. The reliability was fair to good for the pulsatility index (0.67, 95% CI: 0.14-0.87, $p = 0.012$) and the resistance index (0.67, 95% CI: 0.08-0.88, $p = 0.018$).

Bland-Altman plots (figure 5.5) demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters. The 95% limits agreement range was narrow considering the mean values for peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity and resistance index parameters, indicating a small variability in the measurement between T1 and T2. The 95% limits of agreement range for the pulsatility index parameter was larger considering the mean value, indicating a still acceptable measurement variability between T1 and T2. However, it was wide for the end-diastolic parameter considering its mean values, indicating larger measurement variability between T1 and T2.

Table 5.7 Blood flow measurements at rest

	Data				ICC		Bland-Altman plots
	Mean T1 ±SD	Mean T2 ±SD	Mean difference (95% IC)	P value	ICC (95% IC)	P value	Limits of agreement
PSV¹ (cm/s)	8.6±2.3	8.7±2.3	-0.1 (-0.6-0.4)	0.806	0.95** (0.87-0.98)	<0.001	-2.1-2
TAMX² (cm/s)	3.9±1.2	4.0±1.4	-0.1 (-0.6-0.3)	0.510	0.87** (0.65-0.95)	<0.001	-1.9-1.6
EDV³ (cm/s)	1.6±1.5	1.7±1.5	-0.2 (-0.8-0.5)	0.569	0.75** (0.36-0.90)	0.002	-2.8-2.4
PI⁴	2.0±0.6	1.9±0.7	0.0 (-0.3-0.4)	0.784	0.67* (0.14-0.87)	0.012	-1.3-1.4
RI⁵	0.8±0.1	0.8±0.1	0.0 (-0.0-0.1)	0.513	0.67* (0.08-0.88)	0.018	-0.3-0.3

ICC: Intraclass correlation coefficients; 1. PSV: peak systolic velocity; 2. TAMX: timed-average maximum velocity; 3. EDV: end-diastolic velocity; 4. PI: pulsatile index; 5. RI: resistance index; *Fair to good; **Excellent

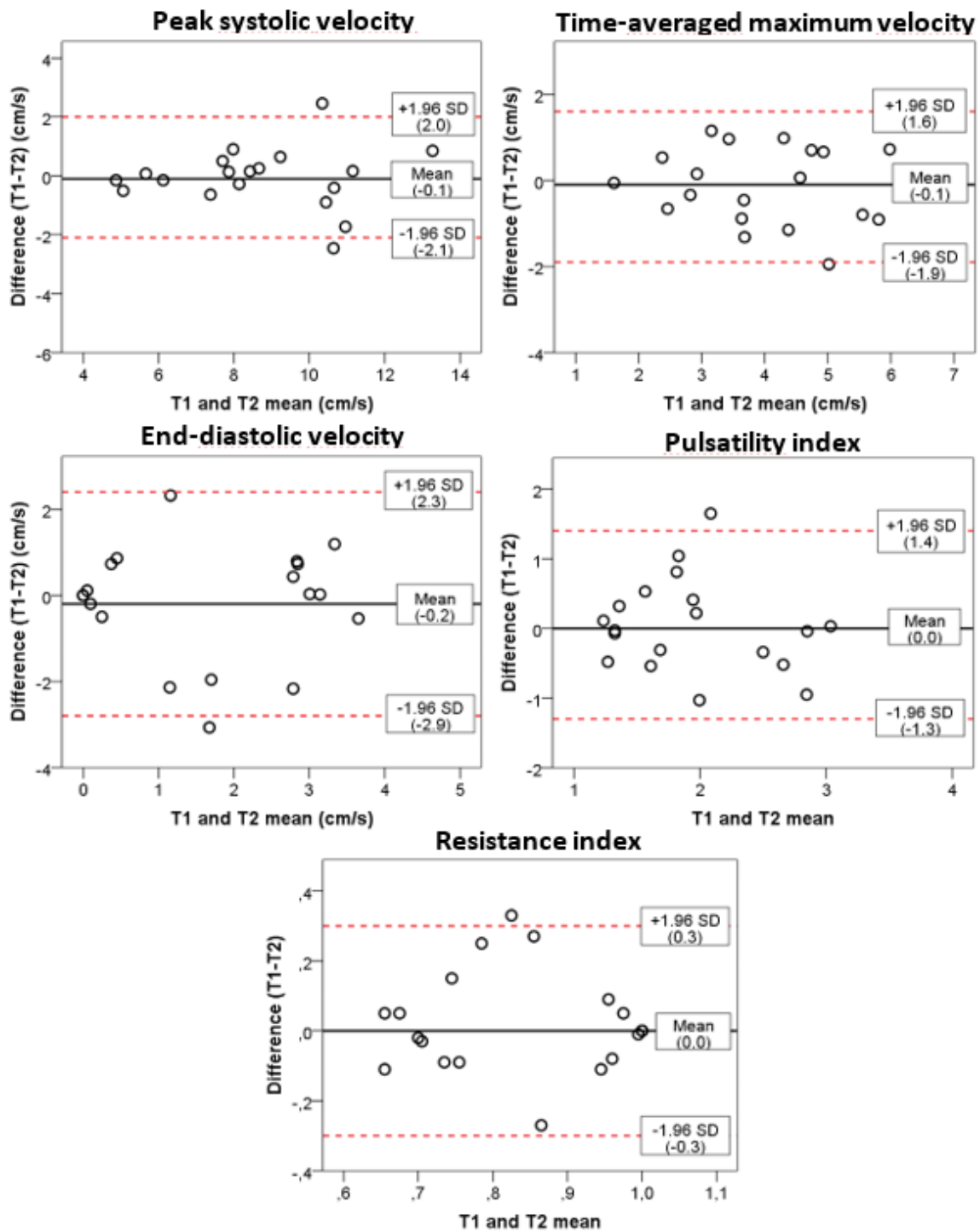


Figure 5.5 Measurements at rest. T1, First measurement session; T2, Second measurement session

5.3.4.2 After a PFM contraction task condition

Table 5.8 summarizes the results of blood flow measurements at rest, including mean, mean difference, pairwise comparison, ICC and Bland-Altman plots' limits of agreement. There was no significant difference between T1 and T2 for all parameters ($p > 0.05$). Based on the ICC results, excellent reliability was obtained for peak systolic velocity (0.85, 95% CI: 0.61-0.94), $p < 0.001$), time-averaged maximum velocity (0.77, 95% CI: 0.40-0.91, $p = 0.002$) pulsatility index (0.79 (95% CI 0.45-0.92, $p = 0.001$) and resistance index parameters (0.81, 95% CI: 0.51-0.92, $p < 0.001$). End-diastolic velocity parameter showed fair to good reliability (0.73, 95% CI: 0.31-0.90, $p = 0.004$).

Bland-Altman plots (figure 5.6) demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters. The 95% limits agreement range was narrow considering its mean values for peak systolic velocity and resistance index measurements after PFM contractions, indicating a small variability in measurements between T1 and T2. The 95% limits of agreement range for the time-averaged maximum velocity and pulsatility index parameters were larger considering the mean value, indicating a still acceptable measurement variability between T1 and T2. However, it was wide for the end-diastolic parameter considering its mean values, indicating larger measurement variability between T1 and T2.

Table 5.8 Blood flow measurements after a PFM contractions task

	Data				ICC		Bland-Altman plots
	Mean T1 \pm SD	Mean T2 \pm SD	Mean difference (95% IC)	P value	ICC (95% IC)	P value	Limits of agreement
PSV¹ (cm/s)	8.1 \pm 2.5	8.8 \pm 2.9	-0.7 (-1.6-0.3)	0.149	0.85** (0.61-0.94)	<0.001	-4.5-3.2
TAMX² (cm/s)	3.6 \pm 1.3	3.9 \pm 1.6	-0.2 (-0.8-0.4)	0.454	0.77** (0.40-0.91)	0.002	-2.7-2.3
EDV³ (cm/s)	1.4 \pm 1.3	1.7 \pm 1.6	-0.3 (-0.9-0.4)	0.419	0.73* (0.31-0.90)	0.004	-2.9-2.4
PI⁴	2.0 \pm 0.9	2.1 \pm 0.9	-0.1 (-0.4-0.2)	0.464	0.79** (0.45-0.92)	0.001	-1.4-1.2
RI⁵	0.8 \pm 0.1	0.8 \pm 0.1	0.0 (-0.0-0.1)	0.513	0.67* (0.08-0.88)	0.018	-0.3-0.3

ICC: Intraclass correlation coefficients; 1. PSV: peak systolic velocity; 2. TAMX: timed-average maximum velocity; 3. EDV: end-diastolic velocity; 4. PI: pulsatile index; 5. RI: resistance index; *Fair to good; **Excellent

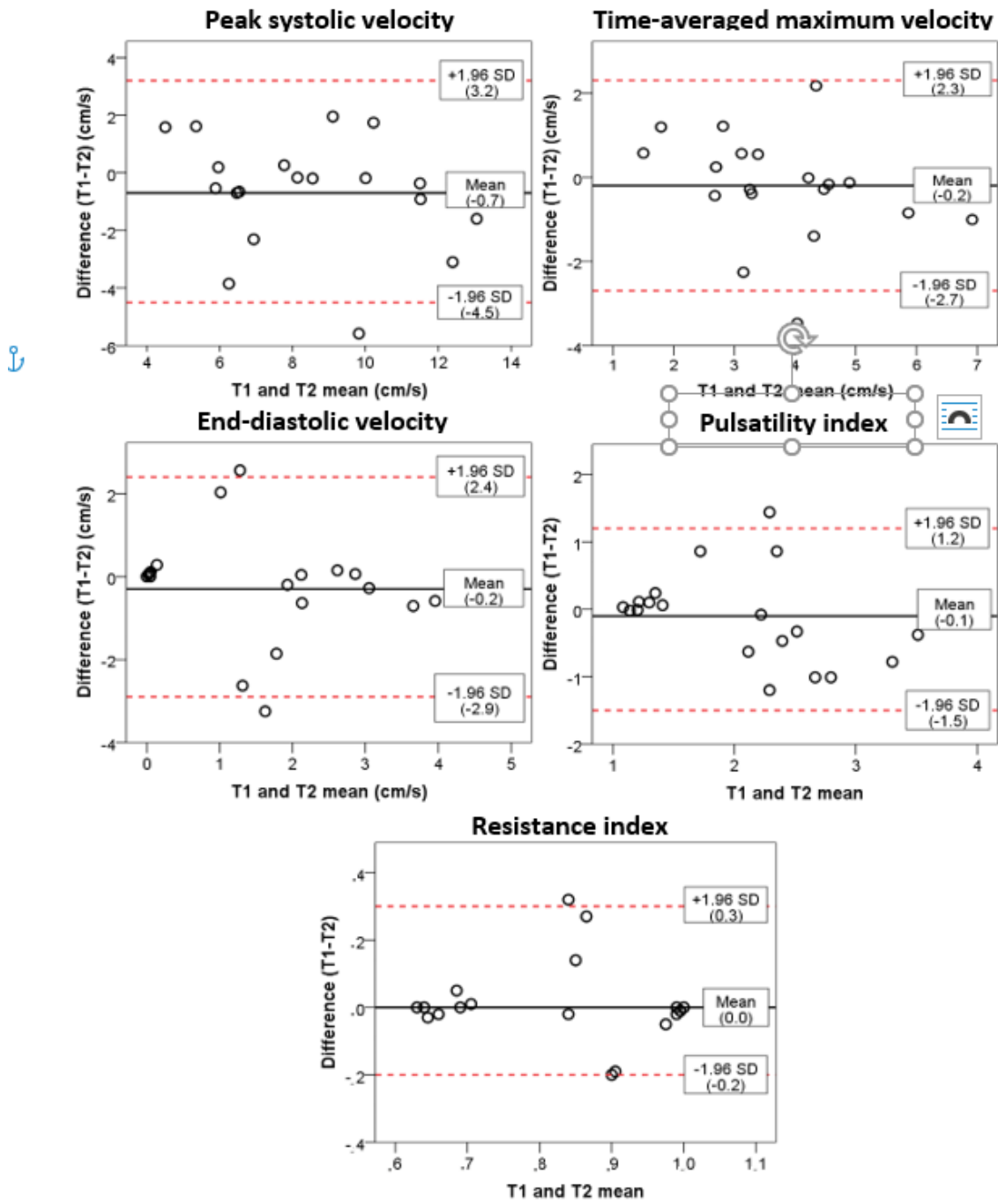


Figure 5.6 Measurements after a PFM contraction task. T1: First measurement session; T2: Second measurement session

5.3.5 Discussion

To our knowledge, this inter-session study is the first to assess the test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a PFM contraction task. At rest, an excellent reliability with a small variability between sessions was found for peak systolic velocity and time-averaged maximum velocity parameters. Pulsatility index and resistance index parameters also obtained good results, with fair to good reliability and acceptable variability between sessions.

After a PFM contractions task, the results showed an excellent reliability with a small variability between sessions for peak systolic velocity and resistance index parameters. Time-averaged maximum velocity and pulsatility index also obtained excellent reliability but with a larger variability between sessions.

The results showed fair reliability for the pulsatility index and the resistance index in the rest condition. Unlike peak systolic velocity and end-diastolic velocity, which both consist in a single measurement at a single time point, resistance index and pulsatility index are ratios (with a numerator and denominator) that respectively depend on two or three measurements which are all acquired at different time points. Intuitively, parameters that depend on several measurements are more likely to have lower reliability, compounded by the imperfect reliability of individual measurements included in their equations. Further, if differences in the numerator and denominator occur in opposite directions, this will further accentuate the differences in ratios and negatively affect reliability.

Khalifé et al. assessed the test-retest reliability of the clitoral blood flow at rest in an inter-evaluator intra-session study [72]. As in our study, Khalifé obtained the highest correlations with no significant mean differences between repeated assessments for the peak systolic velocity parameter. Good reliability was also shown for the pulsatility index and resistance index parameters.

Our study aimed to assess the test-retest reliability of the clitoral blood flow in an intra-observer, inter-session study and has added psychometric information about new clitoral blood flow measurement parameters (time-averaged maximum velocity and end-diastolic velocity).

Also added is a new condition for investigating clitoral blood flow that is after a PFM contraction task.

Evaluation of the reliability of a measurement technique is indispensable in order to assess its stability and repeatability [76]. The results obtained in this study support the use of color Doppler ultrasonography by researchers and clinicians to assess the evolution over time or the changes following an intervention of clitoral blood flow parameters both at rest and after a contraction task. Since the clitoral blood flow has reliable parameters after a PFM contraction task, it would be of interest to collect normative data among healthy women using this particular test condition. Assessment of the dorsal clitoral artery at rest and after a PFM contraction task could also be used to observe vascular changes in postpartum women, for example, or after menopause, with aging or in conditions leading to lower or challenged perineal vascularity. Dorsal clitoral artery blood flow could also be used prior and after treatments designed to improve perineal vascularity: hormonal therapy, laser therapy and PFM training.

One of the limitations of this reliability study is that it is closely linked to the population in which the measurements were acquired, i.e. healthy young and middle-aged women, aged between 22 and 53, mostly pre-menopausal. It would therefore be important to carry out a similar study with other populations (e.g. older women, women with challenged vascular conditions). Another limitation is that to reach the same reliability results as this study, evaluator need to have a similar training with the measurement techniques. Lastly, an inter-evaluator reliability study should be undertaken in the condition following a PFM contractions task for research protocols involving more than one assessor.

5.3.6 Conclusion

Our findings suggest that the peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity, pulsatility index and resistance index are reliable parameters of the clitoral blood flow at rest and after a PFM contraction task. These parameters can form the basis for further research on the clitoral artery's vascular properties in different conditions or before and after an intervention.

5.3.7 References

1. Battaglia C, Nappi RE, Mancini F, et al. Menstrual Cycle-Related Morphometric and Vascular Modifications of the Clitoris. *The Journal of Sexual Medicine*. 2008;5(12):2853-2861.
2. Kukkonen TM, Paterson L, Binik YM, Amsel R, Bouvier F, Khalifé S. Convergent and Discriminant Validity of Clitoral Color Doppler Ultrasonography as a Measure of Female Sexual Arousal. *Journal of Sex & Marital Therapy*. 2006;32(4):281-287.
3. Karatas OF, Baltaci G, Ilerisoy Z, et al. The evaluation of clitoral blood flow and sexual function in elite female athletes. *The Journal of Sexual Medicine*. 2010;7(3):1185-1189.
4. Battaglia C, Nappi RE, Cianciosi A, et al. Perioovulatory morphometric and vascular modifications of the clitoris in young adult and middle-aged women. A pilot study. *The Journal of Sexual Medicine*. 2009;6(10):2707-2714.
5. Garcia S, Talakoub L, Maitland S, Dennis A, Goldstein I, Munarriz R. Genital duplex Doppler ultrasonography before and after sexual stimulation in women with sexual dysfunction: Gray scale, volumetric, and hemodynamic findings. *Fertility and Sterility*. 2005;83(4):995-999.
6. Morotti E, Persico N, Battaglia B, et al. Body imaging and sexual behavior in lean women with polycystic ovary syndrome. *The journal of sexual medicine*. 2013;10(11):2752-2760.
7. Rosato E, Gigante A, Barbano B, et al. Clitoral blood flow in systemic sclerosis women: correlation with disease clinical variables and female sexual dysfunction. *Rheumatology*. 2013;52(12):2238-2242.
8. Matarazzo M, Cianci S, Rampello L, Presti LL, Caruso S. Urethral sphincter innervation and clitoral blood flow after the transobturator (TOT) approach. *Int Urogynecol J*. 2013;24(4):621-625.
9. Souto S, Palma P, Seabra AB, Fregonesi A, Palma T, Reis LO. Vascular modifications of the clitoris induced by topic nitric oxide donor gel—preliminary study. *The Journal of Sexual Medicine*. 2011;8(2):484-488.
10. Moore DJ, Gonzales JU, Tucker SH, Elavsky S, Proctor DN. Exercise-induced vasodilation is associated with menopause stage in healthy middle-aged women. *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*. 2012;37(3):418-424.
11. Parker BA, Smithmyer SL, Ridout SJ, Ray CA, Proctor DN. Age and microvascular responses to knee extensor exercise in women. *European journal of applied physiology*. 2008;103(3):343-351.
12. Egginton S. Invited review: activity-induced angiogenesis. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*. 2008;457(5):963-977.
13. Pieterse Q, Ter Kuile M, Deruiter M, Trimbos J, Kenter G, Maas C. Vaginal blood flow after radical hysterectomy with and without nerve sparing. A preliminary report. *International Journal of Gynecological Cancer*. 2008;18(3):576-583.

14. Graziottin A, Lukasiewicz M, Serafini A. Sexual Rehabilitation After Gynaecological Cancers. *Cancer, Intimacy and Sexuality*: Springer; 2017:205-222.
15. Portman DJ, Gass MLS, Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference P. Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*. 2014;11(12):2865-2872.
16. Palmer AR, Likis FE. Lactational atrophic vaginitis. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2003;48(4):282-284.
17. Culligan W. The Big Picture: Gross Anatomy. *The Yale Journal of Biology and Medicine*. 2013;86(2):285-286.
18. Khalife S, Binik Y, Cohen D, Amsel R. Evaluation of Clitoral Blood Flow by Color Doppler Ultrasonography. *Journal of Sex & Marital Therapy*. 2000;26(2):187-189.
19. Daniels JW, Molé PA, Shaffrath JD, Stebbins CL. Effects of caffeine on blood pressure, heart rate, and forearm blood flow during dynamic leg exercise. *Journal of Applied Physiology*. 1998;85(1):154-159.
20. Sørensen LT, Jørgensen S, Petersen LJ, et al. Acute effects of nicotine and smoking on blood flow, tissue oxygen, and aerobic metabolism of the skin and subcutis. *Journal of Surgical Research*. 2009;152(2):224-230.
21. Munarriz R, Maitland S, Garcia SP, Talakoub L. A prospective duplex Doppler ultrasonographic study in women with sexual arousal disorder to objectively assess genital engorgement induced by EROS therapy. *Journal of sex & marital therapy*. 2003;29(sup1):85-94.
22. Hoffman MD, Sheldahl LM, Kraemer WJ. Therapeutic Exercise. In: DeLisa JA, Gans BM, Walsh NE, et al., eds. *Physical Medicine & Rehabilitation: Principles and Practice*. Vol 1. 4th Edition ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005:389-432.
23. Crotty K, Bartram CI, Pitkin J, et al. Investigation of optimal cues to instruction for pelvic floor muscle contraction: A pilot study using 2D ultrasound imaging in pre-menopausal, nulliparous, continent women. *Neurourology and urodynamics*. 2011;30(8):1620-1626.
24. Birk G, Dawson E, Batterham A, et al. Effects of exercise intensity on flow mediated dilation in healthy humans. *International journal of sports medicine*. 2013;34(05):409-414.
25. Fleiss JL. *Design and analysis of clinical experiments*. Vol 73: John Wiley & Sons; 2011.
26. Currier DP. *Elements of research in physical therapy* (2nd ed.). Baltimore: Williams & Wilkins; 1984.

5.4 Article 4: Genitourinary syndrome of menopause symptoms and activity of daily living questionnaires: Are they repeatable and correlated?

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁴Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

Article publié dans *Menopause Journal* (2019) 26(6): p. 659-664.

En tant qu'auteure principale, je confirme ma participation au développement du projet, au recrutement des participantes, à la collecte de données, à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction du manuscrit. Mélanie Morin (pht, co-directrice) a contribué au développement du projet et à la révision du manuscrit. Marie-Claude Lemieux (MD), Samir Khalifé et Barbara Reichetzer (MD) ont également participé au développement du projet de par leur expertise en urogynécologie et ont révisé le manuscrit. Chantale Dumoulin (pht, directrice) a participé activement au développement du projet, a supervisé l'ensemble du processus expérimental en plus de participer à la révision de l'article.

5.4.1 Abstracts

Objective: The Most Bothersome Symptom Approach (MBSA) assesses symptom severity of genitourinary syndrome of menopause (GSM), and identifies the symptom with the greatest burden. The Atrophy Symptoms Questionnaire (ASQ) assesses the impact of GSM symptoms on the activities of daily living. The psychometric properties of these outcomes remain to be completely assessed. This study aimed to assess the test-retest reliability of the MBSA and the ASQ and their convergent validity.

Method: One evaluator administered the outcomes twice 2 weeks apart to postmenopausal women with GSM and urinary incontinence. MBSA reliability was assessed with the graphical analysis of paired differences, Kappa coefficients and intraclass correlation coefficient (ICC), and the ASQ reliability, with paired t test and ICC. The convergent validity of both outcomes was investigated through their association with the Pearson correlation coefficient.

Results: Thirty-one women participated in the study. For the MBSA, the severity of the most bothersome symptom obtained a good reliability with 80% observed agreement between sessions, a substantial kappa (0.67 ± 0.12) and excellent ICC (0.88 [95% confidence interval $0.75-0.94$]). For the ASQ, no significant difference was found between sessions ($P=0.146$) and ICC indicated excellent reliability (0.85 [95% confidence interval $0.69-0.93$]). There was a large, positive correlation between the severity of the most bothersome symptom selected by the participants in the MBSA and the ASQ total score for the two measurement sessions (T1: $r=0.587$, $P=0.001$ and T2: $r=0.601$, $P<0.001$).

Conclusions: The MBSA and the ASQ are reliable outcome measures in postmenopausal women with GSM and urinary incontinence. Our findings support good convergent validity of those two outcomes as they showed a significant positive correlation between the severity of GSM symptoms and their impact on activities of daily living.

Keywords: Genitourinary syndrome of menopause, Psychometric properties, Reliability, Validity.

5.4.2 Introduction

Genitourinary syndrome of menopause (GSM), previously known as vulvo-vaginal atrophy, is defined as “a collection of symptoms and signs associated with a decrease in estrogen and other sex steroids involving changes to the labia majora/minora, clitoris, vestibule/introitus, vagina, urethra and bladder”.[1] This common condition, affecting approximately 50% of postmenopausal women,[2-4] leads to complaints such as vaginal dryness, dyspareunia, vulva pruritus, dysuria and urinary incontinence.[5-7] However, those symptoms will be experienced very differently among women with GSM with regard to the number of symptoms they have[2] and the severity of each symptom.[8-10] This heterogeneity in GSM symptoms makes their assessment difficult.

5.4.2.1 The Most Bothersome Symptom Approach

In the current literature, studies assessing GSM lack uniformity in symptoms evaluation.[11] For this reason, the Division of Drug Information of the US Food and Drug Administration (FDA) recommended the use of the Most Bothersome Symptom Approach (MBSA).[12] This approach makes women start by rating the severity of four main GSM symptoms. Then, the women have to identify the most bothersome among them.[12] A change in this symptom is the important element to evaluate after an intervention in this population.[12] The MBSA is therefore an interesting research and clinical outcome tool, as by choosing the most bothersome symptom, it addresses the issue of GSM symptom variability. It also allows a quick and easy overview of GSM symptoms. Sensitivity to change in this outcome measure has previously shown to be good in a study comparing a group treated with local hormonal therapy with a control group (significant difference in means between groups favoring local hormonal therapy, $p \leq 0.001$).[13] However, no study thus far has assessed other psychometric properties of this approach such as its test-retest reliability.

5.4.2.2 The Atrophy Symptom Questionnaire

In large surveys, a negative impact of GSM symptoms on quality of life and sexual life has been reported in 25% to 80% and 59% to 76% of the participants, respectively.[4, 8, 14, 15] However, little is known about the impact of GSM symptoms on women’s activities of daily

living (ADL). As for dyspareunia, it was widely shown to affect sexual activities in women with GSM.[14, 16, 17] In contrast, other GSM symptoms, like vaginal dryness, are not well understood in terms of the impact on usual everyday activities. The Atrophy Symptom Questionnaire (ASQ) assesses the impact of different GSM symptoms on global ADL and dyspareunia on sexual function in sexually active women having intercourse.[18] This short questionnaire of five questions can be used in sexually and non-sexually active women as the total score can be adjusted according to their sexual status. The psychometric properties of the ASQ including its test-retest reliability have never been studied.

In the absence of a gold standard, construct validity can be appraised by evaluating the convergent validity, correlating instrument scores with related concepts where there is a hypothesized theoretical relationship.[19] A positive correlation is expected between the MBSA and the ASQ, given that a higher severity of GSM symptoms should have a higher impact on ADL. If this hypothesis is true, the association between the two outcome measures should support their convergent validity.

The primary objective of this study was to assess the test-retest reliability of the MBSA and the ASQ in postmenopausal women with GSM symptoms. The secondary objective was to investigate the convergent validity of the two outcomes measures by assessing their association in the same population.

5.4.3 Methods

Between June 2015 and July 2017, community-dwelling women with GSM symptoms aged 55 years and older were recruited for this prospective cohort study from a randomized control trial on older women with urinary incontinence. To be included in this study, participants had to be postmenopausal (with their last menstrual period >12 months ago) and to present at least two of the following GSM signs assessed by a collaborating gynecologist: petechiae, absent rugae, decreased elasticity and friability of the vaginal wall.[20] Women were excluded if any of the following applied: dermatological diseases of the vulva; significant prolapse (POPQ > 2); radiation for gynecological cancer; vaginal or urinary infection within the previous three months; or taking antiestrogenic medication. The dosage of systemic and local hormonal

therapy medication as well as the use of vaginal moisturizer had to be stable for at least six months before their participation in the study to ensure symptoms stability.

The study received ethical approval in May 2015 from the Institutional Review Board of the Institut universitaire de gériatrie de Montréal (Montreal, Canada) (approval number CER IUGM 12-13–002). Each volunteer provided written consent prior to her participation.

One evaluator administered the outcome measures twice (at T1 and T2), two weeks apart. For both outcomes, participants were asked to refer to the last four weeks. The MBSA proposed by the FDA assesses four GSM symptoms: 1-vaginal dryness, 2-vaginal itching/irritation, 3-dysuria and 4-dyspareunia, where participants have to rate the severity of each symptom on a 4-point scale (0=not present, 1=mild, 2=moderate or 3=severe).[12] Thereafter, a single symptom is selected by the women as the most bothersome symptom. There is no total score for this outcome measure, each symptom being assessed separately. Regarding the ASQ, it is composed of four items to assess the impact of different GSM symptoms (1-vaginal dryness, 2-vaginal soreness, 3-vulvo-vaginal irritation, and 4-vaginal discharge) on ADL and one item (5-dyspareunia) to assess the impact on sexual function and satisfaction.[18] Only sexually active women having intercourse are requested to answer this last question. Each of the five items is rated on a 4-point scale (0=none, 1=mild, 2=moderate and 3=severe). For the total score, the individual item scores are summed and divided by five for the women having sexual intercourse or by four for those not having sexual intercourse. Scores range from 0 to 3. Higher scores indicate higher impact of GSM symptoms on ADL.

5.4.3.1 Statistical Analysis

The test-retest reliability of the MBSA was assessed in two different ways, since this outcome measure's scales have been used in the literature as both categorical variables [21-23] and as continuous variables [13, 22, 24-34]. Therefore, agreement between the severity of symptoms included in the MBSA taken at T1 and T2 was first observed by graphical analysis of paired differences and by the weighted Kappa (K) statistic. Kappa values less than 0 were considered to be a poor strength of agreement, 0 to 0.20 slight, 0.21 to 0.40 fair, 0.41 to 0.60 moderate, 0.61 to 0.80 substantial and 0.81 to 1.00 almost perfect.[35] Second, intraclass correlation coefficients (ICC) were computed. ICC values less than 0.4 were considered poor,

0.40 to 0.75 fair to good and 0.75 to 1.00 excellent.[36] To assess the test-retest reliability of the ASQ, paired t-test and ICC were used. Finally, as data from the severity of the most bothersome symptom selected by participants in the MBSA and from the ASQ total score were normally distributed at T1 and T2, the correlation between those two outcome measures was assessed with Pearson correlation coefficients. The strength of the association was considered small for r values between 0.10 to 0.29, medium for r values ranging from 0.30 to 0.49 and large for r values between 0.5 to 1.0.[37]

5.4.4 Results

A total of 31 women aged between 57 and 82 years old (67.9 ± 6.9 years old) were recruited. They had a mean parity of 1.9 ± 1.1 and a mean body mass index (BMI) of 26.2 ± 4.3 kg/m². Five participants (16%) had stress urinary incontinence and twenty-six had urgency urinary incontinence (84%). Twenty participants (64%) had had vaginal intercourse in the past four weeks. Twelve participants (39%) were receiving treatment for GSM symptoms: seven were having local hormonal therapy (HT), two were using a non-hormonal vaginal moisturizer, one was taking a systemic HT, one was on local HT and a systemic HT and one was using local HT and a non-hormonal vaginal moisturizer. Table 5.9 summarizes the study participants' demographics.

Table 5.9 Participants demographics

Parameters	
Mean age \pm SD (years)	67.9 ± 6.9
Parity \pm SD (deliveries)	1.9 ± 1.1
Mean body mass index (BMI) (kg/m²)	26.2 ± 4.3
Sexual status (%)	
Having intercourse	20 (64%)
No intercourse	11 (35%)
Treatment for GSM (%)	
None	19 (61%)
Following treatment	12 (39%)
Local hormonal therapy	9 (29%)
Systemic hormonal therapy	2 (6%)
Non-hormonal vaginal moisturizer	3 (10%)

5.4.4.1 Most Bothersome Symptom Approach (MBSA)

A description of the MBSA results at T1 and T2 is detailed in Table 5.10. A large variability of symptoms was found as participants reported one to four symptoms, and the severity of each symptom differed for each of them. At T1 and T2, the most common most bothersome symptom chosen by the participants was vaginal dryness, followed by dyspareunia and vaginal itching/irritation. None of the participants chose dysuria as their most bothersome symptom. Participants rated the severity of their most bothersome symptom from mild to severe, but it was mostly moderate or severe. The mean severity of the most bothersome symptom for all participants was $2.40/3 \pm 0.66$ at T1 and $2.35/3 \pm 0.71$ at T2.

Table 5.10 Description of the Most Bothersome Symptom approach results at T1 and T2

Description	T1	T2
Number of symptoms (n, %)		
1	5 (16%)	4 (13%)
2	16 (52%)	13 (42%)
3	7 (23%)	11 (35%)
4	3 (10%)	3 (10%)
Mean \pm SD	2.26 ± 0.85	2.42 ± 0.85
Presence of symptoms (n, %)		
Vaginal dryness	26 (84%)	28 (90%)
Vaginal itching/irritation	19 (61%)	22 (71%)
Dysuria	4 (13%)	4(13%)
Dyspareunia	21 (68%)	21(68%)
Severity of symptoms (mean \pm SD)		
Vaginal dryness (/3)	1.78 ± 1.04	2.00 ± 0.93
Vaginal itching/irritation (/3)	0.97 ± 1.0	1.16 ± 0.93
Dysuria (/3)	0.16 ± 0.45	0.13 ± 0.34
Dyspareunia (/3)	1.59 ± 1.2	1.58 ± 1.3
Symptoms selected as the most bothersome symptom (n, %)		
Vaginal dryness	15 (48%)	18 (58%)
Vaginal itching/irritation	6 (19%)	6 (19%)
Dysuria	0 (0%)	0 (0%)
Dyspareunia	10 (32%)	7 (23%)
Severity of the most bothersome symptom (n, %)		
Mild	3 (10%)	4 (13%)
Moderate	12 (39%)	12 (39%)
Severe	16 (52%)	15 (48%)
Mean (/3) (mean \pm SD)	2.40 ± 0.66	2.35 ± 0.71

Table 5.11 summarizes the results of the reliability of each symptom of the MBSA including observed agreement between T1 and T2, Kappa values and ICC values. Vaginal dryness and dyspareunia symptoms obtained an observed agreement of 74% between T1 and T2, substantial Kappa's strength of agreement ($K=0.63\pm 0.11$ and 0.64 ± 0.10 , respectively) and excellent ICC values (ICC=0.92 [95%CI 0.80 to 0.96] and 0.95 [95%CI 0.90 to 0.98], respectively). Vaginal itching/irritation symptom had an observed agreement of 58%, a moderate Kappa's strength of agreement ($K=0.41\pm 0.12$) and an excellent ICC value (ICC=0.85[95%CI 0.69 to 0.93]). Although the dysuria symptom showed an observed agreement between measurement sessions of 87% and a moderate Kappa's strength of agreement ($K=0.44\pm 0.23$), this symptom is the only one of the MBSA that obtained a poor ICC value (ICC=0.33[95%CI -0.43 to 0.69]).

Good reliability in the selection of the most bothersome symptom among the four symptoms of the MBSA was obtained with an observed agreement between T1 and T2 of 90% and an almost perfect Kappa's strength of agreement ($K= 0.84\pm 0.09$). For the severity of the most bothersome symptom selected by participants, an observed agreement between T1 and T2 of 80% was reached with a substantial Kappa's strength of agreement ($K= 0.67\pm 0.12$; $p<0.001$) and an excellent ICC value (ICC=0.88[95%CI 0.75 to 0.94]).

Table 5.11 Test-retest reliability of the Most Bothersome Symptom approach

Symptoms	Observed agreement between T1 and T2 n(%)	Observed nonagreement between T1 and T2		Kappa (κ) \pm SE	p value	ICC (95% CI)	p value
		Higher severity observed at T2 n(%)	Lower severity observed at T2 n(%)				
Vaginal dryness	23 (74%)	7 (22%)	1 (3%)	0.63 \pm 0.11 ^b	< 0.001	0.92 ^c (0.80 - 0.96)	< 0.001
Vaginal itching/irritation	18 (58%)	10 (32%)	3(10%)	0.41 \pm 0.12 ^a	< 0.001	0.85 ^c (0.69 - 0.93)	< 0.001
Dysuria	27 (87%)	2 (6%)	2 (6%)	0.44 \pm 0.23 ^a	0.006	0.33 ^d (-0.43 - 0.69)	0.147
Dyspareunia	23 (74%)	4 (13%)	4 (13%)	0.64 \pm 0.10 ^b	< 0.001	0.95 ^c (0.90 - 0.98)	< 0.001
Selection of the MBS	28 (90%)			0.84 \pm 0.09 ^c	< 0.001		
MBS	25 (80%)	2 (6%)	4 (13%)	0.67 \pm 0.12 ^b	< 0.001	0.88 ^c (0.75 - 0.94)	< 0.001

Kappa strength of agreement: ^a Moderate, ^bSubstantial, ^cAlmost perfect; ICC value: ^dPoor, ^eExcellent, MBS: Most bothersome symptom

5.4.4.2 Atrophy Symptom Questionnaire (ASQ)

A description of the ASQ results at T1 and T2 is detailed in Table 5.12. A large variability was also found in this questionnaire, because participants reported one to five GSM symptoms having a negative impact on their ADL and the severity differed for each item. Vaginal dryness was the most common symptom impacting ADL in our population at T1 and T2, followed by dyspareunia, vulvo-vaginal irritation, vaginal soreness and vaginal discharge. The mean total score of the ASQ was $0.82/3 \pm 0.32$ at T1 and $0.89/3 \pm 0.39$ at T2.

The test-retest reliability analysis showed no significant difference between T1 and T2 for the ASQ total score ($p=0.146$). Based on the ICC results, excellent reliability was obtained (0.85 [95%CI 0.69 to 0.93]; $p<0.001$).

Table 5.12 Description of the Atrophy Symptom questionnaire results at T1 and T2

Description	T1	T2
Number of symptoms with impact on activities of daily living (n, %)		
1	6 (19%)	5 (16%)
2	15 (48%)	14 (45%)
3	9 (29%)	7 (22%)
4	1 (3%)	3 (10%)
5	0 (0%)	2 (6%)
Mean \pm SD	2.16 ± 0.77	2.45 ± 1.1
Symptoms with impact on activities of daily living (n, %)		
Vaginal dryness	26 (84%)	28 (90%)
Vaginal soreness	4 (13%)	5 (16%)
Vulvo-vaginal irritation	14 (45%)	16 (52%)
Dyspareunia	21 (68%)	19 (61%)
Vaginal discharge	2 (6%)	6 (19%)
Symptoms impact's severity (mean \pm SD)		
Vaginal dryness (/3)	1.68 ± 1.08	1.77 ± 0.84
Vaginal soreness (/3)	0.16 ± 0.45	0.19 ± 0.48
Vulvo-vaginal irritation (/3)	0.65 ± 0.88	0.71 ± 0.82
Dyspareunia (/3)	1.95 ± 0.84	1.95 ± 1.0
Vaginal discharge (/3)	0.60 ± 0.32	0.23 ± 0.50
Total score (/3) (mean \pm SD)	0.82 ± 0.32	0.89 ± 0.39

5.4.4.3 Correlation between the MBS severity and the ASQ

There was a large, positive correlation between the severity of the most bothersome symptom selected by participants in the MBSA and the ASQ total score for the two measurement sessions (T1: $r=0.587$; $p=0.001$, T2: $r=0.601$; $p < 0.001$).

5.4.5 Discussion

The findings from this study showed good test-retest reliability of the severity of the most bothersome symptom using the MBSA and of the ASQ total score. Moreover, the strong positive correlation found between the two outcome measures provides support for their convergent validity.

For each individual symptom of the MBSA, good test-retest reliability was observed with the graphical analysis, the Kappa's strength of agreement and the ICC value for the symptoms of vaginal dryness and dyspareunia. For the vaginal itching/irritation symptoms, moderate test-retest reliability was obtained, as the agreement between sessions was 58%, with a moderate Kappa's strength of agreement. This symptom showed an excellent ICC but the 95% confidence intervals were wider. Only the dysuria symptoms obtained a non-significant value (ICC=0.33 [95%CI -0.43 to 0.69], $p=0.147$). This result could be explained by either the instability of the measurements or the rare presence and the low severity of this symptom among our population (4 participants, 13%).

To our knowledge, this is the first study assessing the test-retest reliability and the convergent validity of the MBSA and the ASQ.[12] Evaluation of the reliability of an outcome is important in order to assess the stability of individuals' responses over time, and it is therefore an essential prerequisite to investigate. Results of the MBSA have been reported in different ways in the literature: using the score of the severity of the most bothersome symptom selected by participants,[11] using the score of each symptom's severity [11] or with a total score of several symptoms.[11] Since there is a wide variability in GSM symptoms among women and our results showed a good reliability for the severity of the most bothersome symptom selected by participants, this symptom should be favoured to evaluate change in GSM symptoms after an intervention. Its use allows the inclusion of every woman, sexually active or not, in the assessment of GSM symptoms.[12] Further, a good sensitivity to changes in this symptom has

also been found after an intervention for GSM, comparing a group treatment (12-week local hormonal therapy) with a control group (placebo treatment group (significant mean difference between groups, $p \leq 0.001$)).[13]

Although MBSA scales have been used in the literature as categorical variables [21-23] and as continuous variables [13, 22, 24-34], the results of the MBSA should be presented as continuous variables. In the description of the MBSA, the US FDA recommends the assessment of the mean change from the baseline in the most bothersome symptom selected by participants in their guidance document to industry for studies of estrogen and estrogen/progestin drug products for the treatment of GSM symptoms.[12]

For the ASQ, the excellent reliability of the total score obtained in this study also supports its use in future studies investigating the impact of GSM symptoms on ADL.

As hypothesized, our results showed that more severe GSM symptoms (as measured by the severity of the most bothersome symptom in the MBSA) have a higher negative impact on ADL (as measured by the ASQ). The fact that the constructs of these two outcome measures are related supports their convergent validity.

Regarding the other psychometric parameters, their internal consistency was not investigated for the MBSA and the ASQ because it was not applicable. For example, in a questionnaire like the ICIQ-urinary incontinence short form (ICIQ-UI SF), it is expected that the three questions included in the total score (about the frequency, the quantity and the impact on everyday life of urinary incontinence) will correlate. In the MBSA and the ASQ, it is not expected that the results of each item will correlate as women with GSM show variability in GSM symptoms, regarding the number and severity. Moreover, change in only one symptom (the most bothersome symptom selected by participants) should be considered in the MBSA.

The importance of assessing ADL in different populations or conditions has been highlighted by the “International Classification of Functioning, Disability and Health” of the World Health Organization.[38] Defined as “the individual's ability to execute tasks or actions”,[38] ADL is influenced by the body function, state of health and contextual factors (i.e., environmental and personal factors). The ASQ provides an overview of the impact of GSM symptoms on global ADL. To our knowledge, no other study exists in the literature assessing

GSM impact on ADL specifically, nor the association between the severity of GSM symptoms and their impact on ADL.

The present study has some limitations. First, the reliability results of the MBSA and ASQ are closely linked to the population under study, i.e. postmenopausal women with mild to severe GSM symptoms, aged between 57 and 82. Moreover, all women included in this study had urinary incontinence. Even if urinary incontinence is part of the symptoms of the GSM and present in approximately 30 to 52% of women with this syndrome [2, 8], it is not possible to conclude that the results would have been different in a population of women with GSM with a lower prevalence of urinary incontinence. However, the two outcome measures investigated in our study focus on vulvovaginal symptoms and no questions are related to urinary incontinence. Therefore, the interference of urinary symptoms with the results of those two outcome measures is less likely. Nevertheless, reliability and validity of MBSA and ASQ should be undertaken in a population of women with GSM with and without urinary incontinence as well as in other populations with similar symptoms such as premenopausal women, post-partum women and in those with vulvovaginal atrophy following treatment for a gynecological cancer. Second, to obtain the same reliability as our results, the time frame of the outcomes must refer to the last four weeks. This information was not specified in the description of either outcome measures but was defined by our team to enhance clarity. Thirdly, the convergent validity of the two outcome measures was determined by assessing their correlation. The investigation of their association with other GSM validated questionnaires could be useful to further support their validity. Finally, the ASQ includes two aspects in the wording of the questions: 1) the impact of the GSM symptom on ADL and 2) the frequency of the GSM symptom (e.g: sensation of dryness all the time, dryness interferes with activities of daily living). To be sure that the impact of GSM symptoms on ADL was taken into account, we asked participants to consider the whole question (i.e. both aspects). When a few participants hesitated between the two aspects, we asked them to answer according to the impact on ADL. This methodology must be considered in order to obtain the same reliability as in our study.

5.4.6 Conclusion

Our findings suggest that the MBSA and the ASQ are reliable outcome measures to use with postmenopausal women with GSM and urinary incontinence. Moreover, the most bothersome item selected by participants in the MBSA should be favored to evaluate changes in severity of GSM symptoms after an intervention. Finally, our results show a strong positive correlation between the severity of GSM symptoms and their impact on ADL, providing support for their convergent validity.

5.4.7 References

1. Portman, D.J., M.L.S. Gass, and P. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*, 2014. 11(12): p. 2865-2872.
2. Erekson, E.A., et al., Vulvovaginal symptoms prevalence in postmenopausal women and relationship to other menopausal symptoms and pelvic floor disorders. *Menopause (New York, NY)*, 2016. 23(4): p. 368-375.
3. DiBonaventura, M., et al., The association between vulvovaginal atrophy symptoms and quality of life among postmenopausal women in the United States and Western Europe. *Journal of Women's Health*, 2015. 24(9): p. 713-722.
4. Kingsberg, S.A., et al., Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women's Views of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. *The journal of sexual medicine*, 2013. 10(7): p. 1790-1799.
5. Parish, S.J., et al., Impact of vulvovaginal health on postmenopausal women: a review of surveys on symptoms of vulvovaginal atrophy. *International journal of women's health*, 2013. 5: p. 437.
6. Stika, C.S., Atrophic vaginitis. *Dermatologic therapy*, 2010. 23(5): p. 514-522.
7. Society, T.N.A.M., Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*, 2013. 20(9): p. 888-902.
8. Nappi, R. and M. Kokot-Kierepa, Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA)–results from an international survey. *Climacteric*, 2012. 15(1): p. 36-44.
9. Kingsberg, S.A., et al., The Women's EMPOWER Survey: Identifying Women's Perceptions on Vulvar and Vaginal Atrophy and Its Treatment. *The Journal of Sexual Medicine*, 2017. 14(3): p. 413-424.

10. Santoro, N. and J. Komi, Prevalence and impact of vaginal symptoms among postmenopausal women. *J Sex Med*, 2009. 6(8): p. 2133-42.
11. Weber, M.A., J. Limpens, and J.P.W.R. Roovers, Assessment of vaginal atrophy: a review. *International Urogynecology Journal*, 2015. 26(1): p. 15-28.
12. US Department of Health and Human Services, F.a.D.A., Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Guidance for Industry, Estrogen and estrogen/progestin drug products to treat vasomotor symptoms and vulvar and vaginal atrophy symptoms—recommendations for clinical evaluation. 2003.
13. Ettinger, B., et al., Measuring symptom relief in studies of vaginal and vulvar atrophy: the most bothersome symptom approach. *Menopause*, 2008. 15(5): p. 885-889.
14. Simon, J.A., et al., Vaginal health in the United States: results from the Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes survey. *Menopause*, 2013. 20(10): p. 1043-1048.
15. Santoro, N. and J. Komi, Prevalence and impact of vaginal symptoms among postmenopausal women. *The journal of sexual medicine*, 2009. 6(8): p. 2133-2142.
16. Nappi, R. and S. Palacios, Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at postmenopause. *Climacteric*, 2014. 17(1): p. 3-9.
17. Avis, N.E., et al., Longitudinal changes in sexual functioning as women transition through menopause: results from the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). *Menopause (New York, NY)*, 2009. 16(3): p. 442.
18. Davila, G.W., et al., Are women with urogenital atrophy symptomatic? *American journal of obstetrics and gynecology*, 2003. 188(2): p. 382-388.
19. OECD, OECD Guidelines on Measuring Subjective Well-being. 2013.
20. Greendale, G., et al., Development and validation of a physical examination scale to assess vaginal atrophy and inflammation. *Climacteric*, 1999. 2(3): p. 197-204.
21. Kagan, R., et al., A randomized, placebo-and active-controlled trial of bazedoxifene/conjugated estrogens for treatment of moderate to severe vulvar/vaginal atrophy in postmenopausal women. *Menopause*, 2010. 17(2): p. 281-289.
22. Labrie, F., et al., Intravaginal dehydroepiandrosterone (Prasterone), a physiological and highly efficient treatment of vaginal atrophy. *Menopause*, 2009. 16(5): p. 907-922.
23. Bachmann, G.A., et al., Microdose transdermal estrogen therapy for relief of vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. *Menopause*, 2009. 16(5): p. 877-882.
24. Bachmann, G.A., J.O. Komi, and O.S. Group, Ospemifene effectively treats vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: results from a pivotal phase 3 study. *Menopause*, 2010. 17(3): p. 480-486.
25. Simon, J., et al., Effective treatment of vaginal atrophy with an ultra–low-dose estradiol vaginal tablet. *Obstetrics & Gynecology*, 2008. 112(5): p. 1053-1060.
26. Simon, J.A., et al., Randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of synthetic conjugated estrogens B for the treatment of

- vulvovaginal atrophy in healthy postmenopausal women. *Fertility and sterility*, 2008. 90(4): p. 1132-1138.
27. Simon, J.A., et al., Low dose of transdermal estradiol gel for treatment of symptomatic postmenopausal women: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*, 2007. 109(3): p. 588-596.
 28. Bachmann, G., et al., Efficacy and safety of low-dose regimens of conjugated estrogens cream administered vaginally. *Menopause*, 2009. 16(4): p. 719-727.
 29. Freedman, M., et al., Twice-weekly synthetic conjugated estrogens vaginal cream for the treatment of vaginal atrophy. *Menopause*, 2009. 16(4): p. 735-741.
 30. Labrie, F., et al., High internal consistency and efficacy of intravaginal DHEA for vaginal atrophy. *Gynecological Endocrinology*, 2010. 26(7): p. 524-532.
 31. Labrie, F., et al., Intravaginal dehydroepiandrosterone (prasterone), a highly efficient treatment of dyspareunia. *Climacteric*, 2011. 14(2): p. 282-288.
 32. Archer, D.F., et al., A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Estradiol Vaginal Cream 0.003% in Postmenopausal Women with Vaginal Dryness as the Most Bothersome Symptom. *Journal of Women's Health*, 2018. 27(3): p. 231-237.
 33. Gaspar, A., et al., Efficacy of Erbium: YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. *Lasers in surgery and medicine*, 2017. 49(2): p. 160-168.
 34. Simon, J.A., et al., Visual improvements in vaginal mucosa correlate with symptoms of VVA: data from a double-blind, placebo-controlled trial. *Menopause (New York, NY)*, 2017. 24(9): p. 1003.
 35. Landis, J.R. and G.G. Koch, An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*, 1977: p. 363-374.
 36. Fleiss, J.L., *The Design and Analysis of Clinical Experiments*. John Wiley & Sons, 1986.
 37. Cohen, J., CHAPTER 4 - Differences between Correlation Coefficients, in *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (Revised Edition)*. 1977, Academic Press. p. 109-143.
 38. World Health Organization, *International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF*. 2001: World Health Organization.

5.5 Article 5: Pelvic floor muscle training program as a treatment approach for genitourinary syndrome of menopause

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Dina Zaki⁵, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁴Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

Article publié dans *Maturitas Journal (2019) 125: p. 57-62.*

En tant qu'auteure principale, je confirme ma participation au développement du projet, au recrutement des participantes, à la collecte de données, à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction du manuscrit. Mélanie Morin (pht, co-directrice) a contribué au développement du projet et a participé à la révision du manuscrit. Dina Zaki (résidente en gynécologie) a participé au choix des outils de mesure, a entraîné l'évaluatrice pour la mesure du pH vaginal et a effectué la majeure partie des évaluations gynécologiques afin de confirmer la présence du syndrome génito-urinaire de la ménopause chez les participantes. Elle a également participé à la révision du manuscrit. Marie-Claude Lemieux (MD) a participé au développement du projet, a effectué certaines des évaluations gynécologiques afin de confirmer la présence du syndrome génito-urinaire de la ménopause chez les participantes et a révisé le manuscrit. Samir Khalifé et Barbara Reichetzer (MD) ont également participé au développement du projet et ont révisé le manuscrit. Chantale Dumoulin (pht, directrice) a participé activement au développement du projet, a supervisé l'ensemble du processus expérimental et a participé à la révision du manuscrit.

5.5.1 Abstract

Objectives: Treatments for genitourinary syndrome of menopause (GSM) may not be suitable for all women, may not be completely effective, and may cause adverse effects. Therefore, there is a need to explore new treatment approaches. The objectives were to evaluate the feasibility of using a pelvic floor muscle training (PFMT) program in postmenopausal women with GSM, and to investigate its effect on symptoms, signs, activities of daily living (ADL), quality of life (QoL) and sexual function.

Study design: Postmenopausal women with GSM participated in a single-arm feasibility study embedded in a randomized controlled trial (RCT) on PFMT for urinary incontinence. This substudy was composed of two preintervention evaluations, a 12-week PFMT program and a post-intervention evaluation.

Main outcome measures: Feasibility was defined as study completion and participation in physiotherapy sessions and in-home exercises. The effects of the PFMT program were assessed by measuring GSM symptoms ('Most Bothersome Symptom' approach, ICIQ-UI SF), GSM signs (Vaginal Health assessment scale), GSM's impact on ADL (Atrophy Symptom questionnaire), QoL and sexual function (ICIQ-VS, ICIQ-FLUTSsex) and leakage episodes.

Results: Thirty-two women participated. The study completion rate was high (91%), as was participation in treatment sessions (96%) and in-home exercises (95%). Post-intervention, there were significant reductions in GSM symptoms and signs ($p < 0.01$) as well as in its impacts on ADL, QoL and sexual function ($p < 0.05$).

Conclusions: A study including a PFMT program is feasible, and the outcomes indicate PFMT to be an effective treatment approach for postmenopausal women with GSM and urinary incontinence. This intervention should be assessed through a RCT.

Keywords: Genitourinary syndrome of menopause, Vaginal atrophy, Physiotherapy, Pelvic floor, Quality of life, Menopause.

5.5.2 Introduction

Genitourinary syndrome of menopause (GSM) is defined as a collection of genital and urinary symptoms and signs associated with a decrease in estrogen and other sex steroids [1]. It leads to changes to the vulva, vagina, urethra and bladder [1], causing bothersome symptoms such as vaginal dryness, pruritus, dyspareunia and urinary incontinence (UI) [2]. Most common treatments for GSM include vaginal hormonal therapy (HT) and moisturizer [2]. Vaginal HT provide estrogen to uro-vaginal tissues, which induces normal cellular maturation and restores a lactobacilli-predominant flora [3]. It is nevertheless recommended to be used with precautions for breast cancer survivors receiving aromatase inhibitors and can cause adverse effects as uterine bleeding, endometrial stimulation and breast pain [4, 5]. Vaginal moisturizers are non-hormonal treatments that rehydrate the vaginal mucosa and act like secretions [6]. There are no contraindications to these treatments, but they may cause mild irritation [6]. More recently, laser technologies have been offered to women with GSM. This non-hormonal treatment is thought to induce a healing cascade to vaginal mucosa by causing micro areas of thermal necrosis to the tissues [7]. However, there is too little data regarding the efficacy and the adverse effects to recommend its use [8]. In a 2017 US survey of women with GSM, 56% of women treated with vaginal HT, systemic HT or vaginal moisturizers reported still feeling symptoms and to be “somewhat or not satisfied” with their treatment efficacy [9]. Therefore, there is a need to explore safe and effective complementary or alternative GSM treatments.

Pelvic floor muscle training (PFMT) refers to exercises for improving PFM strength, endurance, power and/or relaxation [10]. It is taught and monitored by health professionals such as physiotherapists [10]. PFMT was proven to be effective in the treatment of UI [11] and pelvic organ prolapses [12, 13]. With its low-cost and minimal adverse effects, it is recommended as first-line treatment for pelvic floor dysfunctions [11]. In a recent case study from our research group, a 12-week PFMT program appeared to reduce GSM symptoms and signs in a postmenopausal woman with UI [14]. However, no clinical study has yet assessed the effects of this novel treatment approach on GSM. A feasibility study is needed prior to conducting a randomized control trial (RCT) to investigate the acceptability of vaginal assessments and of PFMT treatment within this specific study population (postmenopausal women having vaginal discomfort) as well as to explore the potential effects of this intervention on GSM.

The aims of this study were 1) to evaluate the feasibility of conducting a clinical study including vaginal assessments and a PFMT program in postmenopausal women with GSM and 2) to investigate the effects of a PFMT program on GSM symptoms, GSM signs, activities of daily living (ADL), quality of life (QoL) and sexual function.

5.5.3 Methods

5.5.3.1 Study design and population

A cohort study was carried out as a substudy of a RCT on PFMT for UI in older women [15]. The recruitment for this mother-study was done through community advertisements, newspaper ads and professional referrals. Women included were aged 55 years old and over, having stress or mixed UI at least three times a week. They were excluded if they were obese (BMI \geq 35), had reduced mobility, chronic constipation and organ prolapses [15]. Details of all inclusion/exclusion criteria of the mother-study are presented in the study protocol [15].

For the present substudy, participants were contacted after the initial assessment of the mother-study if they reported the following GSM symptoms in the last two weeks: vaginal dryness, vaginal itching/irritation, dysuria or dyspareunia. If they agreed to participate in the substudy, an assessment with a gynecologist was scheduled to confirm the diagnosis of GSM. Women who had at least two of the following GSM signs were included: petechiae, absent rugae, decreased elasticity and friability of the vaginal wall [16]. Participants were excluded if they had vulvar dermatological diseases, had been treated with radiation for gynecological cancer, or were taking antiestrogenic medication. Moreover, the dosage of HT as well as usage of vaginal moisturizer had to be stable for at least six months before their participation in this study to ensure symptoms stability.

Both the mother-study and the substudy received ethical approval from the Institutional Review Board of the Institut universitaire de gériatrie de Montréal (Canada)(approval number CER-IUGM-12-13-002) and women provided their written consent prior their participation.

For the present substudy, each woman completed two pre-intervention evaluations (PRE1 and PRE2), a 12-week PFMT program and a post-intervention evaluation (POST). PRE2 was conducted two weeks after PRE1 to document stability of some GSM symptoms and signs

measurements. At the end of PRE2, participants were taught, using vaginal digital palpation, how to do a maximal PFM contraction without compensation (gluteal, adductor and abdominal muscle contraction) to ensure correct PFM contraction during the program. POST was performed at the end of the intervention.

5.5.3.2 Outcome measurements

Feasibility:

Feasibility was defined by assessing the level of study completion, participation in physiotherapy treatment sessions and in-home exercises. Study completion was calculated as the proportion of participants completing the final assessment and at least ten of a total of twelve treatment sessions. Participation in treatment sessions was represented by the percentage of attendance at weekly sessions per participant and participation in a home exercises program by the percentage of weekly home exercises executed, as reported in each participant's exercise diary.

Effect of PFMT on GSM:

Evaluation considered GSM symptoms and signs as well as their impact on ADL, quality of life and sexual function.

GSM symptoms were assessed with the Most Bothersome Symptom (MBS) approach and the ICIQ Urinary incontinence short form (ICIQ-UI SF). The MBS approach makes participants rate the severity of four symptoms (1-vaginal dryness, 2-vaginal itching/irritation, 3-dysuria and 4-dyspareunia) on a 4-point scale from 0 (not present) to 3 (severe). Then, women must identify a single symptom as the most bothersome [17]. The ICIQ-UI SF assesses the severity of UI with questions on frequency, amount and impact on QoL of UI, with a total score of 21 points [18].

GSM signs were evaluated using the Vaginal Health Assessment scale. The Vaginal Health Assessment scale evaluates five items of the vagina on a 4-point scale from 0 (no atrophy) to 3 (severe atrophy). Four are rated through observations of the vaginal mucosa using a pediatric speculum (1-secretions, 2-epithelial integrity, 3-epithelial surface thickness, 4-color) and one (5-pH) through hydriion pH-paper applied to the lateral vaginal wall. Total score consists

of the summary of each item divided by five [19]. Finally, as UI is part of GSM symptoms, the 7-day bladder diary was also used to add information of the number of UI episodes in a week [20].

Impact of GSM on ADL, quality of life and sexual function was assessed using the Atrophy Symptom questionnaire, the ICIQ-Vaginal Symptoms (ICIQ-VS) and the ICIQ-Female Sexual Matters associated with Lower Urinary Tract Symptoms (ICIQ-FLUTSsex). The Atrophy Symptom questionnaire comprises four items assessing the impact of GSM symptoms on ADL (1-vaginal dryness, 2-vaginal soreness, 3-vulvo-vaginal irritation, 4-vaginal discharge) and one item assessing impact on sexual function (5-dyspareunia) [19]. Only women having intercourse are requested to answer the last question. For the total score, the individual items' scores rated with a 4-point scale from 0 (none) to 3 (severe) are summed and divided by five for women having intercourse or by four for those not having intercourse [19]. For the ICIQ-VS, two of the three subscales were used for this study (QoL and sexual matters) [21]. QoL subscale consists of one question rating the impact of vaginal symptoms on everyday life from 0 (not at all) to 10 (a great deal) while Sexual Matters subscale is composed of three questions about the impact of vaginal symptoms on interference with sex life, on relationship with the sexual partner and on global sex life (total score of 58). The ICIQ-FLUTSsex also investigates vaginal symptoms on sexual matters. It is comprised of four questions about vaginal dryness, impact of UI on sex life, dyspareunia and UI during intercourse with a total score of 14 [22].

Outcome measurements (except one) included in this study showed good reliability in aging women [18, 20, 23, 24] and most of them were shown to be valid [18, 23, 24]. Good sensitivity to change [18, 24, 25] and internal consistency [24] were also found for many of these outcome measures. While the psychometric properties of the Vaginal Health Assessment scale have not been investigated, many scientific publications have used this tool in the past to look at the effects of GSM treatment [26].

5.5.3.3 Intervention

The 12-week PFMT program was an intensive PFM physiotherapy treatment included in the mother-study. It was composed of weekly 1-hour sessions supervised by an experienced physiotherapist, and daily home-based PFM exercises [15]. Each treatment session consisted of

a 15-minute educational segment and a 45-minute exercise component. The exercise component included PFM strength, endurance and coordination exercises as well as functional PFMT. Women also had to practice four home-based PFM exercises (from 9 to 30 repetitions), five days a week, for the duration of the treatment (for a total of 220 exercises in 12 weeks). The intervention protocol was divided into three phases allowing for a gradual progression in PFMT. For more details, see the mother-study protocol [15].

5.5.3.4 Statistical analysis

The statistical analyses were performed using the SPSS software, version 20. Descriptive analysis was used for study completion and for treatment sessions and home exercises participation. One-way repeated analysis of variance (ANOVA) were used to investigate the differences in GSM outcomes assessed at PRE1, PRE2 and POST, which are the MBS approach, the Atrophy symptom questionnaire and the Vaginal Health assessment scale. Paired-samples t-test were computed to detect statistical differences in outcomes evaluated at PRE1 and POST, which are the ICIQ-UI SF, the bladder diary, the ICIQ-VS and ICIQ-FLUTSsex. The statistical significance level of both analyses was $p < 0.05$.

5.5.4 Results

5.5.4.1 Participant baseline characteristics

Participant characteristics are detailed in the Table 5.13. A total of 32 women with a mean age of 68.0 ± 6.6 years old were recruited from June 2015 to July 2017. Three women dropped out of the study for personal reasons (time constraint) but their baseline data didn't differ from the other participants. Among the participants having completed the study, 20 (69%) were having sexual intercourse. Five participants (17%) had stress UI and twenty-four had urgency UI (83%). Ten participants (34%) were receiving GSM symptom treatment which remained stable in dosage and use during their participation in the study (vaginal HT alone: 6; vaginal HT and systemic HT: 1; vaginal HT and vaginal moisturizer: 1; systemic HT alone: 1; vaginal moisturizer alone: 1).

Table 5.13 Baseline characteristics

Parameters	
Mean age (years ± SD)	68.0 ± 6.6
Parity (deliveries ± SD)	1.8 ± 1.1
Body mass index (mean ± SD)	26.0 ± 4.5
Sexual status (%)	
Having intercourse	20 (69%)
No intercourse	9 (31%)
Continence status (%)	
Stress urinary incontinence	5 (17%)
Urgency urinary incontinence	24 (83%)
Treatment for GSM (%)	
None	19 (65%)
Following treatment	10 (34%)
Local hormonal therapy	8 (28%)
Systemic hormonal therapy	2 (7%)
Non-hormonal vaginal moisturizer	2 (7%)

5.5.4.2 Feasibility: Study completion and participation

The study was completed by 29/32 participants (91%). Women complied with the PFMT program in terms of participation in the physiotherapy treatment sessions (mean of 11.5/12; 96%), and in the home exercises program (mean of 210/220; 95%). No one reported adverse effects with vaginal assessments and the PFMT program.

5.5.4.3 Effect of PFMT program on GSM

At baseline, 24/29 participants (83%) reported suffering from vaginal dryness; 18/29 (62%) reported vaginal itching/irritation and 3/29 (10%) reported dysuria. All women who were sexually active and having intercourse (20/29 (69%)) reported dyspareunia. For the MBS, 13/29 of the women (44%) selected vaginal dryness; 6/29 (21%) vaginal itching/irritation and 10/29 (34%) dyspareunia. After the PFMT program, the severity of the MBS was improved ($p < 0.001$) (Figure 5.7). Looking at raw data, 22/29 of participants (76%) reported improvement in this symptom, including four of whom had no more symptoms. None of the participants reported an increase in its severity. Of interest, 9/29 of the participants (31%) reported having more vaginal discharge after the intervention. For the UI symptoms, severity decreased by 5.24 ± 3.97 points on the ICIQ-UI SF after the intervention ($p < 0.001$).

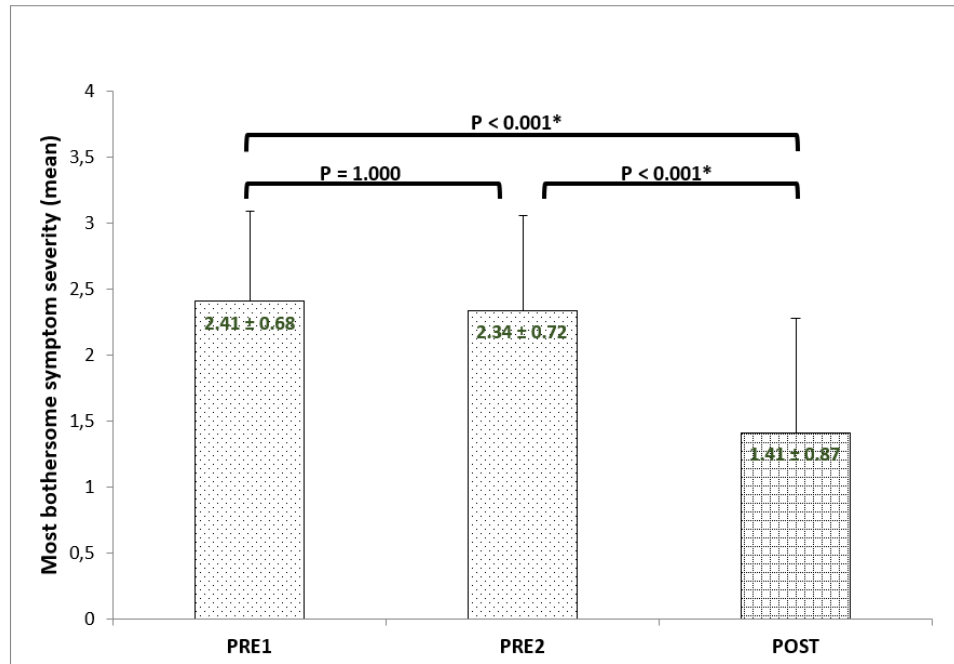


Figure 5.7 Severity of the most bothersome symptom of GSM. Mean \pm SD of severity of the most bothersome symptom of GSM assessed with a scale of 0 = none, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe before and after the intervention (PFMT program). PRE1, pre-intervention evaluation 1; PRE2, pre-intervention evaluation 2; POST, post-intervention evaluation 2. * Indicates level of statistically significant improvement ($p < 0.05$).

GSM signs improved on the Vaginal Health Assessment scale total score ($p < 0.001$), particularly for vaginal secretions, vaginal epithelial thickness and vaginal color (Table 5.14). Moreover, frequency of weekly UI decreased by 8.48 ± 8.59 episodes in the bladder diary ($p < 0.001$) (Table 5.14).

As assessed with the Atrophy Symptom questionnaire, the impact of GSM symptoms on ADL decreased ($p < 0.001$) (Table 5.14). Looking at each item of the questionnaire, results were significant for vaginal dryness, vulvo-vaginal irritation and dyspareunia symptoms ($p < 0.05$) (Table 5.14). A reduction of the impact of GSM on QoL (ICIQ-VS QoL subscale ($p < 0.001$); and on sexual function (ICIQ-VS sexual matters subscale; $p = 0.001$; ICIQ-FLUTSsex; $p = 0.014$) was also observed (Table 5.15).

Table 5.14 Change in GSM outcome measures following a pelvic floor muscle training program

	PRE1 (Mean ± SD)	PRE2 (Mean ± SD)	POST (Mean ± SD)	p value		
				PRE1- PRE2	PRE1- POST	PRE2- POST
Vaginal Health Assessment scale						
Vaginal secretions (/3)	1.55 ± 0.78	1.48 ± 0.83	0.59 ± 0.78	1.000	<0.001*	<0.001*
Vaginal epithelial integrity (/3)	0.34 ± 0.55	0.38 ± 0.49	0.21 ± 0.49	1.000	0.635	0.172
Vaginal epithelial thickness (/3)	1.59 ± 0.57	1.55 ± 0.57	1.03 ± 0.42	1.000	<0.001*	<0.001*
Vaginal color (/3)	1.21 ± 0.73	1.24 ± 0.58	0.41 ± 0.57	1.000	<0.001*	<0.001*
Vaginal pH (/3)	2.38 ± 0.68	2.28 ± 0.84	2.07 ± 0.84	1.000	0.143	0.680
Total score (/3)	1.37 ± 0.46	1.36 ± 0.42	0.86 ± 0.42	1.000	<0.001*	<0.001*
Atrophy Symptom Questionnaire						
Vaginal dryness impact on ADL (/3)	1.69 ± 1.07	1.72 ± 0.84	0.97 ± 1.02	1.000	0.001*	0.001*
Vaginal soreness impact on ADL (/3)	0.10 ± 0.41	0.17 ± 0.47	0.07 ± 0.26	0.483	1.000	0.792
Vulvo-vaginal irritation impact on ADL (/3)	0.66 ± 0.86	0.68 ± 0.81	0.28 ± 0.45	1.000	0.004*	0.041*
Vaginal discharge impact on ADL (/3)	0.14 ± 0.44	0.28 ± 0.59	0.03 ± 0.19	0.130	0.553	0.050
Dyspareunia impact on sexual function (/3)	2.00 ± 0.84	1.95 ± 1.02	1.19 ± 1.12	1.000	0.004*	0.004*
Total score (/3)	0.85 ± 0.37	0.87 ± 0.38	0.45 ± 0.34	1.000	<0.001*	<0.001*

ADL, activities of daily living.

*Statistically significant (p<0.05)

Table 5.15 Change in participants' reported outcomes following a pelvic floor muscle training program

	PRE1 (Mean ± SD)	POST (Mean ± SD)	p value
ICIQ-UI SF (/21)	11.41 ± 2.77	6.17 ± 4.71	<0.001*
Bladder diary (Number of UI/week)	11.79±9.59	3.31±3.67	<0.001*
ICIQ-VS QoL subscale (/10)	3.04 ± 3.34	0.79 ± 1.40	<0.001*
ICIQ-VS Sexual Matters subscale(/58)	39.25 ± 16.71	23.67 ± 13.96	0.001*
ICIQ-FLUTSsex(/14)	6.69 ± 3.14	4.93 ± 3.50	0.014*

*Statistically significant (p<0.05)

Participants with vaginal HT

Among the participants, eight women were using vaginal HT for GSM symptoms, which is currently the gold standard treatment. When looking at their data separately, we found a significant reduction in their MBS severity after the PFMT program (p≤0.005) (Table 4) with

7/8 of women (88%) reporting improvement of a least one level. GSM signs also improved on the Vaginal Health Assessment scale ($p \leq 0.003$). Furthermore, looking at each item separately, results were significant only for the vaginal color item ($p \leq 0.008$) and there was a tendency for improvement in vaginal secretions ($p \leq 0.063$). On the Atrophy Symptom questionnaire, the impact of GSM symptoms on ADL was reduced, but was not significant for one of the two PRE-POST-intervention comparisons (Table 5.16). There was a reduction of the impact of GSM on QoL and on sexual function, but results were significant only on the ICIQ-VS Sexual Matters subscale ($p = 0.029$) (Table 5.16).

Table 5.16 Change in outcome measures in participant with vaginal hormonal therapy following a pelvic floor muscle training program

	PRE1 (Mean ± SD)	PRE2 (Mean ± SD)	POST (Mean ± SD)	p value		
				PRE1- PRE2	PRE1- POST	PRE2- POST
MBS severity (/3)	2.62 ± 0.52	2.50 ± 0.53	1.50 ± 0.53	1.000	0.005*	0.003*
Vaginal Health Assessment scale (/3)	1.12 ± 0.26	1.07 ± 0.21	0.62 ± 0.27	1.000	0.002*	0.003*
Atrophy Symptom Questionnaire (/3)	0.88 ± 0.30	0.83 ± 0.33	0.39 ± 0.22	1.000	0.022*	0.065
ICIQ-VS QoL subscale (/10)	3.38 ± 3.81		1.12 ± 1.25	0.108		
ICIQ-VS sexualmatters subscale (/58)	41.00 ± 19.31		23.60 ± 8.53	0.029*		
ICIQ-FLUTSsex (/14)	6.13 ± 2.90		4.12 ± 3.23	0.095		

*Statistically significant ($p < 0.05$)

5.5.5 Discussion

This single-arm feasibility study is, to our knowledge, the first to explore the use of a PFMT program as a treatment for GSM. It showed that postmenopausal women with GSM can comply with study demands (vaginal assessments and physiotherapy treatment) as demonstrated by the high study completion rate and participation in both supervised treatment and home exercises programs. No adverse effects were reported concerning the vaginal assessments and the PFMT program. Moreover, our results suggest that a PFMT program is a promising intervention to improve GSM, showing significant reduction in GSM symptoms and signs, and in the impact of GSM on ADL, QoL and sexual function. Of interest, when separating the

women using vaginal HT during the study, significant improvements were found in both GSM symptoms and signs and their impact on sexual function.

While no study has assessed PFMT alone as an intervention for GSM, one RCT investigated the addition of a combination of PFMT and electrostimulation to a vaginal HT regime in women with GSM, stress UI and recurrent urinary infections [27]. After a 6-month intervention, a higher improvement rate was found in the combined treatment (PFMT and electrostimulation added to vaginal HT) compared to the control treatment (vaginal HT alone)[27]. As in our study in which participants already taking vaginal HT showed improvement of GSM symptoms, these results support the possible added value of PFMT for women already receiving the current gold standard in GSM treatment.

Although few studies have involved women with GSM, PFMT programs have been shown to be effective to improve vaginal symptoms and/or their impact on sexual function in other populations. For example, gynecological cancer survivors, who have similar symptoms to women with GSM because of adverse effects of treatments, have shown improved dyspareunia and sexual function after a 4-week PFMT program including PFM exercises and biofeedback sessions [28]. Some studies also looked at the effects of PFMT on sexual function in women and had positive results after programs of 12 weeks to 6 months [29, 30].

PFMT is therefore a feasible, effective and safe treatment with no side effects, as reported in our study. It could become a treatment of interest for women for whom other GSM treatments are contraindicated or are causing adverse effects. Moreover, with the high proportion of women treated for GSM still reporting symptoms with current treatments [1], PFMT could also become a complementary therapy.

The positive effects of PFMT on GSM may be explained by different hypotheses. First, vulvo-vaginal blood flow could be improved by repeated local muscle activation. That would explain the improvement of vaginal secretions and vaginal color obtained in our study. Second, as our population was composed of women with GSM and UI, a decrease in UI episodes could reduce vulvar irritation. Finally, PFMT, in normalizing PFM tone and improving PFM coordination, could reduce vulvo-vaginal tissues' frictions during activities of daily living and sexual activities.

5.5.5.1 Strengths, limitations and further studies

Regarding the strengths of this single-arm feasibility study, diagnostics of GSM were confirmed by a gynecologist based on a standardized objective assessment on physical exam. Furthermore, PFM contractions were taught using vaginal palpation by experienced physiotherapists and the intervention involved a standardized and progressive program known to improve PFM function. To explore the effects of the intervention, we used reliable and valid outcome measures. As our study didn't include a control group, two pre-intervention assessments (PRE1 and PRE2) allowed us to verify the stability of some measurements before the intervention. Moreover, the study evaluator and physiotherapists involved in the intervention were different people.

The lack of a control group and the limited sample size in our study should be taken into account in the interpretation of our preliminary data. However, the positive results found in this study, in terms of feasibility and effect, support the need for a RCT investigating this novel treatment approach to the absence of treatment. To further generalize the results in future RCTs, populations should include women of all ages with natural postmenopausal status, those with or without UI and those having GSM symptoms with or without vaginal HT. This could accelerate the recruitment process, which took two years for this study. Moreover, the participants and the evaluator should be blinded from the intervention to prevent bias. Future RCTs should also include long-term follow-up to evaluate whether the treatment effects can be sustained over time.

5.5.6 Conclusion

A PFMT program is a feasible treatment approach and a promising treatment for postmenopausal women with GSM and UI. Participants complied with the vaginal assessments and the PFMT program, which reduced GSM symptoms and signs as well as the impact on ADL, QoL and sexual function. This intervention should be assessed in more depth through a RCT.

5.5.7 References

1. Portman, D.J., M.L.S. Gass, and P. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal

- Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*, 2014. 11(12): p. 2865-2872.
2. Gandhi, J., et al., Genitourinary syndrome of menopause: an overview of clinical manifestations, pathophysiology, etiology, evaluation, and management. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 2016. 215(6): p. 704-711.
 3. Reid, R., et al., Managing menopause. *Journal of obstetrics and gynaecology Canada*, 2014. 36(9): p. S1-S5.
 4. Faubion, S.S., et al., Management of genitourinary syndrome of menopause in women with or at high risk for breast cancer: consensus recommendations from The North American Menopause Society and The International Society for the Study of Women's Sexual Health. *Menopause*, 2018. 25(6): p. 596-608.
 5. Suckling, J.A., et al., Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane database of systematic reviews*, 2006(4).
 6. Edwards, D. and N. Panay, Treating vulvovaginal atrophy/genitourinary syndrome of menopause: how important is vaginal lubricant and moisturizer composition? *Climacteric*, 2016. 19(2): p. 151-161.
 7. Pitsouni, E., et al., Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas*, 2017. 103: p. 78-88.
 8. (ISSVD), I.S.f.t.S.o.V.D. and I.C.S. (ICS), ISSVD/ICS comments on the FDA communication on the use of energy-based devices to perform vaginal 'rejuvenation' or vaginal cosmetic procedures. Located at https://3b64we1rtwev2ibv6q12s4dd-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/08/2018_08_05-ISSVD_IC.S.pdf, 2018.
 9. Kingsberg, S.A., et al., The Women's EMPOWER Survey: Identifying Women's Perceptions on Vulvar and Vaginal Atrophy and Its Treatment. *The Journal of Sexual Medicine*, 2017. 14(3): p. 413-424.
 10. Bo, K., et al., An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *International urogynecology journal*, 2017. 28(2): p. 191-213.
 11. Dumoulin, C., et al., Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women: A short version Cochrane systematic review with meta-analysis. *Neurourology and urodynamics*, 2015. 34(4): p. 300-308.
 12. Hagen, S., et al., A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, 2009. 20(1): p. 45-51.
 13. Stüpp, L., et al., Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *International urogynecology journal*, 2011. 22(10): p. 1233.
 14. Mercier, J., et al., Pelvic floor muscles training to reduce symptoms and signs of vulvovaginal atrophy: a case study. *Menopause (New York, NY)*, 2016.
 15. Dumoulin, C., et al., Group physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 2017. 18(1): p. 544.
 16. Greendale, G., et al., Development and validation of a physical examination scale to assess vaginal atrophy and inflammation. *Climacteric*, 1999. 2(3): p. 197-204.

17. US Department of Health and Human Services, F.a.D.A., Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Guidance for Industry, Estrogen and estrogen/progestin drug products to treat vasomotor symptoms and vulvar and vaginal atrophy symptoms—recommendations for clinical evaluation. 2003.
18. Avery, K., et al., ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurourology and urodynamics*, 2004. 23(4): p. 322-330.
19. Davila, G.W., et al., Are women with urogenital atrophy symptomatic? *American journal of obstetrics and gynecology*, 2003. 188(2): p. 382-388.
20. Locher, J.L., et al., Reliability assessment of the bladder diary for urinary incontinence in older women. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 2001. 56(1): p. M32-M35.
21. Price, N., et al., Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 2006. 113(6): p. 700-712.
22. Jackson, S., et al., The Bristol female lower urinary tract symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *BJU International*, 1996. 77(6): p. 805-812.
23. Mercier, J., et al., Genitourinary syndrome of menopause symptom severity and impact outcome measures: Are they reliable and correlated? *Menopause (New York, NY)*, 2018. Accepted with revisions.
24. Milsom, I., et al., Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and Anal (AI) incontinence, in 6th International Consultation on Incontinence, Tokyo, P. Abraham, et al., Editors. 2017, ICUD/European Association of Urology. p. pp. 1-142.
25. Ettinger, B., et al., Measuring symptom relief in studies of vaginal and vulvar atrophy: the most bothersome symptom approach. *Menopause*, 2008. 15(5): p. 885-889.
26. Weber, M.A., J. Limpens, and J.P.W.R. Roovers, Assessment of vaginal atrophy: a review. *International Urogynecology Journal*, 2015. 26(1): p. 15-28.
27. Capobianco, G., et al., Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 2012. 285(2): p. 397-403.
28. Yang, E.J., et al., Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Gynecologic oncology*, 2012. 125(3): p. 705-711.
29. Liebergall-Wischnitzer, M., et al., Sexual Function and Quality of Life of Women with Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial Comparing the Paula Method (Circular Muscle Exercises) to Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) Exercises. *International Society for Sexual Medicine*, 2012. 9: p. 1613–1623.
30. Bø, K., T. Talseth, and A. Vinsnes, Randomized controlled trial on the effect of pelvic floor muscle training on quality of life and sexual problems in genuine stress incontinent women. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 2000. 79(7): p. 598-603.

5.6 Article 6: Pelvic floor muscle training: mechanisms of action for the improvement of genitourinary syndrome of menopause

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, An Tang⁵, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷, Dina Zaki⁵, François Gougeon⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada.

²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada.

³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁴Laboratoire de recherche en urogynécologie, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada.

⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada.

⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

⁸Département de pathologie et de biologie cellulaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

Article accepté le 27 janvier 2020 au Climacteric Journal. Actuellement sous presse.

En tant qu'auteure principale, je confirme ma participation au développement du projet, au recrutement des participantes, à la collecte de données, à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats ainsi qu'à la rédaction du manuscrit. Mélanie Morin (pht, co-directrice) a contribué au développement du projet et a participé à la révision du manuscrit. An Tang (MD), de par son expertise en radiologie, a participé au développement du projet et a révisé le manuscrit. Barbara Reichetzer (MD), Marie-Claude Lemieux (MD), Samir Khalifé (MD) et Dina Zaki (résidente en gynécologie) ont également participé au développement du projet et ont révisé le manuscrit. François Gougeon (MD) a révisé le manuscrit. Chantale Dumoulin (pht, directrice) a participé activement au développement du projet, a supervisé l'ensemble du processus expérimental et a participé à la révision du manuscrit.

5.6.1 Abstracts

Objective: This study aims to investigate the mechanism of action of pelvic floor muscle training (PFMT) for the improvement of the signs and symptoms of genitourinary syndrome of menopause (GSM) in postmenopausal women with GSM and urinary incontinence (UI).

Methods: Twenty-nine women were included in the secondary analysis of a single-arm feasibility study. Using a color Doppler ultrasound, peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity and pulsatility index of the internal pudendal and dorsal clitoral arteries were measured at rest and after a pelvic floor muscle (PFM) contraction task. PFM function was assessed by dynamometry, and vulvovaginal tissue elasticity was measured using the Vaginal Atrophy Index.

Results: PFMT significantly improved blood flow parameters in both arteries ($p < 0.05$) and significantly increased the speed of PFM relaxation after a contraction ($p = 0.003$). After the intervention, a marginally significant decrease in PFM tone was observed, as well as an increase in PFM strength ($p = 0.060$ and 0.051 respectively). Finally, improvements in skin elasticity and introitus width were observed as measured by the Vaginal Atrophy Index ($p < 0.007$).

Conclusion: Our findings suggest that PFMT improves blood flow in vulvovaginal tissues, PFM relaxation capacity and vulvovaginal tissue elasticity in postmenopausal women with GSM and UI.

Key words: Genitourinary syndrome of menopause, pelvic floor muscle training, postmenopausal women, vulvovaginal blood flow, pelvic floor muscle function, vulvovaginal tissue elasticity.

5.6.2 Introduction

Genitourinary syndrome of menopause (GSM) is a highly prevalent condition affecting up to 50% of postmenopausal women [1-3]. It is characterized by a collection of genital and urinary signs and symptoms associated with a decrease in estrogen and other sex hormones [4]. The most common GSM symptoms are vaginal dryness, pruritus, dyspareunia and urinary incontinence (UI) [4]. In a recent single-arm feasibility study, a 12-week pelvic floor muscle training (PFMT) program significantly reduced GSM signs and symptoms in postmenopausal women with UI [5]. After the intervention, 76% of participants reported an improvement of their most bothersome symptom of GSM. Increased secretions on vaginal walls, thicker vaginal epithelial surface and improved vaginal color were observed through a perineal and vaginal examination and the Vaginal Health Assessment scale.

PFMT refers to exercises that improve pelvic floor muscle (PFM) strength, endurance, power and/or relaxation [6]. PFMT is taught and monitored by healthcare professionals such as physiotherapists. Mechanisms of action related to the positive effects of PFMT on stress UI have been previously proposed in literature. First, an intentional, effective PFM contraction (lifting the PFM in a cranial and forward direction), prior to and during effort or exertion, clamps the urethra and increases the urethral pressure, preventing urine leakage [7]. Second, the bladder neck receives support from strong, toned PFMs (resistant to stretching), thereby limiting its downward movement during effort and exertion, thus preventing urine leakage [8]. Although PFMT has been shown to improve symptoms of GSM (vaginal dryness, dyspareunia and vulvovaginal itching/irritation), the mechanisms of action have never been investigated. This paper proposes three hypotheses to explain how PFMT improves GSM signs and symptoms: 1) increased vulvovaginal blood flow, 2) improved PFM function, and 3) increased vulvovaginal elasticity.

5.6.2.1 Hypothesis 1: Increase in vulvovaginal blood flow

Postmenopausal women experience atrophy of blood vessels located in the lamina propria of the vaginal epithelium, which leads to a reduction of blood flow [9]. It is well recognized that 4 to 12 weeks of skeletal muscle training increases blood flow in the arteries of trained muscles both at rest and after activation [10]. Since PFM arteries also supply blood to

the vulvovaginal tissues [11], PFMT could therefore improve blood flow in these tissues and decrease symptoms of vaginal dryness, dyspareunia and vulvovaginal itching/irritation in postmenopausal women.

5.6.2.2 Hypothesis 2: Improvement of PFM function

Similarly to premenopausal women with vulvovaginal pain disorders, postmenopausal women with GSM are hypothesized to have increased PFM tone, and reduced PFM strength and coordination [12-14]. Therefore, PFMT could help improve PFM function in postmenopausal women, leading to decreased symptoms of dyspareunia.

5.6.2.3 Hypothesis 3: Increase in vulvovaginal tissue elasticity

Breakdown of collagen and elastin fibers in vulvovaginal tissues occurs with chronic estrogen deprivation in postmenopausal women, leading to loss of vulvovaginal elasticity [15]. PFMT consists of repeated PFM contractions mobilizing different layers of tissues in the pelviperineal structures. PFMT could therefore improve skin or tissue elasticity and increase the introitus opening. These changes could reduce dyspareunia in postmenopausal women with GSM.

This study aims to investigate the mechanisms of action related to the improvement of GSM signs and symptoms after PFMT in postmenopausal women with GSM and UI by testing the three hypotheses. This study will assess the effects of PFMT on vulvovaginal blood flow, PFM function and vulvovaginal tissue elasticity.

5.6.3 Methods

5.6.3.1 Study design

This is the secondary analysis of a single-arm feasibility study on the impact of PFMT in women with GSM and UI [5]. Recruitment took place from June 2015 to July 2017 through community advertisements, newspaper ads and professional referrals. Participants included women age 55 and over, who were postmenopausal (with their last menstrual period >12 months ago), reporting GSM symptoms (vaginal dryness, dyspareunia, vulvovaginal itching/irritation and/or dysuria) in the last two weeks and having symptoms of stress or mixed UI at least three

times per week. Participants were assessed by a gynecologist, who confirmed that the participant displayed at least two of the following GSM signs as per Greendale's criteria: petechiae, absent rugae, decreased elasticity and friability of the vaginal wall [16]. Participants were excluded if they had vulvar dermatological diseases, radiation for gynecological cancer, a vaginal or urinary infection within the previous three months, or were taking antiestrogenic medication. Participants were also excluded if they had cognitive impairments, were obese (body mass index [BMI] ≥ 35 kg/m²), had reduced mobility, chronic constipation or important organ prolapses (POPQ > 2). Participants using hormonal therapy or vaginal moisturizer were required to have stable dosages for at least six months prior to participation in this study to ensure stability of signs and symptoms.

This study received ethical approval from the Institutional Review Board of the Institut universitaire de gériatrie de Montréal (Montreal, Canada) (approval number CER IUGM 12-13-002) and women provided their written consent prior to their participation.

For this study, each participant completed two pre-intervention evaluations (PRE1 and PRE2), a 12-week PFMT program and a post-intervention evaluation (POST). As psychometric properties have never been investigated in a population of postmenopausal women with GSM, PRE2 was conducted two weeks after PRE1 to ensure the stability of the measurement of vulvovaginal blood flow with the color Doppler ultrasound. Using vaginal digital palpation, a trained physiotherapist taught participants how to perform a maximal PFM contraction without compensation (gluteal, adductor and abdominal muscle contraction) at the end of PRE2 to ensure adequate PFM activation during the PFMT program. POST was performed at the end of the 12-week intervention.

5.6.3.2 Outcome measurements

The following outcome measurements were used to test the three hypotheses before and after the intervention.

Vulvovaginal blood flow

Vulvovaginal blood flow was assessed using color Doppler ultrasound of the main vessel irrigating both the vulvo-vaginal tissues and the PFM, the internal pudendal artery and one of its terminal branches, the dorsal clitoral artery. Using a clinical ultrasound system (Voluson E8,

GE healthcare), blood flow measurements of the internal pudendal artery were taken with a 2- to 7-MHz curved-array probe placed on the participant's right gluteal area, according to Kovac's procedure [17, 18]. For the dorsal clitoral artery, blood flow was measured by placing a 4-13 MHz linear probe latero-laterally on the pubis, according to Khalifé's procedure [19, 20]. Doppler measurements of both arteries were taken: (1) three times at rest, and (2) three times after a PFM contraction task [18, 20]. For each repetition, the peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity and pulsatility index were collected. Details on the blood flow assessment of the internal pudendal artery and the dorsal clitoral artery have been previously published, and good test-retest reliability has been demonstrated in asymptomatic premenopausal women [18, 20].

PFM function

PFM function was assessed with an intravaginal dynamometric speculum (10 mm anteroposterior diameter). The women adopted a supine position with hips and knees flexed, and the lubricated branches of the speculum were inserted into the vaginal cavity. Women were asked to relax their PFMs as much possible (passive force or tone measurement). Mean resting forces were recorded over 15 seconds with the speculum branches opened by 1 mm (equivalent to an 11 mm vaginal aperture). The mean of two trials was considered for analysis. PFM maximal strength and speed of relaxation after a rapid PFM contraction were measured at a 20-mm vaginal aperture (equivalent to adding 10 mm of distance between the branches). For the maximal strength measurement, women were instructed to contract their PFM maximally for 10 seconds. The peak force value minus the baseline value (rest) was considered. For speed of relaxation after a rapid PFM contraction, women were asked to contract maximally and then relax as fast as possible for 15 seconds. The mean slope of the descending curve of the first contraction was considered. The psychometric properties of this instrument, including its reliability, validity and responsiveness of its measurements, have been widely investigated in similar populations [21, 22].

Vulvovaginal tissue elasticity and global GSM signs

The Vaginal Atrophy Index is a physical examination tool, which assesses the severity of the following six GSM signs: 1) skin elasticity and turgor, 2) pubic hair, 3) labia minora and

majora atrophy, 4) introitus width, 5) vaginal mucosa thickness, and 6) vaginal depth [23]. Each of the items is rated with descriptive scales from 1 to 3, or 1 to 2, with a total score ranging from 6 to 15 [23]. Lower scores represent higher severity of GSM signs. Scores for “skin elasticity and turgor” and “introitus width” were specially used to investigate the elasticity of vulvovaginal tissues. Good inter-rater reliability has been found with this tool in this population [23].

5.6.3.3 Intervention protocol

The 12-week PFMT program was composed of weekly 1-hour PFMT sessions, supervised by an experienced physiotherapist, and daily home-based PFM exercises (15-20 minutes). The program included PFM strength, endurance and coordination exercises as well as functional training. The intervention protocol was divided into three phases, allowing for a gradual progression. The full exercise protocol was published previously [5].

5.6.3.4 Statistical analysis

Statistical analyses were performed using SPSS software, version 20. For the color Doppler ultrasound results, paired-sample t-tests were first used to assess measurement stability between PRE1 and PRE2. As there was no significant difference between PRE1 and PRE2, a second paired-sample t-test was then used to assess differences between means of measurements of pre-intervention evaluations and measurements of POST. For the results obtained by dynamometry and with the Vaginal Atrophy Index, paired-sample t-tests were computed to assess measurement differences between PRE1 and POST. The statistical significance level of all analyses was $p < 0.05$.

5.6.4 Results

Participant demographics are detailed in Table 5.17. A total of 32 women with a mean age of 68.0 ± 6.6 years were recruited. Three women withdrew from the study for personal reasons (time constraints) but their baseline data did not differ from other participants. Among the participants having completed the study, 20 (69%) were having sexual intercourse, five (17%) had stress UI and twenty-four (83%) had mixed UI. Ten participants (34%) were on stable doses of hormonal therapy for GSM for the full duration of the study, as well as 6 months prior.

Table 5.17 Baseline characteristics

Parameters	n = 29
Mean age (years ± SD)	68.0 ± 6.6
Parity (mean ± SD)	1.8 (1.1)
Body mass index (mean ± SD)	26.0 ± 4.5
Sexual status (%)	
Having intercourse	20 (68%)
No intercourse	9 (31%)
Continenence status (%)	
Stress urinary incontinence	5 (17%)
Mixed urinary incontinence	24 (83%)
Treatment for GSM (%)	
None	19 (65%)
Following treatment*	10 (34%)

* Vaginal hormonal therapy (HT): 8, systemic HT: 2, non-hormonal vaginal moisturizer: 2, vaginal and systemic HT: 1, vaginal HT and non-hormonal vaginal moisturizer: 1.

5.6.4.1 Vulvovaginal blood flow

As no significant difference was found between PRE1 and PRE2 for all parameters assessed with the color Doppler ultrasound ($p > 0.05$), the mean of the two pre-intervention evaluations was compared with post-intervention results (POST) (Table 5.18). Among the data set, 28 out of 29 images (97%) were adequately visualized for the analysis of both arteries. After the intervention, peak systolic velocity increased significantly for both arteries at rest (internal pudendal artery, $p = 0.031$; dorsal clitoral artery, $p = 0.040$). A significant increase was also found for the peak systolic velocity parameter of the internal pudendal artery ($p < 0.001$) and for the timed-average maximum velocity of both arteries after the PFM contraction task (internal pudendal artery, $p = 0.010$; dorsal clitoral artery, $p = 0.038$). No significant change was found in the pulsatility index in both conditions.

Table 5.18 Change in blood flow at rest and after a PFM contraction task from baseline to week 12 (n = 28)

Blood flow parameters	AT REST			AFTER A PFM CONTRACTION TASK ¹		
	Mean of pre-intervention evaluations (Mean ± SD)	Post-intervention evaluation (Mean ± SD)	<i>p</i> value	Mean of pre-intervention evaluations (Mean ± SD)	Post-intervention evaluation (Mean ± SD)	<i>p</i> value
Internal pudendal artery blood flow						
Peak systolic velocity (cm/s)	43.2 ± 8.9	48.6 ± 11.8	0.031*	45.8 ± 9.3	56.4 ± 11.0	<0.001*
Timed-average maximum velocity (cm/s)	8.1 ± 3.1	8.6 ± 4.3	0.528	9.0 ± 3.9	11.3 ± 4.2	0.010*
Pulsatility index	5.8 ± 1.5	6.5 ± 2.1	0.142	5.9 ± 1.5	5.5 ± 1.7	0.401
Dorsal clitoral artery blood flow						
Peak systolic velocity (cm/s)	5.22 ± 0.96	5.97 ± 2.09	0.040*	5.51 ± 1.07	6.20 ± 1.90	0.128
Timed-average maximum velocity (cm/s)	1.46 ± 0.77	1.60 ± 1.01	0.418	1.48 ± 0.62	1.82 ± 0.99	0.038*
Pulsatility index	4.30 ± 1.28	4.23 ± 1.72	0.840	4.24 ± 1.41	3.95 ± 1.79	0.356

*Statistically significant ($p < 0.05$), ¹Five 10-s maximal contractions followed by ten 1-s maximal contractions

Table 5.19 Change in PFM dynamometry and Vaginal Atrophy Index from baseline to week 12

	PRE-intervention evaluation (Mean ± SD)	Post-intervention evaluation (Mean ± SD)	<i>p</i> value
PFM dynamometry (n = 28)			
Passive forces (N)	1.31 ± 0.90	1.07 ± 0.62	0.060
Strength (N)	3.70 ± 2.66	4.20 ± 2.65	0.051
Speed of relaxation (N/sec)	-5.26 ± 4.29	-6.78 ± 4.61	0.003*
Vaginal Atrophy Index (n = 29)			
Total score (/15)	9.93 ± 1.44	11.14 ± 1.48	< 0.001*
Skin elasticity and turgor (/3)	1.31 ± 0.43	1.90 ± 0.56	< 0.001*
Pubic hair (/2)	1.39 ± 0.47	1.31 ± 0.47	0.305
Labia minora and majora (/2)	1.31 ± 0.47	1.41 ± 0.50	0.264
Introitus width (/3)	2.31 ± 0.54	2.66 ± 0.48	0.007*
Vaginal mucosa thickness (/3)	1.74 ± 0.49	2.03 ± 0.32	0.004*
Vaginal depth (/2)	1.85 ± 0.36	1.90 ± 0.31	0.415

*Statistically significant ($p < 0.05$)

5.6.4.2 PFM function

Data from 28 out of 29 women (97%) were available for analysis. After the intervention, dynamometric results showed a significant improvement in the speed of relaxation after a PFM contraction ($p = 0.003$). Furthermore, a marginally significant decrease in passive forces (PFM tone) and increase in PFM strength were found ($p = 0.060$ and 0.051 respectively) (Table 5.19).

5.6.4.3 Vulvovaginal tissue elasticity and global GSM signs

On the Vaginal Atrophy index, GSM signs improved globally after PFMT, as shown by higher total index scores ($p < 0.001$) (Table 5.19). Furthermore, PFMT generated significant improvements in vulvovaginal tissue elasticity (skin elasticity and turgor [$p < 0.001$], and introitus width [$p = 0.007$]). There was also a significant increase in vaginal mucosa thickness ($p = 0.004$). No significant change was found for the other items of the Vaginal Atrophy index (pubic hair, labia minora and majora, and vaginal depth).

5.6.5 Discussion

To our knowledge, this study is the first to explore the potential mechanisms of action explaining the improvement of GSM signs and symptoms in postmenopausal women with UI, after completing a 12-week PFMT program. According to our results, the improvement of GSM signs and symptoms may be related to improved blood flow in the arteries supplying vulvovaginal tissues, improved PFM relaxation capacity and increased vulvovaginal tissue elasticity.

As hypothesized, blood flow in the internal pudendal artery and the dorsal clitoral artery improved at rest. This implies that more blood goes through the internal pudendal artery and its terminal branches at each cardiac cycle. Training other skeletal muscles has been previously shown to increase blood flow in both the main artery and their terminal branches in postmenopausal women. Nyberg et al. observed increased blood flow velocity at rest in the femoral artery of postmenopausal women after leg muscle training. [24] Gavin et al. found an increased capillary density in the trained muscle (the quadriceps) in the same population [25]. Blood flow of the internal pudendal artery and the dorsal clitoral artery also improved after the maximal PFM contraction task. This implies that those vessels enhanced their capacity of

adaptation to meet the muscle's needs after a PFM activation. The internal pudendal artery provides blood to the PFM, the vagina, the vulva, the clitoris and the perineum. Therefore, an increase blood flow at rest and after a PFM activation in this artery should provide more blood to these structures and impact them. This hypothesis is supported by the significant increase in vaginal secretions and improved color of the vaginal epithelium after a PFMT program [26], as well as increased thickness of vaginal mucosa using the Vaginal Atrophy Index. These changes may be related to a reduction in GSM symptoms, such as vaginal dryness and vaginal pruritus.

No change was found for the pulsatility index, although increased peak systolic velocity and timed-average maximum velocity was found for both arteries. The pulsatility index is defined as the difference between the peak systolic and minimum diastolic velocities divided by the timed-average maximum velocity ($[\text{peak systolic velocity} - \text{end-diastolic velocity}] / \text{timed-average maximum velocity}$). Previous studies found that end-diastolic velocity was often equal or close to zero. [27, 28]. Therefore, the increased values of both the numerator and denominator of the pulsatility index explain why no change in the ratio was found.

Participants demonstrated an improved PFM relaxation capacity after completing the PFMT program. This indicates that the participants benefitted from increased muscle control after completing the PFMT program. Contraction and relaxation exercises included in the PFMT program may have helped reduce vulvovaginal tissue friction and dyspareunia during intercourse. A reduction in PFM tone and an increase in PFM strength were found at the post-treatment dynamometric assessment. However, these results were non-significant. In previous studies evaluating the impact of PFMT on UI in postmenopausal women, a significant increase in PFM strength was found after 6- to 12-weeks of training [29-31]. Maximum PFM strength was measured by dynamometric assessment in this study, using maximum PFM force during a contraction minus baseline value at rest (PFM tone). Post-menopausal women with UI often have lower PFM tone [32], while women with vulvovaginal pain disorders, such as provoked vestibulodynia, have heightened PFM tone [12]. Therefore, the increased variability in the dynamometric assessment and non-significant results in this study may have been caused by participants having either lower or higher PFM tone at baseline. The study's limited sample size may also explain the non-significant results in PFM tone and PFM strength for the dynamometric assessment. As expected, the PFMT program increased vulvovaginal tissue

elasticity and introitus width in postmenopausal women with GSM and UI after the intervention. As shown in Madill et al. with anatomical MRI, a maximum voluntary PFM contraction lifts the urethrovesical junction by approximately 7mm [30]. The daily activation of these tissues during a 12-week PFMT program could explain the increased skin elasticity and introitus flexibility after the intervention. These positive effects could lead to a decreased feeling of vaginal tightness in women with GSM.

5.6.5.1 Strengths, limitations and further studies

Strengths of this study include the use of reliable and valid outcome measures to explore the three mechanistic hypotheses. Participants were included in the single-arm feasibility study based on medical diagnoses, and PFM contractions were taught individually using vaginal palpation by an experienced physiotherapist. Moreover, the study's evaluator and physiotherapists involved in the intervention were independent to reduce assessment bias.

Limitations of this study included the participation of older women with GSM and UI. Results may therefore not be applicable to women with other symptoms of GSM. Our exclusion criteria could also limit generalizability of our results, as participants may not be fully representative of postmenopausal women with higher BMI and other co-morbidities. Furthermore, our study's limited sample size could have caused the non-significant results for PFM strength and tone in the dynamometric assessment. Further studies should include, to generalize the results to the global population of women with GSM, women of all ages with natural postmenopausal status, regardless of their UI status.

5.6.6 Conclusion

In this study, PFMT was shown to increase blood flow in the arteries supplying vulvovaginal tissues, improve PFM relaxation capacity and increase vulvovaginal tissue elasticity. These changes are observed with the improvement of GSM signs and symptoms in postmenopausal women with GSM and UI. Further studies are needed to better understand their relationship.

5.6.7 References

1. Erekson, E.A., et al., Vulvovaginal symptoms prevalence in postmenopausal women and relationship to other menopausal symptoms and pelvic floor disorders. *Menopause* (New York, NY), 2016. 23(4): p. 368-375.
2. DiBonaventura, M., et al., The association between vulvovaginal atrophy symptoms and quality of life among postmenopausal women in the United States and Western Europe. *Journal of Women's Health*, 2015. 24(9): p. 713-722.
3. Kingsberg, S.A., et al., Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. *The journal of sexual medicine*, 2013. 10(7): p. 1790-1799.
4. Portman, D.J., M.L.S. Gass, and P. Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*, 2014. 11(12): p. 2865-2872.
5. Mercier, J., et al., Pelvic floor muscle training as a treatment for genitourinary syndrome of menopause: A single-arm feasibility study. *Maturitas*, 2019. 125: p. 57-62.
6. Bø, K., et al., An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *International urogynecology journal*, 2017. 28(2): p. 191-213.
7. DeLancey, J.O., Structural aspects of urethrovesical function in the female. *Neurourology and Urodynamics*, 1988. 7(6): p. 509-519.
8. Bø, K., Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *International Urogynecology Journal*, 2004. 15(2): p. 76-84.
9. Goldstein, I. and J.L. Alexander, Practical aspects in the management of vaginal atrophy and sexual dysfunction in perimenopausal and postmenopausal women. *The journal of sexual medicine*, 2005. 2(s3): p. 154-165.
10. Egginton, S., Invited review: activity-induced angiogenesis. *Pflügers Archiv - European Journal of Physiology*, 2008. 457(5): p. 963-977.
11. Culligan, W., The Big Picture: Gross Anatomy. *The Yale Journal of Biology and Medicine*, 2013. 86(2): p. 285-286.
12. Morin, M., et al., Heightened pelvic floor muscle tone and altered contractility in women with provoked vestibulodynia. *The journal of sexual medicine*, 2017. 14(4): p. 592-600.

13. Morin, M., et al., Morphometry of the pelvic floor muscles in women with and without provoked vestibulodynia using 4D ultrasound. *The journal of sexual medicine*, 2014. 11(3): p. 776-785.
14. Gentilcore-Saulnier, E., et al., Pelvic floor muscle assessment outcomes in women with and without provoked vestibulodynia and the impact of a physical therapy program. *The journal of sexual medicine*, 2010. 7(2): p. 1003-1022.
15. Stika, C.S., Atrophic vaginitis. *Dermatologic therapy*, 2010. 23(5): p. 514-522.
16. Greendale, G., et al., Development and validation of a physical examination scale to assess vaginal atrophy and inflammation. *Climacteric*, 1999. 2(3): p. 197-204.
17. Kovacs, P., et al., New, simple, ultrasound-guided infiltration of the pudendal nerve. *Diseases of the colon & rectum*, 2001. 44(9): p. 1381-1385.
18. Mercier, J., et al., Test–retest reliability of internal pudendal artery blood flow using color Doppler ultrasound in healthy women. *International urogynecology journal*, 2018. 29(12): p. 1817-1824.
19. Khalife, S., et al., Evaluation of Clitoral Blood Flow by Color Doppler Ultrasonography. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 2000. 26(2): p. 187-189.
20. Mercier, J., et al., Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor contraction task in healthy adult women. *Neurourology and urodynamics*, 2018. 37(7): p. 2249-2256.
21. Dumoulin, C., D. Bourbonnais, and M.C. Lemieux, Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*, 2003. 22(7): p. 648-653.
22. Morin, M., et al., Reliability of speed of contraction and endurance dynamometric measurements of the pelvic floor musculature in stress incontinent parous women. *Neurourology and urodynamics*, 2007. 26(3): p. 397-403.
23. Leiblum, S., et al., Vaginal atrophy in the postmenopausal woman: the importance of sexual activity and hormones. *Jama*, 1983. 249(16): p. 2195-2198.
24. Nyberg, M., et al., Leg vascular and skeletal muscle mitochondrial adaptations to aerobic high-intensity exercise training are enhanced in the early postmenopausal phase. *The Journal of Physiology*, 2017. 595(9): p. 2969-2983.
25. Gavin, T.P., et al., Aging and the Skeletal Muscle Angiogenic Response to Exercise in Women. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 2015. 70(10): p. 1189-1197.
26. Mercier, J., et al., Pelvic floor muscle training as a treatment for genitourinary syndrome of menopause: A single-arm feasibility study. *Maturitas*, 2019.
27. Mercier, J., et al., Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor contraction task in healthy adult women. *Neurourology and urodynamics*, 2018.

28. Mercier, J., et al., Test–retest reliability of internal pudendal artery blood flow using color Doppler ultrasound in healthy women. *International urogynecology journal*, 2018: p. 1-8.
29. Antônio, F.I., et al., Pelvic floor muscle training increases pelvic floor muscle strength more in post-menopausal women who are not using hormone therapy than in women who are using hormone therapy: a randomised trial. *Journal of physiotherapy*, 2018. 64(3): p. 166-171.
30. Madill, S., et al., Effects of PFM rehabilitation on PFM function and morphology in older women. *Neurourology and Urodynamics*, 2013. 32(8): p. 1086-1095.
31. Alves, F.K., et al., A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: a randomized controlled trial. *Maturitas*, 2015. 81(2): p. 300-305.
32. Pontbriand-Drolet, S., et al., Differences in pelvic floor morphology between continent, stress urinary incontinent, and mixed urinary incontinent elderly women: An MRI study. *Neurourology and urodynamics*, 2016. 35(4): p. 515-521.

5.7 Résultats supplémentaires

Le projet 2 visait à évaluer la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation des artères pudendale interne et clitoridienne dorsale à l'aide de l'échographie Doppler chez des femmes sans conditions urogynécologiques. Les bons résultats obtenus lors de cette étude nous ont permis d'intégrer ces évaluations à notre projet 3. Il était toutefois important d'évaluer la répétabilité de ces mesures avec la population à l'étude. Cette section présente donc les résultats recueillis dans le projet 3 où nous avons analysé la fidélité test-retest des mesures de la vascularisation des artères pudendale interne et clitoridienne dorsale à l'aide de l'échographie Doppler chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

5.7.1 Analyses statistiques

Des tests de T pour échantillons appariés ont été utilisés pour détecter les différences statistiques entre les mesures prises aux évaluations pré-intervention (PRÉ1 et PRÉ2). Ensuite, pour évaluer la fidélité test-retest de chaque paramètre de vascularisation, des coefficients de corrélation intraclasse (CCI) et leur intervalle de confiance de 95% ont été calculé en utilisant un modèle mixte à deux facteurs [1]. Les CCI moins de 0.4 représentaient une fidélité faible, de 0.4 à 0.75, une fidélité modérée et de 0.75 à 1.00, une excellente fidélité [2]. Finalement, des graphiques de Bland-Altman ont été utilisés pour analyser le degré de variabilité des mesures entre PRÉ1 et PRÉ2. Ces graphiques représentent la différence entre la moyenne des mesures et l'intervalle entre les limites de concordance à 95% [3].

5.7.2 Résultats

5.7.2.1 Artère pudendale interne

Les résultats de l'artère pudendale interne sont présentés dans le tableau 5.20. Au repos, il n'y avait aucune différence significative entre les paramètres de vascularisation recueillis aux évaluations PRÉ1 et PRÉ2, pour cette artère. La mesure de la vitesse systolique maximale a obtenu une excellente fidélité test-retest selon les CCI. Le graphique de Bland-Altman a démontré une différence près de zéro entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 ainsi qu'un petit intervalle entre les limites de concordance à 95%. La mesure de la vitesse moyenne

d'un cycle cardiaque ainsi que l'indice pulsatile de l'artère pudendale interne au repos ont, quant à eux, obtenu des fidélités test-retest faibles selon les CCI. Les graphiques de Bland-Altman ont démontré une différence près de 1 entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2, mais avec de grands intervalles entre les limites de concordance à 95%.

Après le protocole de contractions des MPP, il n'y avait aucune différence significative entre les mesures prises aux évaluations PRÉ1 et PRÉ2. La mesure de la vitesse systolique maximale a obtenu une excellente fidélité test-retest selon les CCI. Le graphique de Bland-Altman a également démontré une différence près de 0 entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 ainsi qu'un petit intervalle entre les limites de concordance à 95%. La mesure de la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque ainsi que l'indice pulsatile de l'artère pudendale interne après le protocole de contractions des MPP ont obtenu des fidélités test-retest modérées selon les CCI. Les graphiques de Bland-Altman ont démontré une différence près de 0 entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 pour les deux paramètres. Pour la mesure de la vitesse moyenne sur un cycle cardiaque, l'intervalle entre les limites de concordance à 95% était moyennement élevé, mais acceptable. Il était toutefois grand pour l'indice pulsatile.

Tableau 5.20 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère pudendale interne

		Données			CCI		Graphique Bland-Altman	
		Moyenne PRÉ1 ± DS	Moyenne PRÉ2 ± DS	Valeur de p	CCI	95% CCI	Différence entre la moyenne	Limites de concordance
Au repos	VSM (cm/s)	40,1±2,4	40,0±2,4	0.940	0.97	0,87-0,98	0,06	-5,98-6,09
	VMCC (cm/s)	6,6±0,5	7,6±0,7	0.207	0.24	-0,79-0,72	-1,01	-7,07-5,03
	IP	6,3±0,4	5,3±0,5	0.086	0.23	-1,05-0,72	1,06	-3,46-5,58
Après les contractions des MPP	VSM (cm/s)	41,6±2,5	41,9±2,6	0.350	0.98	0,94-0,99	-0,72	-6,36-4,92
	VMCC (cm/s)	8,5±0,7	5,3±0,5	0.618	0.57	-0,19-0,85	-0,81	-4,80-3,18
	IP	5,4±0,5	8,9±1,2	0.518	0.64	-0,14-0,89	0,28	-8,62-9,18

VSM, Vitesse systolique maximale; VMCC, vitesse moyenne d'un cycle cardiaque; IP, indice pulsatile; CCI, coefficient de corrélation intraclass; DS, déviation standard.

5.7.2.2 Artère clitoridienne dorsale

Les résultats de l'artère clitoridienne dorsale sont présentés dans le tableau 5.21. Au repos, il n'y avait aucune différence significative entre les mesures prises aux évaluations PRÉ1 et PRÉ2. Selon les CCI, la mesure de la vitesse systolique maximale cardiaque a obtenu une excellente fidélité test-retest. Le graphique de Bland-Altman a démontré une différence près de 0 entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 ainsi qu'un petit intervalle entre les limites de concordance à 95%. La mesure de la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque de l'artère clitoridienne dorsale au repos a obtenu une excellente fidélité test-retest selon les CCI tandis que l'indice pulsatile a obtenu une fidélité test-retest modérée. Les graphiques de Bland-Altman ont démontré une différence entre la moyenne des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 près de 0 pour ces deux paramètres, mais avec des intervalles entre les limites de concordance à 95% moyennement élevé.

Après le protocole de contractions des MPP, il n'y avait aucune différence significative entre les mesures prises aux évaluations PRÉ1 et PRÉ2. Selon les CCI, la mesure de la vitesse systolique maximale a obtenu une excellente fidélité test-retest. Le graphique de Bland-Altman a également démontré une différence près de 0 entre les moyennes des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 ainsi qu'un petit intervalle entre les limites de concordance à 95%. La mesure de la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque de l'artère clitoridienne dorsale après le protocole de contractions des MPP a obtenu une fidélité modérée selon les CCI. Le graphique de Bland-Altman a démontré une différence entre la moyenne des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 près de 0 pour cette mesure, mais avec des intervalles entre les limites de concordance à 95% moyennement élevé. Finalement, l'indice pulsatile a obtenu une fidélité faible pour l'artère clitoridienne dorsale dans cette condition. Les graphiques de Bland-Altman ont également démontré une différence entre la moyenne des mesures de PRÉ1 et PRÉ2 près de 0, mais avec un grand intervalle entre les limites de concordance à 95%.

Tableau 5.21 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère clitoridienne dorsale

		Données			CCI		Graphique Bland-Altman	
		Moyenne PRÉ1 ± DS	Moyenne PRÉ2 ± DS	Valeur de p	CCI	95% CCI	Différence entre la moyenne	Limites de concordance
Au repos	VSM (cm/s)	5,5±1,2	5,4±1,0	0.615	0.85	0,62–0,94	0.09	-1,53–1,73
	VMCC (cm/s)	1,8±0,9	1,6±0,9	0.302	0.88	0,71–0,95	0.14	-1,02–1,30
	IP	3,9±1,7	3,8±1,3	0.902	0.71	0,26–0,88	0.40	-2,41–3,21
Après les contractions des MPP	VSM (cm/s)	5,3±1,3	5,7±1,1	0.095	0.79	0,47–0,92	-0.39	-2,30–1,51
	VMCC (cm/s)	1,7±0,7	1,7±1,0	0.937	0.70	0,18–0,89	-0.01	-1,39–1,36
	IP	3,6±1,4	3,9±1,6	0.549	0.35	-0,75–0,75	-0.27	-4,01–3,48

VSM, Vitesse systolique maximale; VMCC, vitesse moyenne d'un cycle cardiaque; IP, indice pulsatile; CCI, coefficient de corrélation intraclasse; DS, déviation standard.

4.7.3 Références

1. de Vet, H.C.W., et al., When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2006. 59(10): p. 1033-1039.
2. Fleiss, J.L., *Design and analysis of clinical experiments*. Vol. 73. 2011: John Wiley & Sons.
3. Bland, J.M. and D. Altman, Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 1986. 327(8476): p. 307-310.

Chapitre 6 – Discussion

L'objectif général de cette thèse était d'approfondir les connaissances sur l'utilisation d'un programme d'exercices des MPP pour le traitement des signes et symptômes du SGUM chez des femmes post-ménopausées. Le premier projet a permis d'explorer ce sujet auprès d'une femme atteinte du SGUM. Les projets suivants (2 et 3) ont évalué les qualités psychométriques d'outils de mesure liés au SGUM qui n'avaient pas été investigués dans le passé. Puis, le projet principal (projet 3) a permis d'étudier la faisabilité, l'effet et les mécanismes d'action d'un programme d'exercices des MPP auprès d'une population composée de femmes atteintes du SGUM.

Les résultats spécifiques à chacun des projets de recherche ont été discutés en détail dans les parties « Discussion » des articles de cette thèse (Chapitre 6). Par conséquent, cette section visera davantage à préciser certains aspects et à apporter de nouveaux éléments explicatifs. Pour ce faire, une première section présentera une synthèse et une discussion des principaux résultats de recherche. Les principales limites de l'étude, les avenues futures de recherche ainsi que les retombées cliniques seront présentées par la suite.

6.1 Synthèse et discussion des principaux résultats de recherche

6.1.1 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes d'une femme atteinte du SGUM (projet 1)

Au cours de sa participation à l'ECR GROUP, la participante a complété toutes les étapes de l'étude soit 2/2 évaluations, 12/12 séances de physiothérapie et 20/20 exercices à domicile par semaine. Suite à l'intervention, elle a rapporté des améliorations importantes de ses symptômes du SGUM et de leurs impacts sur sa qualité de vie et sa fonction sexuelle. Une amélioration de certains signes du SGUM a également été observée.

Les résultats de cette étude de cas supportent la pertinence d'investiguer la faisabilité et l'effet d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM auprès d'un nombre plus élevé de participantes. Ils ont également permis de cibler les différentes variables à évaluer dans le cadre d'une étude de cohorte.

6.1.2 Évaluation de la fidélité test-retest inter-session de la mesure de la vascularisation vulvovaginale à l'aide de l'échographie Doppler chez des femmes sans condition urogynécologique (projet 2)

6.1.2.1 Artère pudendale interne

Dans le cadre de cette étude, l'artère pudendale interne a été visible chez 95% des participantes (19/20 participantes). Au repos et après l'activation des MPP, les mesures de la vitesse systolique maximale et de la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque de l'artère pudendale interne ont démontré une bonne fidélité test-retest entre les sessions. L'indice pulsatile a également obtenu une bonne fidélité test-retest entre les sessions, après l'activation des MPP.

Aucune autre étude n'a évalué la fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation de l'artère pudendale interne, à l'aide de l'échographie Doppler. Deux études ont toutefois utilisé l'échographie Doppler pour repérer l'emplacement de l'artère pudendale interne et guider l'infiltration du nerf pudendal (Kovacs et al., 2001; Rofaeel, Peng, Louis, & Chan, 2008). Ces études ont obtenu des taux de visualisation de l'artère pudendale interne similaires à celui de notre étude. Dans l'étude de Kovacs et al., 102/104 (98%) artères ont été visualisées adéquatement auprès de 22 femmes et 30 hommes sains âgés en moyenne de 25 ans (évaluation effectuée sur les côtés droit et gauche) (Kovacs et al., 2001). Rofaeel et al., quant à eux, ont visualisé adéquatement cette artère chez 16/17 (94%) de leurs participants incluant 11 femmes et 6 hommes âgés en moyenne de 58 ans avec compression du nerf pudendal interne et douleurs périnéales (Rofaeel et al., 2008). L'emplacement et la petite taille de cette artère expliquent les difficultés à la repérer dans certains cas.

6.1.2.2 Artère dorsale du clitoris

L'artère dorsale du clitoris a été visible chez 20/20 (100%) des participantes de notre étude. Toutefois, la qualité des images Doppler permettant l'analyse a été adéquate pour 19/20 (95%) participantes. Au repos et après l'activation des MPP, la mesure de la vitesse systolique maximale de l'artère dorsale du clitoris a démontré une bonne fidélité test-retest entre les sessions. De bonnes fidélités test-retest ont également été obtenues entre les sessions pour la

vélocité moyenne d'un cycle cardiaque au repos et pour l'indice pulsatile après l'activation des MPP.

Une autre étude s'est intéressée à la fidélité des mesures de la vascularisation de l'artère clitoridienne, mais cette fois, dans une étude test-retest inter-évaluateur et intra-session. Dans cette étude effectuée auprès de 23 femmes pré et post-ménopausées âgées en moyenne de 39 ans, les mesures de la vélocité systolique maximale, de l'indice pulsatile et de l'indice de résistance ont été investiguées au repos (Khalife et al., 2000). Tout comme notre étude, Khalifé et al. ont obtenu la meilleure fidélité test-retest entre les sessions pour la mesure de la vélocité systolique maximale. Ils ont également retrouvé des fidélités test-retest modérées entre les sessions d'évaluation pour l'indice pulsatile et l'indice de résistance (Khalife et al., 2000). Dans la perspective de notre projet principal, l'investigation de la fidélité test-retest inter-évaluateur n'était pas nécessaire étant donné l'unique évaluatrice.

Au cours du projet 2, les différents paramètres de vascularisation de l'artère pudendale interne ont obtenu des fidélités test-retest plus faibles que celles de l'artère dorsale du clitoris. Ces résultats reflètent bien le niveau de difficulté plus élevé de la technique d'évaluation de l'artère pudendale interne, en raison de son emplacement et sa petite taille. En outre, les paramètres de vascularisation des deux artères ont obtenu des fidélités test-retest plus faibles lorsqu'ils étaient mesurés après l'activation des MPP. Ce résultat témoigne de la difficulté propre à la condition dans laquelle les mesures étaient effectuées. Celles-ci devaient être enregistrées plus rapidement afin d'évaluer la vascularisation immédiatement après la fin des contractions des MPP.

6.1.2.3 Paramètres choisis pour l'évaluation de la vascularisation vulvovaginale des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM (projet 3)

Chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, nous avons choisi de mesurer la vélocité systolique maximale, la vélocité moyenne d'un cycle cardiaque et l'indice pulsatile des artères pudendale interne et dorsale du clitoris. Ces paramètres sont ceux qui ont généralement obtenu de bons résultats lors de l'analyse de leur fidélité test-retest auprès de femmes sans condition urogynécologique. La vélocité systolique en fin de diastole et l'indice de résistance ont été écartés puisqu'ils avaient obtenu de moins bonnes fidélités test-retest au

cours du projet 2. De plus, en analysant les données brutes de l'artère pudendale interne du projet 2, les valeurs de la vélocité en fin de diastole étaient majoritairement égales à zéro (58% et 74% des participantes au repos, 74% et 53% des participantes après l'activation des MPP). Ces résultats sont directement liés à la faible quantité de sang circulant généralement dans l'artère pudendale interne, en fin de diastole. Ceci engendrait, par le fait même, des valeurs d'indice de résistance égale à un considérant que cet indice est calculé par l'équation suivante :

$$\text{Indice de résistance} = \frac{\text{vélocité systolique maximale} - \text{la vélocité en fin de diastole}}{\text{la vélocité systolique maximale}}$$

L'utilité de ces paramètres pour mesurer la vascularisation de l'artère pudendale interne est donc discutable. Pour l'artère dorsale du clitoris, la vélocité systolique en fin de diastole et l'indice de résistance obtenaient également fréquemment des valeurs égales à zéro et à un, également dû à une faible quantité de sang circulant généralement dans l'artère en fin de diastole (21% et 32% des participantes au repos, 16% et 32% des participantes après l'activation des MPP).

6.1.2.4 Fidélité test-retest de la mesure de la vascularisation vulvovaginale chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM (projet 3)

Au repos et après l'activation des MPP, la mesure de la vélocité systolique maximale des deux artères a obtenu une bonne fidélité test-retest entre les sessions. Ces résultats s'apparentent à ceux retrouvés chez les femmes sans condition urogynécologique. La mesure de la vélocité moyenne d'un cycle cardiaque et de l'indice pulsatile ont généralement obtenu des fidélités test-retests plus faibles chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM que chez celles sans condition urogynécologique. Ces résultats peuvent être expliqués par l'altération de la vascularisation chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, compliquant l'évaluation des artères à l'aide de l'échographie Doppler.

Tout comme chez la femme sans condition urogynécologique, les différents paramètres de vascularisation de l'artère pudendale interne ont obtenu des fidélités test-retest plus faibles comparés à ceux de l'artère dorsale du clitoris. De plus, les paramètres de vascularisation des deux artères ont obtenu des fidélités test-retest plus faibles lorsqu'ils étaient mesurés après l'activation des MPP. Ces résultats reflètent encore une fois le niveau de difficulté plus élevé de

la technique d'évaluation de l'artère pudendale interne et de la mesure de la vascularisation immédiatement après l'activation des MPP.

6.1.3 Évaluation de la fidélité test-retest et de la validité convergente d'outils de mesure du SGUM (projet 3)

6.1.3.1 Fidélité test-retest du Most bothersome symptom approach (MBSA)

Le choix du symptôme du SGUM le plus important au MBSA a obtenu une excellente fidélité test-retest entre les sessions d'évaluation. La cotation de la sévérité de ce symptôme a également démontré une excellente fidélité test-retest auprès des femmes atteintes du SGUM.

Bien que plusieurs études aient utilisé le MBSA, aucune n'a investigué la fidélité test-retest de cet outil, à ce jour. Ces études ont rapporté les résultats du MBSA de différentes façons soit en utilisant la cotation de la sévérité du symptôme le plus dérangent, en utilisant la cotation de la sévérité de chacun des symptômes de l'outil ou en calculant un score total de la sévérité de tous les symptômes de l'outil (Weber et al., 2015). Dans le cadre du projet 3, la cotation de la sévérité du symptôme le plus dérangent a été utilisée. Cette cotation permet d'inclure toutes les femmes lors de l'évaluation de la sévérité des symptômes du SGUM, indépendamment du symptôme ressenti. De plus, une bonne sensibilité au changement a été retrouvée pour cet item lors d'un ECR comparant l'efficacité d'une hormonothérapie vaginale pour le traitement du SGUM à celui d'un traitement placebo (Ettinger et al., 2008). Les échelles du MBSA ont également été utilisées comme étant des variables catégorielles ou continues dans les études antérieures (Archer et al., 2018; G. Bachmann et al., 2009; Bachmann, Komi, & Group, 2010; Bachmann, Schaefers, Uddin, & Utian, 2009; Ettinger et al., 2008; Freedman, Kaunitz, Reape, Hait, & Shu, 2009; Gaspar, Brandi, Gomez, & Luque, 2017; Kagan, Williams, Pan, Mirkin, & Pickar, 2010; Fernand Labrie et al., 2009; Fernand Labrie et al., 2010; F Labrie et al., 2011; J.A. Simon et al., 2017; J.A. Simon et al., 2007; J.A. Simon et al., 2008; J.A. Simon, Reape, Wininger, & Hait, 2008). Pour le projet 3, nous avons utilisé ces échelles comme étant des variables continues, tel que recommandé par le US Food and Drug Administration (US Food and Drug Administration, 2003).

6.1.3.2 Fidélité test-retest de l'Atrophy symptom questionnaire (ASQ)

Le score total de l'ASQ a obtenu une excellente fidélité test-retest entre les sessions d'évaluation. Cet outil évaluant l'impact du SGUM sur les activités de la vie quotidienne était un ajout intéressant à ceux du projet 3. Ces activités, qui sont les habiletés des individus à exécuter des tâches ou des actions, sont influencées par la fonction corporelle, l'état de santé et les facteurs contextuels (ex. : facteurs environnementaux et personnels) (World Health Organization, 2001). L'évaluation de l'impact des conditions de santé sur les activités de la vie quotidienne est recommandée par l'Organisation mondiale de la santé puisqu'elle renseigne sur les restrictions et les atteintes globales des populations touchées (World Health Organization, 2001). À notre connaissance, aucune étude n'avait investigué la fidélité test-retest de l'ASQ dans le passé.

6.1.3.3 Validité convergente

La validité convergente des deux outils de mesure a été supportée par la forte corrélation positive retrouvée entre la sévérité du symptôme le plus dérangent du MBSA et le score total de l'ASQ. Lors de l'élaboration de notre projet de recherche, aucun questionnaire reconnu et valide n'était disponible dans la littérature afin de mesurer la sévérité des symptômes du SGUM ou bien leur impact sur les activités de la vie quotidienne. Dans l'absence de mesure étalon, il est donc recommandé d'évaluer la corrélation entre deux outils qui sont théoriquement reliés (OECD, 2013). Puisqu'il est attendu que des symptômes du SGUM plus sévères ont un plus grand impact sur les activités de la vie quotidienne, la confirmation de cette corrélation appuie la validité convergente des deux outils de mesure.

6.1.4 Programme d'exercices des MPP pour le traitement des signes et symptômes du SGUM (projet 3)

6.1.4.1 Faisabilité d'un programme d'exercices des MPP chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM

Les résultats de la présente étude soutiennent qu'un programme d'exercices des MPP est un traitement réalisable auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM. Parmi les participantes, 29/32 (91%) ont complété le programme d'exercices des MPP et les évaluations

pré- et post-intervention. Les participantes qui ont abandonné l'étude ont rapporté avoir des conflits d'horaire avec les séances d'évaluation et de traitements. Les participantes ayant complété l'étude ont assisté à une moyenne de 11,5/12 sessions hebdomadaires (96%) au cours de l'intervention. Elles ont adhéré au programme d'exercices des MPP à domicile en effectuant une moyenne de 19,1/20 exercices par semaine (95%) au cours des 12 semaines. Les participantes n'ont rapporté aucun effet indésirable relié à l'intervention et aux évaluations.

Notre étude est la première à investiguer la faisabilité d'un programme d'exercices du MPP auprès d'un groupe de femmes atteintes du SGUM. Deux ECR ont effectué un programme d'exercices des MPP combiné à d'autres modalités de traitements chez des populations similaires. Capobianco et al. a effectué une intervention de 6 mois incluant un programme d'exercices des MPP, de l'électrostimulation intravaginale et une hormonothérapie vaginale auprès de femmes atteintes du SGUM, d'IU et d'infections urinaires récurrentes (Capobianco et al., 2012). Tout comme nos résultats, 91% (94/103) des participantes ont complété l'étude. Cinq femmes l'ont abandonnée en cours de traitement à cause d'inconforts vaginaux reliés à l'intervention. Toutefois, la composante de l'intervention responsable de ces inconforts (exercices des MPP ou électrostimulation intravaginale) n'a pas été spécifiée par les auteurs. Quatre autres participantes ont abandonné en cours de traitement à cause d'effets secondaires reliés à l'hormonothérapie vaginale (Capobianco et al., 2012). Schwartzman et al. a effectué une intervention de cinq semaines incluant un programme d'exercices des MPP, de la thermothérapie et du relâchement myofascial des MPP auprès de femmes en péri- ou post-ménopause atteintes de dyspareunie (Schwartzman et al., 2019). Au total, 98% (41/42) des participantes ont complété l'étude. Une femme l'a abandonnée après l'évaluation pré-intervention en raison de conflits d'horaire avec les séances de traitement.

Les résultats de ces deux études s'ajoutent aux nôtres pour appuyer la faisabilité d'un programme d'exercices des MPP, seuls ou combinés à d'autres modalités, ainsi que celle d'évaluations intravaginales auprès de femmes post-ménopausées ayant des inconforts vaginaux.

6.1.4.2 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées

Suite au programme d'exercices des MPP, les participantes ont rapporté une diminution significative de la sévérité de leur symptôme du SGUM le plus dérangent et de leur l'IU. Ces effets positifs du programme d'exercices des MPP sur les symptômes du SGUM ont engendré une diminution significative de leur impact sur les activités de la vie quotidienne, sur la qualité de vie et sur la fonction sexuelle.

À ce jour, aucune autre étude n'a évalué l'effet d'un tel programme sur les symptômes du SGUM ainsi que ses impacts sur les activités de la vie quotidienne, la qualité de vie et la fonction sexuelle. Par contre, trois ECR incluant des populations similaires ont évalué son effet sur la fonction sexuelle et les résultats obtenus concordent avec ceux de notre étude. Deux de ces ECR ont comparé les effets d'un programme d'exercices des MPP à ceux d'un groupe contrôle (méthode «Paula» ou absence de traitement) chez des femmes d'âge moyen atteintes d'IU d'effort (Liebergall-Wischnitzer, Paltie, Celnikier, Manor, & Wruble, 2012). Suite à une intervention de 12 semaines, les participantes ayant pris part au programme d'exercices des MPP inclus dans l'étude de Liebergall et al. ont rapporté une amélioration significative de leur fonction sexuelle au Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (Liebergall-Wischnitzer et al., 2012). Une amélioration de la fonction sexuelle au questionnaire ICIQ-FLUTSsex a également été observée chez les participantes de l'étude de Bo et al. ayant effectué un programme d'exercices des MPP de 6 mois (Bø, Talseth, & Vinsnes, 2000). Bo et al. ont également mis en évidence que l'amélioration de la fonction sexuelle était due autant à la diminution de la dyspareunie qu'à la réduction des symptômes urinaires au cours des relations sexuelles (Bø et al., 2000). L'étude de Yang et al. a comparé les effets d'un programme d'exercices des MPP à ceux d'un groupe contrôle (suivi usuel sans exercice des MPP) auprès de survivantes de cancers gynécologiques (Yang et al., 2012). Ces femmes présentent des symptômes similaires à ceux du SGUM, tels que de la sécheresse vaginale et de la dyspareunie, secondaires à des traitements chirurgicaux et de radiation locale (Bergmark et al., 1999). Après l'intervention de quatre semaines, les participantes ayant suivi le programme d'exercices des MPP ont rapporté une amélioration significative de leur fonction sexuelle, surtout au niveau de la sévérité de leurs symptômes vulvovaginaux lors des relations sexuelles (sécheresse vaginale,

sensation de vagin trop serré et dyspareunie), de leur inquiétude vis-à-vis leur dyspareunie et de la fréquence de leurs activités sexuelles (Yang et al., 2012).

Le présent projet a inclus 20/29 (69%) participantes actives sexuellement et une amélioration significative de leur fonction sexuelle a été obtenue après l'intervention. En observant les résultats des questionnaires ICIQ-VS et ICIQ-FLUTSsex, cette amélioration était spécifiquement reliée à la diminution de la sévérité des symptômes vulvovaginaux lors des relations sexuelles (dyspareunie et sécheresse vaginale) et des préoccupations reliées aux symptômes vaginaux nuisant à la vie sexuelle. Aucun changement significatif n'a été rapporté à ces questionnaires concernant l'impact des symptômes urinaires sur la fonction sexuelle.

6.1.4.3 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes du SGUM chez les femmes post-ménopausées

Suite au programme d'exercices des MPP, plusieurs signes observables du SGUM se sont améliorés chez les participantes de l'étude. Tout d'abord, la fréquence des IU a diminué significativement, telle que rapportée dans le journal urinaire. Ensuite, nous avons observé une amélioration significative des scores totaux des échelles d'observation des signes du SGUM (Vaginal Atrophy Index et Vaginal Health Assessment). Plus précisément, la coloration des tissus vulvovaginaux s'est améliorée significativement, en passant du gris pâle au rosé. L'élasticité et la turgescence des tissus de la vulve et du vagin, l'épaisseur de la muqueuse vaginale et la largeur de l'entrée vaginale ont également été améliorées significativement lors de l'évaluation par toucher vaginal. Finalement, une augmentation significative des sécrétions vaginales a été observée après l'intervention, facilitant l'insertion du spéculum.

Après l'intervention, l'intégrité de l'épithélium vaginal n'a pas changé significativement à l'échelle Vaginal Health Assessment. Cet item y est défini comme étant l'apparition de saignement lors du grattement ou du toucher léger de la muqueuse vaginale, et chez un SGUM plus sévère, par la présence de pétéchies. Une amélioration de cet item pouvait être attendue suite à l'intervention puisque l'épaisseur de la muqueuse vaginale s'était améliorée significativement. Ce résultat non-significatif est probablement relié à la très faible prévalence de participantes ayant une muqueuse vaginale friable avant l'intervention. La quantité de poils pubiens présents sur la vulve, l'atrophie des petites et grandes lèvres et la profondeur vaginale

lors du toucher vaginal n'ont également pas obtenu de changement significatif après l'intervention. Toutefois, considérant que ces signes du SGUM sont plus étroitement liés au manque d'œstrogène prolongé dans les tissus vulvovaginaux, la probabilité était faible qu'un programme d'exercices des MPP entraîne leur amélioration. Finalement, le pH vaginal n'a également pas obtenu de changement significatif suite au traitement. Ce résultat peut être expliqué par la présence de participantes suivant une hormonothérapie vaginale dans notre échantillon (n=8/29, 28%). À l'évaluation pré-intervention, ces femmes avaient un pH vaginal plus près des valeurs normales, ce qui a pu modifier la moyenne de l'échantillon. Également, il était peu probable qu'un programme d'exercices des MPP entraîne des améliorations du pH vaginal chez les femmes post-ménopausées. La baisse chronique d'œstrogène dans les tissus vaginaux modifie la composition cellulaire et la population de lactobacilles du vagin, ce qui engendre un pH vaginal plus basique chez les femmes post-ménopausées (Gliniewicz et al., 2019). La pratique d'exercices des MPP avait très peu de chance d'avoir des effets directs sur la composition cellulaire de la muqueuse vaginale et sur la présence de lactobacilles dans le vagin.

À notre connaissance, aucune autre étude n'a évalué l'effet d'un programme d'exercices des MPP seul sur les signes du SGUM. De plus, aucune autre étude n'a semblé évaluer les effets d'un tel programme sur des signes similaires à ceux du SGUM présents dans d'autres conditions. Aucune comparaison avec d'autres études n'est donc possible.

6.1.4.4 Effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées sous hormonothérapie vaginale

Parmi les participantes du présent projet, huit étaient sous hormonothérapie vaginale. Il est à spécifier que la dose reçue est restée stable tout au long de l'étude. Suite au programme d'exercices des MPP, ces participantes ont rapporté une diminution significative de la sévérité de leur symptôme du SGUM le plus dérangerant. Cette amélioration a entraîné une diminution de l'impact des symptômes du SGUM sur les activités de la vie quotidienne, la qualité de vie et la fonction sexuelle. Toutefois, les résultats n'ont pas tous démontré des différences statistiquement significatives. La taille d'échantillon restreinte de ces sous-analyses (n = 8) semble être la principale cause expliquant ces résultats partiellement ou non-significatifs.

Après le programme d'exercices des MPP, les participantes sous hormonothérapie vaginale ont démontré une amélioration significative de leurs signes du SGUM au score total de l'échelle d'observation Vaginal Health Assessment. Les items concernant la coloration des tissus vaginaux et la présence de sécrétions vaginales se sont améliorés significativement suite à l'intervention sur cette échelle, tout comme les résultats de l'échantillon total. Pour l'épaisseur de l'épithélium vaginal, une tendance en faveur de son amélioration a été observée auprès des femmes sous hormonothérapie vaginale tandis qu'une amélioration significative a été obtenue dans l'échantillon total. Ce résultat non-significatif peut être expliqué par la présence d'une muqueuse vaginale plus saine chez les femmes sous hormonothérapie avant l'intervention, vu l'action de ce traitement sur la maturation des cellules de la muqueuse vaginale. La taille de l'échantillon de ce sous-groupe (n = 8) pourrait également avoir contribué à ce résultat. Aucun changement de l'intégrité de la muqueuse vaginale et du pH vaginal n'a été observé chez les femmes sous hormonothérapie vaginale après l'intervention, comme les résultats de l'échantillon total. Ces résultats sont probablement reliés à la présence d'une muqueuse rarement friable chez ces participantes à l'évaluation pré-intervention, ainsi que d'un pH vaginal près des valeurs normales.

L'ECR de Capobianco et al. a comparé les effets d'une intervention comprenant un programme d'exercices des MPP, de l'électrostimulation intravaginale et une hormonothérapie vaginale à ceux d'une hormonothérapie vaginale seule auprès de femmes atteintes du SGUM, d'IU et d'infections urinaires récurrentes (Capobianco et al., 2012). Suite à l'intervention de 6 mois, les participantes du traitement combiné ont rapporté une plus grande amélioration de la sévérité de leurs symptômes de sécheresse vaginale, de dyspareunie et d'IU que celles suivant seulement le traitement d'hormonothérapie vaginale. À l'examen physique, les évaluateurs ont observé une plus grande amélioration du pH vaginal ainsi que de la sécheresse, de la coloration, de la friabilité, de l'intégrité et de l'épaisseur des tissus vaginaux chez les participantes du traitement combiné. Cet ECR a obtenu des résultats intéressants, mais certaines limites doivent être relevées. Les auteurs n'ont pas mentionné si les évaluateurs étaient à l'aveugle dans le cadre de cette étude, ce qui a pu engendrer un biais lié aux attentes de l'évaluateur. Ils n'ont également pas indiqué si les participantes étaient à l'aveugle des différents traitements inclus dans ce projet, entraînant possiblement un biais de réactions compensatoires dans le groupe contrôle et un biais

de plaire à l'évaluateur dans le groupe traitement. De plus, les résultats de cette étude sont présentés, pour chacune des variables, par le nombre et le pourcentage de participantes ayant eu des améliorations suite à l'intervention. En ne présentant pas les données brutes des différents items, cela limite l'interprétation des résultats et ne permet pas leur comparaison avec d'autres études. Bref, tout comme les résultats obtenus dans le cadre de notre étude de faisabilité, l'ECR de Capobianco et al. appuie le programme d'exercices des MPP comme intervention ajoutée à l'hormonothérapie vaginale pour diminuer les symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées. Plus d'études sont toutefois nécessaires afin de soutenir ces conclusions.

Dans la littérature actuelle, 80% à 90% des femmes ont un soulagement de leurs symptômes du SGUM grâce à l'utilisation d'une hormonothérapie vaginale (The North American Menopause Society, 2013). Toutefois, au cours de deux ECR comparant l'hormonothérapie par comprimés vaginaux à des placebo, 20 à 31% des participantes du traitement hormonal ont rapporté être toujours incommodées par des symptômes du SGUM (Suckling et al., 2006). Bien que l'apparition des symptômes du SGUM soit intimement liée à la diminution d'œstrogène dans les tissus vulvovaginaux, d'autres facteurs associés au vieillissement et à la ménopause peuvent possiblement contribuer au maintien de ces symptômes. Un programme d'exercices des MPP semble avoir des effets sur certains de ces autres facteurs.

En conclusion, notre étude démontre qu'un programme d'exercices des MPP mène à une réduction des signes et symptômes du SGUM chez des femmes post-ménopausées qui en souffrent. Ces effets positifs peuvent s'expliquer par différents mécanismes d'actions abordés dans la prochaine section.

6.1.5 Mécanismes d'action par lesquels un programme d'exercices des MPP pourrait contribuer à améliorer les signes et symptômes du SGUM

Les mécanismes d'action qui explique potentiellement l'amélioration des signes et symptômes du SGUM suite au programme d'exercices des MPP de notre étude seraient reliés à l'augmentation de la vascularisation vulvovaginale, l'amélioration de la fonction des MPP et l'augmentation de l'élasticité des tissus vulvovaginaux.

6.1.5.1 Vascularisation vulvovaginale

Suite au programme d'exercices des MPP, une augmentation de la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris a été observée au repos et après l'activation des MPP chez les femmes atteintes du SGUM. Plus précisément, une augmentation significative de la vitesse systolique maximale a été retrouvée pour les deux artères au repos. Ce changement signifie que plus de sang traverse continuellement ces artères pour se rendre dans les tissus qu'ils irriguent. Après l'activation des MPP, une augmentation de la vitesse systolique maximale a été obtenue pour l'artère pudendale interne et une augmentation de la vitesse moyenne d'un cycle cardiaque a été retrouvée pour les deux artères. Ces changements démontrent que les artères ont une meilleure capacité d'adaptation pour répondre à la demande énergétique lors de l'activation des MPP, permettant un plus grand apport de sang vers les tissus qu'elles irriguent dans cette condition.

Suite à des programmes d'exercices musculaires, d'autres études ont évalué la vascularisation d'artères de muscles squelettiques au repos chez des femmes post-ménopausées. Après un renforcement du quadriceps, Nyberg et al. ont observé une augmentation de la vitesse sanguine de l'artère fémorale dans cette condition tandis que Gavin et al. ont retrouvé une augmentation de la densité des capillaires dans la cuisse (Gavin et al., 2015; Nyberg et al., 2017). Aucune étude n'a toutefois évalué les changements de la vascularisation d'artères de muscles squelettiques après une activation musculaire chez des femmes post-ménopausées suite à un entraînement. Nos résultats ainsi que ceux des études de Nyberg et Gavin et al. suggèrent qu'un programme d'exercices musculaires améliore la vascularisation des artères reliées aux muscles entraînés chez les femmes post-ménopausées.

Une amélioration de la vascularisation de l'artère pudendale interne semble augmenter la quantité de sang traversant ses artères terminales, telle qu'observée pour l'artère dorsale du clitoris dans notre étude. Une quantité accrue de sang se rendrait donc par ces artères terminales jusqu'aux tissus qu'ils irriguent, comme ceux du vagin, de la vulve, du clitoris et du périnée. Bien que nos outils de mesure ne permettaient pas d'évaluer directement la vascularisation de ces tissus, l'amélioration de certains signes et symptômes suite au programme d'exercices appuie cette hypothèse. En effet, 9/29 participantes (31%) ont rapporté avoir plus de sécrétions vaginales au quotidien et 21/29 (72%) ont présenté plus de sécrétions sur les parois vaginales à

l'examen physique. Ces améliorations pourraient être reliées à l'augmentation du volume de transsudat composant les sécrétions vaginales grâce à une meilleure irrigation de la muqueuse vaginale. De plus, à l'examen physique, la muqueuse vaginale est apparue moins pâle et plus épaisse après l'intervention. L'amélioration de la coloration du vagin pourrait être reliée à l'augmentation de la quantité de sang présent dans ces tissus, ce qui les rendrait plus rosées. L'amélioration de l'épaisseur de la muqueuse vaginale pourrait, quant à elle, être expliquée par deux facteurs : 1) l'augmentation de sa vascularisation ou 2) l'augmentation de la présence de cellules superficielles et intermédiaires vaginales. Toutefois, puisqu'aucune amélioration du pH vaginal n'a été obtenue après l'intervention, et que ce pH varie selon la composition des cellules vaginales, il est peu probable que la composition cellulaire de la muqueuse vaginale est changée après l'intervention. L'amélioration de l'épaisseur de la muqueuse vaginale serait donc reliée à l'augmentation de la vascularisation du vagin.

Aucune amélioration de l'indice pulsatile n'a été retrouvée dans le cadre de notre étude. Ce résultat pourrait être expliqué, d'une part, par une plus grande variabilité dans la mesure de ce paramètre, puisqu'il consiste au ratio suivant :

$$\text{Indice pulsatile} = \frac{\text{vélocité systolique maximale} - \text{vélocité en fin de diastole}}{\text{vélocité moyenne d'un cycle cardiaque}}$$

D'autre part, les valeurs de la vélocité systolique maximale et de la vélocité moyenne d'un cycle cardiaque ont toutes deux augmenté après l'intervention, et ce, pour les deux artères dans les deux conditions d'évaluation. Considérant que les valeurs de la vélocité en fin de diastole ont été retrouvées très fréquemment nulles ou près de zéro chez les femmes sans condition urogynécologique (voir section 6.1.2.3), les valeurs du numérateur et du dénominateur composant l'indice pulsatile auraient toutes deux augmenté dans le cadre de notre étude. Moins de changement était donc à prévoir pour ce paramètre de vascularisation.

6.1.5.2 Amélioration de la fonction des MPP

Suite au programme d'exercices des MPP, les participantes de l'étude ont amélioré significativement leur vitesse de relâchement des MPP après une contraction maximale, telle qu'évaluée avec le dynamomètre des MPP. Ce meilleur contrôle des MPP peut être très utile lors des relations sexuelles, puisqu'un relâchement volontaire de ces muscles entraîne moins de

frictions inconfortables au vestibule lors des pénétrations vaginales. Aucune autre étude n'a évalué la vitesse de relâchement des MPP chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM ou chez des populations similaires.

Les participantes ont également démontré une réduction de leur force passive (tonus) des MPP au dynamomètre, mais les valeurs n'ont pas atteint de différence significative. Ce résultat peut être expliqué par la variabilité des tonicités des MPP au sein de notre échantillon avant l'intervention. En effet, les femmes avec des douleurs vulvovaginales chroniques, comme celles atteintes de vestibulodynie provoquée et celles survivantes du cancer de l'endomètre ayant de la dyspareunie, ont démontré avoir un tonus des MPP plus élevé que celles sans condition urogynécologique à l'évaluation dynamométrique (Cyr, 2017; Morin et al., 2017; Reissing et al., 2005). Toutefois, un tonus des MPP plus bas a été retrouvé à l'aide du même instrument de mesure chez les femmes post-ménopausées avec de l'IU comparé à celles post-ménopausées sans IU (Pontbriand-Drolet et al., 2016). Puisque notre population incluait des femmes ayant des inconforts vulvovaginaux et de l'IU, celles-ci ont pu présenter un tonus des MPP plus élevé ou plus bas avant l'intervention, augmentant la variabilité des mesures au dynamomètre. L'effet d'un programme d'exercices des MPP a donc pu engendrer une diminution le tonus des MPP chez celles présentant un tonus élevé à la base et une augmentation du tonus chez celles présentant un tonus bas avant l'intervention. Cela aurait entraîné une grande variabilité des comparaisons entre les résultats obtenus aux évaluations pré et post-intervention.

Finalement, bien que les résultats obtenus ne démontrent pas une différence significative, une tendance à l'augmentation de la force maximale des MPP a été retrouvée à l'évaluation dynamométrique suite à l'intervention. Dans notre étude, la force maximale était calculée en soustrayant la valeur de la force passive des MPP (tonus) à celle de la plus grande force enregistrée à l'aide du dynamomètre. Toutefois, si une grande variabilité des forces passives des MPP était présente aux évaluations pré et post-intervention, une grande variabilité de valeurs de la force maximale des MPP a alors été obtenue suite à ce calcul. Cette variabilité pourrait expliquer le changement non-significatif de la force maximale des MPP suite au programme d'exercices.

6.1.5.3 Augmentation de l'élasticité des tissus vulvovaginaux

Après l'intervention, les participantes ont démontré une plus grande élasticité des tissus vulvovaginaux et une plus grande flexibilité de l'entrée vaginale au Vaginal Atrophy Index. Aucune autre étude n'a évalué ces paramètres à la suite d'un programme d'exercices des MPP auprès de populations similaires à celles des femmes atteintes du SGUM. Lors d'une contraction maximale des MPP, le périnée se déplace vers l'intérieur du bassin. L'activation quotidienne des MPP mobilise donc régulièrement les tissus vulvovaginaux et pourrait améliorer leur élasticité. Des tissus vulvovaginaux plus élastiques pourraient diminuer les sensations de vagin « trop serré » et la dyspareunie chez les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM.

6.2 Limites du projet de recherche

Les projets de recherche inclus dans cette thèse comportent certaines limites reliées aux protocoles expérimentaux, aux outils de mesures et à l'échantillon. En plus d'être documentées dans chacun des articles de la thèse, les principales limites seront discutées plus à fond dans la présente section. Ces réflexions permettront d'émettre des suggestions pour les futurs projets de recherche sur le sujet.

6.2.1 Limites reliées aux protocoles expérimentaux

Tout d'abord, les résultats de la fidélité test-retest de nos projets concernant les mesures de la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris sont reliés à l'entraînement de l'évaluatrice. Dans le cadre du projet 2, l'évaluatrice a suivi une formation de six heures avec un radiologiste pour apprendre la technique d'évaluation de l'artère pudendale interne ainsi que deux heures avec un gynécologue pour apprendre celle de l'artère dorsale du clitoris. Par la suite, elle a réalisé 35 heures de pratique pour maîtriser ces techniques. Afin d'obtenir des résultats similaires, des entraînements équivalents devraient alors être suivis.

Ensuite, lors de l'évaluation des propriétés psychométriques du MBSA et de l'ASQ, la validité de contenu de ces deux outils de mesure a été estimée en évaluant leur validité convergente. Cette méthode était recommandée pour notre étude considérant l'absence d'outil de mesure étalon évaluant les mêmes concepts que nos outils de mesure. Toutefois, il aurait été intéressant d'évaluer la validité convergente de ces outils avec d'autres questionnaires validés

auprès d'une population atteinte du SGUM tels que les questionnaires Day-to-Day Impact of Vaginal Aging (DIVA) et le Vulvovaginal Symptoms (VSQ) (Erekson et al., 2013; Huang et al., 2015).

Finalement, afin d'évaluer les effets d'une intervention, le devis de recherche le plus approprié est un ECR incluant un groupe contrôle. Toutefois, lors de l'élaboration d'un traitement novateur, une étude de faisabilité est alors recommandée (Campbell et al., 2000). Ce devis était donc de mise pour notre étude de cohorte puisqu'elle était la première à explorer les effets d'un programme d'exercices des MPP sur le SGUM. De plus, notre étude ne comportait pas d'évaluation à moyen et long terme. De telles évaluations effectuées de 6 à 12 mois après la fin de l'étude seraient pertinentes afin de documenter les effets persistants de ce traitement.

6.2.2 Limites liées aux outils de mesures

Dans le cadre de notre étude, nous avons choisi d'évaluer la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris à l'aide de l'échographie Doppler afin de représenter la vascularisation des tissus vulvovaginaux. L'évaluation de ces artères avec l'échographie Doppler ne consiste toutefois pas en une mesure directe de la vascularisation des tissus vulvovaginaux, celle-ci étant difficile à obtenir à cause de problèmes de constance et de grosseur des vaisseaux paravaginaux. Ces techniques ont été choisies puisqu'elles avaient comme avantages d'être non-invasives, rapides et indolores. Une éventuelle corrélation entre la vascularisation de ces deux artères et celle des tissus vulvovaginaux (lorsqu'un instrument le permettra) nous permettrait d'appuyer notre hypothèse.

Ensuite, une grande variabilité de la mesure de la force passive des MPP (tonus) a été retrouvée au sein de notre population à l'évaluation dynamométrique. Il serait donc intéressant d'évaluer les différentes composantes du tonus des MPP, c'est-à-dire passives et actives, chez les femmes atteintes du SGUM afin d'investiguer plus précisément l'effet d'un programme d'exercices des MPP sur chacune d'elle. La composante passive du tonus représente les propriétés élastiques et viscoélastiques des fibres musculaires des MPP et des autres tissus de l'entrée vaginale tandis que la composante active du tonus consiste en l'activité contractile involontaire des muscles créée par l'activation des unités motrices.

Finalement, dans le projet 3, l'élasticité des tissus vulvovaginaux a été évaluée à l'aide d'une échelle d'observation. Une telle échelle implique une évaluation subjective de l'élasticité des tissus par l'évaluateur. L'ajout d'un instrument mesurant directement l'élasticité des tissus vulvovaginaux pourrait informer davantage sur les effets d'un programme des MPP sur cette composante. Un tel instrument devrait toutefois distinguer l'élasticité des tissus vulvovaginaux à celle des MPP.

6.2.3 Limites reliées à la population à l'étude et à la généralisation des résultats

Tout d'abord, les résultats de nos projets concernant les fidélités test-retest des différents outils de mesure sont directement reliés aux populations étudiées. Dans le cas de la mesure de la vascularisation des artères pudendale interne et dorsale du clitoris à l'aide de l'échographie Doppler, la fidélité test-retest a été évaluée chez des femmes âgées de 22 à 53 ans (moyenne de 37 ans) sans condition urogynécologique et chez celles âgées de 55 ans et plus (moyenne de 68 ans) ayant un SGUM. La fidélité test-retest des outils de mesure MBSA et ASQ a été évaluée, quant à elle, chez des femmes âgées de 55 ans et plus (moyenne de 68 ans) atteintes du SGUM. Les études futures utilisant ces outils auprès d'autres populations devraient étudier leurs qualités psychométriques au préalable.

Ensuite, notre étude a inclus des femmes post-ménopausées âgées de 55 ans et plus atteintes du SGUM et d'IU. L'IU fait partie des symptômes du SGUM et toucherait 30% à 52% des femmes atteintes de cette condition (Erekson et al., 2016; Nappi & Kokot-Kierepa, 2012). Toutefois, même si l'IU est un symptôme fréquent du SGUM, nos résultats ne peuvent être généralisés à une population de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM sans UI. De plus, certaines femmes âgées de moins de 55 ans et/ou en période de pré ou péri-ménopause peuvent être atteintes du SGUM (Waetjen et al., 2018). Ainsi, nos résultats ne sont pas généralisables également aux femmes plus jeunes et ayant un statut de ménopause différent de celui des participantes de notre étude.

Finalement, l'investigation des effets d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM chez les femmes sous hormonothérapie vaginale a été limitée par le nombre restreint de participantes présentant cette caractéristique dans notre échantillon.

En effet, la taille de ce sous-échantillon (n=8) doit être prise en considération dans l'interprétation de nos résultats exploratoires puisque la puissance des tests statistiques n'était pas suffisante. Un total de 27 participantes aurait été nécessaire afin d'obtenir une puissance statistique de 0,80 dans le cadre de notre étude de faisabilité.

6.3 Avenues futures de recherche

Nos résultats suggèrent que les femmes atteintes du SGUM participent et semblent bénéficier d'un programme d'exercices des MPP. Ces résultats devront être confirmés dans des ECR comparant les exercices des MPP à un traitement contrôle. Les populations ciblées pour ces essais seraient les femmes dont les traitements actuels du SGUM ne sont pas recommandés ou contre-indiqués, celles dont ces traitements ont entraîné des effets secondaires ou bien celles qui refusent les traitements actuels (hormonothérapie). Si ce traitement s'avère efficace, des études ultérieures pourraient, dans un deuxième temps, comparer l'efficacité de la combinaison d'un programme d'exercices des MPP à un des traitements actuels à celle de ce traitement seul (ex. : programme d'exercices des MPP et hormonothérapie vaginale vs hormonothérapie vaginale). Les populations ciblées pour ces ECR seraient les femmes qui ressentent toujours des symptômes incommodes du SGUM malgré le suivi des traitements actuels. De plus, il serait important d'évaluer les effets à moyen terme d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM en planifiant des évaluations de 6 à 12 mois après la fin des ECR.

La population incluse dans ces futurs essais devrait être représentative des femmes atteintes du SGUM, c'est-à-dire des femmes de tout âge, avec ou sans IU et suivant ou non des traitements pour leur SGUM (ex. : hormonothérapie vaginale, hydratants vaginaux). Un sous-groupe plus important de femmes suivant une hormonothérapie vaginale devrait être inclus afin d'avoir une puissance statistique nécessaire pour évaluer les effets d'un tel traitement auprès de cette sous-population. Il pourrait également être intéressant d'inclure des femmes en période de pré ou péri-ménopause ayant des symptômes du SGUM puisque celles-ci pourraient également bénéficier de ce traitement conservateur. Dans tous les cas, tout comme notre étude, le diagnostic physique de SGUM devrait être confirmé par un gynécologue afin d'éliminer les conditions autres qui présentent des signes et symptômes similaires à ceux du SGUM.

Afin de mieux documenter l'impact du traitement sur le muscle, une évaluation de la fonction musculaire plus complète des MPP pourrait être effectuée. Tout d'abord, les composantes passives et actives du tonus des MPP pourraient être évaluées en modifiant la séquence d'évaluation dynamométrique et en ajoutant des électrodes sur les branches du spéculum dynamométrique pour mesurer simultanément l'activité électromyographique des MPP. L'ajout d'un instrument de mesure évaluant objectivement l'élasticité des tissus de l'entrée vaginale documenterait également mieux l'effet d'une intervention de physiothérapie sur cet item.

Finalement, des ECR ultérieurs pourraient inclure, en plus des EPP, d'autres modalités de traitement de physiothérapie telles que des étirements manuels de l'entrée vaginale, l'utilisation de dilateurs vaginaux, des exercices des MPP à l'aide de rétroaction biologique et/ou des exercices des MPP avec de l'électrostimulation ayant été utilisées dans le passé auprès de population ayant des inconforts vaginaux (Gentilcore-Saulnier, McLean, Goldfinger, Pukall, & Chamberlain, 2010; Glazer et al., 1995; Goldfinger, Pukall, Gentilcore-Saulnier, McLean, & Chamberlain, 2009; Morin et al., 2016; Schwartzman et al., 2019; Yang et al., 2012). Ces ECR pourraient évaluer si une combinaison de modalités de traitement de physiothérapie est plus efficace pour réduire la sévérité des symptômes du SGUM qu'un traitement incluant un programme d'exercices des MPP seul.

6.4 Application clinique des résultats

Les femmes de 55 ans et plus avec le SGUM participent et semblent bénéficier d'un programme d'exercices des MPP. Un tel programme pourrait devenir une alternative conservatrice aux traitements actuels afin d'améliorer la qualité de vie des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM chez qui ces traitements sont contre-indiqués et causent des effets secondaires indésirables. Il pourrait également être utilisé par celles qui refusent les options de traitement impliquant des hormones. Un programme d'exercices des MPP pourrait également devenir un traitement complémentaire pour les femmes qui ressentent toujours des symptômes du SGUM malgré le suivi d'un autre traitement. En milieu clinique, les physiothérapeutes œuvrant en rééducation périnéale et pelvienne devraient considérer ce traitement pour réduire les signes et symptômes du SGUM.

Chapitre 7 – Conclusion

Les projets de recherche inclus dans cette thèse de doctorat ont permis d'explorer pour la première fois, l'impact d'un programme d'exercices des MPP dans le traitement du SGUM chez des femmes post-ménopausées. Après s'être assuré de la qualité psychométrique d'outils de mesure liés au SGUM, une étude de cohorte a été effectuée pour évaluer la faisabilité et l'efficacité des exercices des MPP auprès de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM. Nos résultats ont confirmé qu'un tel programme d'exercices est réalisable auprès de cette population, puisque les femmes post-ménopausées atteintes du SGUM ont répondu aux exigences requises par le traitement. Suite aux exercices des MPP, l'amélioration des signes et symptômes du SGUM et de leurs impacts sur les activités de la vie quotidienne, la qualité de vie et la fonction sexuelle supporte l'effet de cette intervention.

Notre étude a également confirmé que le programme d'exercices des MPP améliore les symptômes et certains signes du SGUM chez un sous-groupe de femmes post-ménopausées atteintes du SGUM, soit celles sous hormonothérapie vaginale ayant des symptômes persistants du SGUM. Un programme d'exercices des MPP semble donc agir comme complément à l'hormonothérapie vaginale sur la région vulvovaginale chez les femmes atteintes du SGUM. Finalement, l'augmentation de la vascularisation des artères en lien avec les tissus vulvovaginaux, l'amélioration de la fonction des MPP et l'augmentation de l'élasticité des tissus vulvovaginaux pourraient expliquer les mécanismes d'action potentiellement reliés aux améliorations observées suite à un programme d'exercices des MPP.

En conclusion, notre programme d'EPP semble très prometteur pour le traitement du SGUM. Il pourrait devenir un traitement conservateur alternatif ou bien complémentaire à ceux offerts présentement, afin d'améliorer la condition des femmes post-ménopausées atteintes du SGUM. Davantage d'études sur le sujet, préférentiellement sous forme d'ECR, sont toutefois nécessaires afin de confirmer l'efficacité d'un programme d'exercices des MPP sur les signes et symptômes du SGUM chez les femmes post-ménopausées.

Références bibliographiques

- Alves, F. K., Riccetto, C., Adami, D. B., Marques, J., Pereira, L. C., Palma, P., & Botelho, S. (2015). A pelvic floor muscle training program in postmenopausal women: a randomized controlled trial. *Maturitas, 81*(2), 300-305.
- Archer, D. F., Kimble, T. D., Lin, F. Y., Battucci, S., Sniukiene, V., & Liu, J. H. (2018). A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Estradiol Vaginal Cream 0.003% in Postmenopausal Women with Vaginal Dryness as the Most Bothersome Symptom. *Journal of Women's Health, 27*(3), 231-237.
- Ashton-Miller, J. A., & Delancey, J. O. (2007). Functional anatomy of the female pelvic floor. In K. Bo, B. Berghmans, S. Morkved, & M. Van Kampen (Eds.), *Evidence-based physical therapy for the pelvic floor: bridging Science and Clinical Practice* (pp. 19-33). United States: Elsevier
- Avery, K., Donovan, J., Peters, T. J., Shaw, C., Gotoh, M., & Abrams, P. (2004). ICIQ: a brief and robust measure for evaluating the symptoms and impact of urinary incontinence. *Neurology and urodynamics, 23*(4), 322-330.
- Avis, N. E., Brockwell, S., Randolph Jr, J. F., Shen, S., Cain, V. S., Ory, M., & Greendale, G. A. (2009). Longitudinal changes in sexual functioning as women transition through menopause: results from the Study of Women's Health Across the Nation (SWAN). *Menopause (New York, NY), 16*(3), 442.
- Bachmann, G., Bouchard, C., Hoppe, D., Ranganath, R., Altomare, C., Vieweg, A., . . . Helzner, E. (2009). Efficacy and safety of low-dose regimens of conjugated estrogens cream administered vaginally. *Menopause, 16*(4), 719-727.
- Bachmann, G. A., Komi, J. O., & Group, O. S. (2010). Ospemifene effectively treats vulvovaginal atrophy in postmenopausal women: results from a pivotal phase 3 study. *Menopause, 17*(3), 480-486.
- Bachmann, G. A., Schaeffers, M., Uddin, A., & Utian, W. H. (2009). Microdose transdermal estrogen therapy for relief of vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. *Menopause, 16*(5), 877-882.
- Barlow, D. H., Cardozo, L. D., Francis, R. M., Griffin, M., Hart, D. M., Stephens, E., & Sturdee, D. W. (1997). Urogenital ageing and its effect on sexual health in older British women. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 104*(1), 87-91.
- Basaran, M., Kosif, R., Bayar, U., & Civelek, B. (2008). Characteristics of external genitalia in pre-and postmenopausal women. *Climacteric, 11*(5), 416-421.
- Battaglia, C., Nappi, R. E., Mancini, F., Cianciosi, A., Persico, N., Busacchi, P., . . . De Aloysio, D. (2008). Menstrual Cycle-Related Morphometric and Vascular Modifications of the Clitoris. *The Journal of Sexual Medicine, 5*(12), 2853-2861. doi:10.1111/j.1743-6109.2008.00972.x
- Beck, J. G., Sakheim, D. K., & Barlow, D. H. (1983). Operating characteristics of the vaginal photoplethysmograph: Some implications for its use. *Archives of Sexual Behavior, 12*(1), 43-58.
- Bergmark, K., Åvall-Lundqvist, E., Dickman, P. W., Henningsohn, L., & Steineck, G. (1999). Vaginal Changes and Sexuality in Women with a History of Cervical Cancer. *New England Journal of Medicine, 340*(18), 1383-1389. doi:doi:10.1056/NEJM199905063401802

- Berman, J., Berman, L., Werbin, T., Flaherty, E., Leahy, N., & Goldstein, I. (1999). Clinical evaluation of female sexual function: effects of age and estrogen status on subjective and physiologic sexual responses. *Int J Impot Res*, *11*(Suppl 1), S31-S38.
- Bernard, S., Moffet, H., Plante, M., Ouellet, M.-P., Leblond, J., & Dumoulin, C. (2017). Pelvic-floor properties in women reporting urinary incontinence after surgery and radiotherapy for endometrial cancer. *Physical Therapy*, *97*(4), 438-448.
- Billecocq, S., Bo, K., Dumoulin, C., Aigon, A., Amarenco, G., Bakker, E., . . . Lartigues, G. (2019). Traduction française de la terminologie commune de l'International Urogynecological Association (IUGA) et de l'International Continence Society (ICS) relative à la prise en charge conservatrice et non pharmacologique des troubles pelvi-périnéaux de la femme. *Progrès en Urologie*, *29*(4), 183-208.
- Blakeman, P., Hilton, P., & Bulmer, J. (2000). Oestrogen and progesterone receptor expression in the female lower urinary tract, with reference to oestrogen status. *BJU international*, *86*(1), 32-38.
- Bø, K. (1995). Pelvic floor muscle exercise for the treatment of stress urinary incontinence: An exercise physiology perspective. *International Urogynecology Journal*, *6*(5), 282-291.
- Bø, K. (2004). Pelvic floor muscle training is effective in treatment of female stress urinary incontinence, but how does it work? *International Urogynecology Journal*, *15*(2), 76-84.
- Bø, K., Talseth, T., & Vinsnes, A. (2000). Randomized controlled trial on the effect of pelvic floor muscle training on quality of life and sexual problems in genuine stress incontinent women. *Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica*, *79*(7), 598-603.
- Bowen, D. J., Kreuter, M., Spring, B., Cofta-Woerpel, L., Linnan, L., Weiner, D., . . . Fabrizio, C. (2009). How we design feasibility studies. *American journal of preventive medicine*, *36*(5), 452-457.
- Brookes, S. T., Donovan, J. L., Wright, M., Jackson, S., & Abrams, P. (2004). A scored form of the Bristol Female Lower Urinary Tract Symptoms questionnaire: data from a randomized controlled trial of surgery for women with stress incontinence. *American journal of obstetrics and gynecology*, *191*(1), 73-82.
- Brown, J., Vittinghoff, E., Kanaya, A., Agarwal, S., Hulley, S., & Foxman, B. (2001). Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study Research Group. Urinary tract infections in postmenopausal women: effect of hormone therapy and risk factors. *Obstet Gynecol*, *98*(6), 1045-1052.
- Burns, P. A., Pranikoff, K., Nochajski, T. H., Hadley, E. C., Levy, K. J., & Ory, M. G. (1993). A comparison of effectiveness of biofeedback and pelvic muscle exercise treatment of stress incontinence in older community-dwelling women. *Journal of Gerontology*, *48*(4), M167-M174.
- Bygdeman, M., & Swahn, M. (1996). Replens versus dienoestrol cream in the symptomatic treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women. *Maturitas*, *23*(3), 259-263.
- Cagnacci, A., Carbone, M. M., & Palma, F. (2016). Prevalence and association between objective signs and subjective symptoms of vaginal atrophy: the AGATA study. *Menopause*, *23*(10), 1139-1145.
- Cagnacci, A., Xholli, A., Sclauzero, M., Venier, M., Palma, F., Gambacciani, M., & study, w. g. o. t. A. (2019). Vaginal atrophy across the menopausal age: results from the ANGEL study. *Climacteric*, *22*(1), 85-89.
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D., & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Bmj*, *321*(7262), 694-696.

- Capobianco, G., Donolo, E., Borghero, G., Dessole, F., Cherchi, P. L., & Dessole, S. (2012). Effects of intravaginal estriol and pelvic floor rehabilitation on urogenital aging in postmenopausal women. *Archives of gynecology and obstetrics*, 285(2), 397-403. doi:10.1007/s00404-011-1955-1
- Cerruto, M. A., D'Elia, C., Aloisi, A., Fabrello, M., & Artibani, W. (2013). Prevalence, incidence and obstetric factors' impact on female urinary incontinence in Europe: a systematic review. *Urologia internationalis*, 90(1), 1-9.
- Chen, G. D. (2007). Pelvic floor dysfunction in aging women. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 46(4), 374-378.
- Chen, G. D., Oliver, R. H., Leung, B. S., Lin, L.-Y., & Yeh, J. (1999). Estrogen receptor α and β expression in the vaginal walls and uterosacral ligaments of premenopausal and postmenopausal women. *Fertility and Sterility*, 71(6), 1099-1102.
- Chen, J., Geng, L., Song, X., Li, H., Giordan, N., & Liao, Q. (2013). Evaluation of the efficacy and safety of hyaluronic acid vaginal gel to ease vaginal dryness: A multicenter, randomized, controlled, open-label, parallel-group, clinical trial. *The Journal of Sexual Medicine*, 10(6), 1575-1584.
- Clobes, A., DeLancey, J. O., & Morgan, D. M. (2008). Urethral circular smooth muscle in young and old women. *American journal of obstetrics and gynecology*, 198(5), 587. e581-587. e585.
- Cody, J. D., Jacobs, M. L., Richardson, K., Moehrer, B., & Hextall, A. (2012). Oestrogen therapy for urinary incontinence in post-menopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(10).
- Constantinou, C., Hvistendahl, G., Ryhammer, A., Nagel, L. L., & Djurhuus, J. (2002). Determining the displacement of the pelvic floor and pelvic organs during voluntary contractions using magnetic resonance imaging in younger and older women. *BJU international*, 90(4), 408-414.
- Cyr, M.-P. (2017). *Fonction des muscles du plancher pelvien chez les survivantes d'un cancer de l'endomètre atteintes de dyspareunie*. (Maîtrise), Université de Sherbrooke, Sherbrooke
- D'Ancona, C., Haylen, B., Oelke, M., Abranches-Monteiro, L., Arnold, E., Goldman, H., . . . Rademakers, K. (2019). The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourology and urodynamics*, 38(2), 433-477.
- Daniels, J. W., Molé, P. A., Shaffrath, J. D., & Stebbins, C. L. (1998). Effects of caffeine on blood pressure, heart rate, and forearm blood flow during dynamic leg exercise. *Journal of Applied Physiology*, 85(1), 154-159.
- Davila, G. W., Singh, A., Karapanagiotou, I., Woodhouse, S., Huber, K., Zimberg, S., . . . Kopka, S. L. (2003). Are women with urogenital atrophy symptomatic? *American journal of obstetrics and gynecology*, 188(2), 382-388.
- Dennerstein, L., Dudley, E. C., Hopper, J. L., Guthrie, J. R., & Burger, H. G. (2000). A prospective population-based study of menopausal symptoms. *Obstetrics & Gynecology*, 96(3), 351-358.
- Dennerstein, L., Lehert, P., & Burger, H. (2005). The relative effects of hormones and relationship factors on sexual function of women through the natural menopausal transition. *Fertility and Sterility*, 84(1), 174-180.
- DiBonaventura, M., Luo, X., Moffatt, M., Bushmakina, A. G., Kumar, M., & Bobula, J. (2015). The association between vulvovaginal atrophy symptoms and quality of life among

- postmenopausal women in the United States and Western Europe. *Journal of Women's Health*, 24(9), 713-722.
- DuBeau, C., Kuchel, G., Johnson II, T., Palmer, M., & Wagg, A. (2010). Incontinence in the frail elderly *Incontinence. Fourth International Consultation on Incontinence. 4th Edition* (Vol. 29, pp. 165-178).
- Dumoulin, C., Bourbonnais, D., & Lemieux, M. C. (2003). Development of a dynamometer for measuring the isometric force of the pelvic floor musculature. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*, 22(7), 648-653.
- Dumoulin, C., Cacciari, L. P., & Hay-Smith, E. J. C. (2018). Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(10).
- Dumoulin, C., Gravel, D., Bourbonnais, D., Lemieux, M., & Morin, M. (2004). Reliability of dynamometric measurements of the pelvic floor musculature. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*, 23(2), 134-142.
- Dumoulin, C., Morin, M., Mayrand, M.-H., Tousignant, M., & Abrahamowicz, M. (2017). Group physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 18(1), 544. doi:10.1186/s13063-017-2261-4
- Edwards, D., & Panay, N. (2016). Treating vulvovaginal atrophy/genitourinary syndrome of menopause: how important is vaginal lubricant and moisturizer composition? *Climacteric*, 19(2), 151-161.
- Ellsworth, P., Marschall-Kehrel, D., King, S., & Lukacz, E. (2013). Bladder health across the life course. *International journal of clinical practice*, 67(5), 397-406.
- Erekson, E. A., Fang-Yong, L., Martin, D. K., & Fried, T. R. (2016). Vulvovaginal symptoms prevalence in postmenopausal women and relationship to other menopausal symptoms and pelvic floor disorders. *Menopause (New York, NY)*, 23(4), 368-375.
- Erekson, E. A., Yip, S. O., Wedderburn, T. S., Martin, D. K., Li, F.-Y., Choi, J. N., . . . Fried, T. R. (2013). The VSQ: a questionnaire to measure vulvovaginal symptoms in postmenopausal women. *Menopause (New York, NY)*, 20(9), 973.
- Eriksen, B. C. (1999). A randomized, open, parallel-group study on the preventive effect of an estradiol-releasing vaginal ring (Estring) on recurrent urinary tract infections in postmenopausal women. *American journal of obstetrics and gynecology*, 180(5), 1072-1079.
- Ettinger, B., Hait, H., Reape, K. Z., & Shu, H. (2008). Measuring symptom relief in studies of vaginal and vulvar atrophy: the most bothersome symptom approach. *Menopause*, 15(5), 885-889. doi:10.1097/gme.0b013e318182f84b
- Evans, W. J., & Lexell, J. (1995). Human aging, muscle mass, and fiber type composition. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 50(Special Issue), 11-16.
- Farrell, E. (2017). Genitourinary syndrome of menopause. *Australian family physician*, 46(7), 481.
- Faulkner, J. A., Larkin, L. M., Claflin, D. R., & Brooks, S. V. (2007). Age-related changes in the structure and function of skeletal muscles. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology*, 34(11), 1091-1096.
- Field, N., Mercer, C. H., Sonnenberg, P., Tanton, C., Clifton, S., Mitchell, K. R., . . . Datta, J. (2013). Associations between health and sexual lifestyles in Britain: findings from the third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal-3). *The Lancet*, 382(9907), 1830-1844.

- Freedman, M., Kaunitz, A. M., Reape, K. Z., Hait, H., & Shu, H. (2009). Twice-weekly synthetic conjugated estrogens vaginal cream for the treatment of vaginal atrophy. *Menopause*, *16*(4), 735-741.
- Frontera, W. R., Suh, D., Krivickas, L. S., Hughes, V. A., Goldstein, R., & Roubenoff, R. (2000). Skeletal muscle fiber quality in older men and women. *American Journal of Physiology-Cell Physiology*, *279*(3), C611-C618.
- Gaspar, A., Brandi, H., Gomez, V., & Luque, D. (2017). Efficacy of Erbium: YAG laser treatment compared to topical estriol treatment for symptoms of genitourinary syndrome of menopause. *Lasers in surgery and medicine*, *49*(2), 160-168.
- Gavin, T. P., Kraus, R. M., Carrithers, J. A., Garry, J. P., & Hickner, R. C. (2015). Aging and the Skeletal Muscle Angiogenic Response to Exercise in Women. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, *70*(10), 1189-1197.
- Gebhart, J. B., Rickard, D. J., Barrett, T. J., Lesnick, T. G., Webb, M. J., Podratz, K. C., & Spelsberg, T. C. (2001). Expression of estrogen receptor isoforms α and β messenger RNA in vaginal tissue of premenopausal and postmenopausal women. *American journal of obstetrics and gynecology*, *185*(6), 1325-1331.
- Gentilcore-Saulnier, E., McLean, L., Goldfinger, C., Pukall, C. F., & Chamberlain, S. (2010). Pelvic floor muscle assessment outcomes in women with and without provoked vestibulodynia and the impact of a physical therapy program. *The Journal of Sexual Medicine*, *7*(2), 1003-1022.
- Glazer, H. I., Rodke, G., Swencionis, C., Hertz, R., & Young, A. W. (1995). Treatment of vulvar vestibulitis syndrome with electromyographic biofeedback of pelvic floor musculature. *Obstetrical & Gynecological Survey*, *50*(9), 658-659.
- Gliniewicz, K., Schneider, M., Ridenhour, B. J., Williams, C., Song, Y., Farage, M., . . . Forney, L. J. (2019). Comparison of the vaginal microbiomes of premenopausal and postmenopausal women. *Frontiers in microbiology*, *10*, 193.
- Goldfinger, C., Pukall, C. F., Gentilcore-Saulnier, E., McLean, L., & Chamberlain, S. (2009). A Prospective Study of Pelvic Floor Physical Therapy: Pain and Psychosexual Outcomes in Provoked Vestibulodynia. *The Journal of Sexual Medicine*, *6*(7), 1955-1968. doi:10.1111/j.1743-6109.2009.01304.x
- Goldstein, I., & Alexander, J. L. (2005). Practical aspects in the management of vaginal atrophy and sexual dysfunction in perimenopausal and postmenopausal women. *The Journal of Sexual Medicine*, *2*(s3), 154-165.
- Gosling, J. (1996). Modification of bladder structure in response to outflow obstruction and ageing. *European urology*, *32*, 9-14.
- Gott, M., & Hinchliff, S. (2003). How important is sex in later life? The views of older people. *Social science & medicine*, *56*(8), 1617-1628.
- Green, D. J., Spence, A., Halliwill, J. R., Cable, N. T., & Thijssen, D. H. (2011). Exercise and vascular adaptation in asymptomatic humans. *Experimental Physiology*, *96*(2), 57-70.
- Greendale, G., Zibecchi, L., Petersen, L., Ouslander, J., Kahn, B., & Ganz, P. (1999). Development and validation of a physical examination scale to assess vaginal atrophy and inflammation. *Climacteric*, *2*(3), 197-204.
- Hagen, S., Stark, D., Glazener, C., Sinclair, L., & Ramsay, I. (2009). A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse. *International Urogynecology Journal*, *20*(1), 45-51.
- Hald, T., & Horn, T. (1998). The human urinary bladder in ageing. *British journal of urology*, *82*, 59-64.

- Heiman, J. R., & Maravilla, K. R. (2007). *Female sexual arousal response using serial magnetic resonance imaging with initial comparisons to vaginal photoplethysmography: Overview and evaluation*. Paper presented at the Kinsey Institute Conference, 1st, Jul, 2003, Bloomington, IN, US; This work was presented at the aforementioned conference.
- Herbenick, D., Reece, M., Hensel, D., Sanders, S., Jozkowski, K., & Fortenberry, J. D. (2011). Association of lubricant use with women's sexual pleasure, sexual satisfaction, and genital symptoms: A prospective daily diary study. *The Journal of Sexual Medicine*, 8(1), 202-212.
- Hodgins, M. B., Spike, R. C., Mackie, R. M., & MacLean, A. B. (1998). An immunohistochemical study of androgen, oestrogen and progesterone receptors in the vulva and vagina. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 105(2), 216-222.
- Hoffman, B. L., Schorge, J. O., Bradshaw, K. D., Halvorson, L. M., Schaffer, J. I., & Corton, M. M. (2016). *Reproductive Endocrinology Williams Gynecology, 3e*. New York, NY: McGraw-Hill Education.
- Hoffman, M. D., Sheldahl, L. M., & Kraemer, W. J. (2005). Therapeutic Exercise. In J. A. DeLisa, B. M. Gans, N. E. Walsh, W. L. Bockenek, W. R. Frontera, S. R. Geiringer, L. H. Gerber, W. S. Pease, L. R. Robinson, J. Smith, T. P. Stitik, & R. O. Zafonte (Eds.), *Physical Medicine & Rehabilitation: Principles and Practice* (4th Edition ed., Vol. 1, pp. 389-432). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Huang, A. J., Gregorich, S. E., Kuppermann, M., Nakagawa, S., Van Den Eeden, S. K., Brown, J. S., . . . Stewart, A. L. (2015). The day-to-day impact of vaginal aging questionnaire: a multidimensional measure of the impact of vaginal symptoms on functioning and well-being in postmenopausal women. *Menopause (New York, NY)*, 22(2), 144.
- Jackson, S., Donovan, J., Brookes, S., Eckford, S., Swithinbank, L., & Abrams, P. (1996). The Bristol female lower urinary tract symptoms questionnaire: development and psychometric testing. *BJU international*, 77(6), 805-812.
- Jahromi, M. K., Talebizadeh, M., & Mirzaei, M. (2015). The effect of pelvic muscle exercises on urinary incontinency and self-esteem of elderly females with stress urinary incontinency, 2013. *Global journal of health science*, 7(2), 71.
- Johnston, S. L., Farrell, S. A., Bouchard, C., Beckerson, L.-A., Comeau, M., Lefebvre, G., & Papaioannou, A. (2004). The Detection and Management of Vaginal Atrophy *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, 26(5), 503-515.
- Kagan, R., Williams, R. S., Pan, K., Mirkin, S., & Pickar, J. H. (2010). A randomized, placebo-and active-controlled trial of bazedoxifene/conjugated estrogens for treatment of moderate to severe vulvar/vaginal atrophy in postmenopausal women. *Menopause*, 17(2), 281-289.
- Khalife, S., Binik, Y., Cohen, D., & Amsel, R. (2000). Evaluation of Clitoral Blood Flow by Color Doppler Ultrasonography. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 26(2), 187-189. doi:10.1080/009262300278588
- Khazali, S., & Hillard, T. (2009). The postmenopausal bladder. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine*, 19(6), 147-151.
- Kim, H., Suzuki, T., Yoshida, Y., & Yoshida, H. (2007). Effectiveness of multidimensional exercises for the treatment of stress urinary incontinence in elderly community-dwelling Japanese women: a randomized, controlled, crossover trial. *Journal of the American Geriatrics Society*, 55(12), 1932-1939.
- Kim, H., Yoshida, H., & Suzuki, T. (2011). The effects of multidimensional exercise treatment on community-dwelling elderly Japanese women with stress, urge, and mixed urinary incontinence: a randomized controlled trial. *International journal of nursing studies*, 48(10), 1165-1172.

- Kingsberg, S. A., Krychman, M. L., Graham, S., Bernick, B., & Mirkin, S. (2017). The Women's EMPOWER Survey: Identifying Women's Perceptions on Vulvar and Vaginal Atrophy and Its Treatment. *The Journal of Sexual Medicine, 14*(3), 413-424.
- Kingsberg, S. A., Wysocki, S., Magnus, L., & Krychman, M. L. (2013). Vulvar and vaginal atrophy in postmenopausal women: findings from the REVIVE (REal Women's VIEWS of Treatment Options for Menopausal Vaginal ChangEs) survey. *The Journal of Sexual Medicine, 10*(7), 1790-1799.
- Klovning, A., Avery, K., Sandvik, H., & Hunskaar, S. (2009). Comparison of two questionnaires for assessing the severity of urinary incontinence: The ICIQ-UI SF versus the incontinence severity index. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society, 28*(5), 411-415.
- Kovacs, P., Gruber, H., Piegger, J., & Bodner, G. (2001). New, simple, ultrasound-guided infiltration of the pudendal nerve. *Diseases of the colon & rectum, 44*(9), 1381-1385.
- Laan, E., Van Driel, E., & Van Lunsen, R. (2003). Sexual responses of women with sexual arousal disorder to visual sexual stimuli. *Tijdschr Seksuol, 27*, 1-13.
- Laan, E., & Van Lunsen, R. (2009). Hormones and sexuality in postmenopausal women: a psychophysiological study. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology.*
- Labrie, F., Archer, D., Bouchard, C., Fortier, M., Cusan, L., Gomez, J.-L., . . . Moreau, M. (2009). Intravaginal dehydroepiandrosterone (Prasterone), a physiological and highly efficient treatment of vaginal atrophy. *Menopause, 16*(5), 907-922.
- Labrie, F., Archer, D., Bouchard, C., Fortier, M., Cusan, L., Gomez, J.-L., . . . Moreau, M. (2010). High internal consistency and efficacy of intravaginal DHEA for vaginal atrophy. *Gynecological Endocrinology, 26*(7), 524-532.
- Labrie, F., Archer, D., Bouchard, C., Fortier, M., Cusan, L., Gomez, J.-L., . . . Moreau, M. (2011). Intravaginal dehydroepiandrosterone (prasterone), a highly efficient treatment of dyspareunia. *Climacteric, 14*(2), 282-288.
- Lai, S. K., Hida, K., Shukair, S., Wang, Y.-Y., Figueiredo, A., Cone, R., . . . Hanes, J. (2009). Human immunodeficiency virus type 1 is trapped by acidic but not by neutralized human cervicovaginal mucus. *Journal of virology, 83*(21), 11196-11200.
- Lamont, R. F., Sobel, J. D., Akins, R. A., Hassan, S. S., Chaiworapongsa, T., Kusanovic, J. P., & Romero, R. (2011). The vaginal microbiome: new information about genital tract flora using molecular based techniques. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 118*(5), 533-549.
- Lee, Y.-K., Chung, H. H., Kim, J. W., Park, N.-H., Song, Y.-S., & Kang, S.-B. (2011). Vaginal pH-balanced gel for the control of atrophic vaginitis among breast cancer survivors: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology, 117*(4), 922-927.
- Leiblum, S., Bachmann, G., Kemmann, E., Colburn, D., & Swartzman, L. (1983). Vaginal atrophy in the postmenopausal woman: the importance of sexual activity and hormones. *Jama, 249*(16), 2195-2198.
- Leong, B., & Mok, N. W. (2015). Effectiveness of a new standardised Urinary Continence Physiotherapy Programme for community-dwelling older women in Hong Kong. *Hong Kong Med J, 21*(1), 30-37.
- Lepor, H., Sunaryadi, I., Hartanto, V., & Shapiro, E. (1992). Quantitative morphometry of the adult human bladder. *The Journal of urology, 148*(2 Pt 1), 414-417.
- Lethaby, A., Ayeleke, R. O., & Roberts, H. (2016). Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(8). doi:10.1002/14651858.CD001500.pub3

- Levine, K. B., Williams, R. E., & Hartmann, K. E. (2008). Vulvovaginal atrophy is strongly associated with female sexual dysfunction among sexually active postmenopausal women. *Menopause, 15*(4), 661-666.
- Liebergall-Wischnitzer, M., Paltie, O., Celnikier, D. H., Manor, Y. L., & Wruble, A. C. W. (2012). Sexual Function and Quality of Life of Women with Stress Urinary Incontinence: A Randomized Controlled Trial Comparing the Paula Method (Circular Muscle Exercises) to Pelvic Floor Muscle Training (PFMT) Exercises. *International Society for Sexual Medicine, 9*, 1613–1623. doi:10.1111/j.1743-6109.2012.02721.x
- Lindau, S. T., Leitsch, S. A., Lundberg, K. L., & Jerome, J. (2006). Older women's attitudes, behavior, and communication about sex and HIV: a community-based study. *Journal of Women's Health, 15*(6), 747-753.
- Locher, J. L., Goode, P. S., Roth, D. L., Worrell, R. L., & Burgio, K. L. (2001). Reliability assessment of the bladder diary for urinary incontinence in older women. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences, 56*(1), M32-M35.
- Lonnè-Hoffmann, R. A., Dennerstein, L., Lehert, P., & Szoeki, C. (2014). Sexual Function in the Late Postmenopause: A Decade of Follow-Up in a Population-Based Cohort of Australian Women. *The Journal of Sexual Medicine, 11*(8), 2029-2038.
- López-García, K., Mariscal-Tovar, S., Martínez-Gómez, M., Jiménez-Estrada, I., & Castelán, F. (2014). Fiber type characterization of striated muscles related to micturition in female rabbits. *Acta histochemica, 116*(3), 481-486.
- MacLean, A., Nicol, L., & Hodgins, M. (1990). Immunohistochemical localization of estrogen receptors in the vulva and vagina. *The Journal of reproductive medicine, 35*(11), 1015-1016.
- Madill, S., Pontbriand-Drolet, S., Tang, A., & Dumoulin, C. (2013). Effects of PFM rehabilitation on PFM function and morphology in older women. *Neurourology and urodynamics, 32*(8), 1086-1095.
- Maiorana, A., O'Driscoll, G., Taylor, R., & Green, D. (2003). Exercise and the nitric oxide vasodilator system. *Sports Medicine, 33*(14), 1013-1035.
- Mawdsley, R. H., & Knapik, J. J. (1982). Comparison of isokinetic measurements with test repetitions. *Physical Therapy, 62*(2), 169-172.
- Mehta, A., & Bachmann, G. (2008). Vulvovaginal complaints. *Clinical obstetrics and gynecology, 51*(3), 549-555.
- Mercier, J., Tang, A., Morin, M., Khalifé, S., Lemieux, M. C., Reichetzer, B., & Dumoulin, C. (2018). Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements using color Doppler ultrasonography at rest and after a pelvic floor contraction task in healthy adult women. *Neurourology and urodynamics*.
- Mercier, J., Tang, A., Morin, M., Lemieux, M.-C., Khalifé, S., Reichetzer, B., & Dumoulin, C. (2018). Test–retest reliability of internal pudendal artery blood flow using color Doppler ultrasound in healthy women. *International Urogynecology Journal, 1*-8.
- Miljkovic, N., Lim, J.-Y., Miljkovic, I., & Frontera, W. R. (2015). Aging of Skeletal Muscle Fibers. *Annals of Rehabilitation Medicine, 39*(2), 155-162. doi:10.5535/arm.2015.39.2.155
- Mitchell, K. R., Mercer, C. H., Ploubidis, G. B., Jones, K. G., Datta, J., Field, N., . . . Sonnenberg, P. (2013). Sexual function in Britain: findings from the third National Survey of Sexual Attitudes and Lifestyles (Natsal-3). *The Lancet, 382*(9907), 1817-1829.
- Molina, P. E. (2018). Female Reproductive System *Endocrine Physiology, 5e*. New York, NY: McGraw-Hill Education.

- Moral, E., Delgado, J. L., Carmona, F., Caballero, B., Guillán, C., González, P. M., . . . Magro, C. N. (2018). The impact of genitourinary syndrome of menopause on well-being, functioning, and quality of life in postmenopausal women. *Menopause*, 25(12), 1418-1423.
- Morin, M., Binik, Y. M., Bourbonnais, D., Khalifé, S., Ouellet, S., & Bergeron, S. (2017). Heightened pelvic floor muscle tone and altered contractility in women with provoked vestibulodynia. *The Journal of Sexual Medicine*, 14(4), 592-600.
- Morin, M., Bourbonnais, D., Gravel, D., Dumoulin, C., & Lemieux, M. C. (2004). Pelvic floor muscle function in continent and stress urinary incontinent women using dynamometric measurements. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*, 23(7), 668-674.
- Morin, M., Dumoulin, C., Bergeron, S., Mayrand, M.-H., Khalifé, S., Waddell, G., & Dubois, M.-F. (2016). Randomized clinical trial of multimodal physiotherapy treatment compared to overnight lidocaine ointment in women with provoked vestibulodynia: design and methods. *Contemporary clinical trials*, 46, 52-59.
- Morin, M., Dumoulin, C., Gravel, D., Bourbonnais, D., & Lemieux, M. C. (2007). Reliability of speed of contraction and endurance dynamometric measurements of the pelvic floor musculature in stress incontinent parous women. *Neurourology and urodynamics*, 26(3), 397-403.
- Morin, M., Gravel, D., Bourbonnais, D., Dumoulin, C., & Ouellet, S. (2008). Reliability of dynamometric passive properties of the pelvic floor muscles in postmenopausal women with stress urinary incontinence. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society*, 27(8), 819-825.
- Nachtigall, L. E. (1994). Comparative study: Replens versus local estrogen in menopausal women. *Fertility and Sterility*, 61(1), 178-180.
- Nappi, R. E., Kingsberg, S., Maamari, R., & Simon, J. (2013). The CLOSER (CLarifying Vaginal Atrophy's Impact On SEx and Relationships) survey: implications of vaginal discomfort in postmenopausal women and in male partners. *The Journal of Sexual Medicine*, 10(9), 2232-2241.
- Nappi, R. E., & Kokot-Kierepa, M. (2010). Women's voices in the menopause: results from an international survey on vaginal atrophy. *Maturitas*, 67(3), 233-238.
- Nappi, R. E., & Kokot-Kierepa, M. (2012). Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA)—results from an international survey. *Climacteric*, 15(1), 36-44.
- Nappi, R. E., Murina, F., Perrone, G., Villa, P., & Biglia, N. (2017). Clinical profile of women with VVA who are not candidates for local vaginal oestrogen therapy.
- Nappi, R. E., & Palacios, S. (2014). Impact of vulvovaginal atrophy on sexual health and quality of life at postmenopause. *Climacteric*, 17(1), 3-9.
- Nyberg, M., Egelund, J., Mandrup, C. M., Andersen, C. B., Hansen, K. M. B. E., Hergel, I.-M. F., . . . Hellsten, Y. (2017). Leg vascular and skeletal muscle mitochondrial adaptations to aerobic high-intensity exercise training are enhanced in the early postmenopausal phase. *The Journal of physiology*, 595(9), 2969-2983. doi:10.1113/JP273871
- OECD. (2013). *OECD Guidelines on Measuring Subjective Well-being*. Paris: OECD Publishing.
- Oriba, H., & Maibach, H. (1988). Vulvar transepidermal water loss (TEWL) decay curves. Effect of occlusion, delipidation, and age. *Acta dermato-venereologica*, 69(6), 461-465.
- Ozkinay, E., Terek, M. C., Yayci, M., Kaiser, R., Grob, P., & Tuncay, G. (2005). The effectiveness of live lactobacilli in combination with low dose oestriol (Gynoflor) to restore the vaginal flora after treatment of vaginal infections. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 112(2), 234-240.

- Palacios, S. (2009). Managing urogenital atrophy. *Maturitas*, 63(4), 315-318.
- Palacios, S., Nappi, R., Bruyniks, N., Particco, M., & Panay, N. (2018). The European Vulvovaginal Epidemiological Survey (EVES): prevalence, symptoms and impact of vulvovaginal atrophy of menopause. *Climacteric*, 21(3), 286-291.
- Palma, F., Xholli, A., & Cagnacci, A. (2018). The most bothersome symptom of vaginal atrophy: Evidence from the observational AGATA study. *Maturitas*, 108, 18-23.
- Pastore, L. M., Carter, R. A., Hulka, B. S., & Wells, E. (2004). Self-reported urogenital symptoms in postmenopausal women: Women's Health Initiative. *Maturitas*, 49(4), 292-303.
- Pereira, V. S., Correia, G. N., & Driusso, P. (2011). Individual and group pelvic floor muscle training versus no treatment in female stress urinary incontinence: a randomized controlled pilot study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 159(2), 465-471.
- Perrotta, C., Aznar, M., Mejia, R., Albert, X., & Ng, C. (2008). Oestrogens for preventing recurrent urinary tract infection in postmenopausal women. *status and date: Edited (no change to conclusions), published in(1)*.
- Perucchini, D., DeLancey, J. O., Ashton-Miller, J. A., Peschers, U., & Kataria, T. (2002). Age effects on urethral striated muscle I. Changes in number and diameter of striated muscle fibers in the ventral urethra. *American journal of obstetrics and gynecology*, 186(3), 351-355.
- Phillips, N. A., & Bachmann, G. A. (2018). Genitourinary syndrome of menopause: common problem, effective treatments. *Cleve Clin J Med*, 85(5), 390-398.
- Pinkerton, J. A. V., Aguirre, F. S., Blake, J., Cosman, F., Hodis, H., Hoffstetter, S., . . . Manson, J. A. E. (2017). The 2017 hormone therapy position statement of the North American Menopause Society. *Menopause*, 24(7), 728-753.
- Pitsouni, E., Grigoriadis, T., Falagas, M. E., Salvatore, S., & Athanasiou, S. (2017). Laser therapy for the genitourinary syndrome of menopause. A systematic review and meta-analysis. *Maturitas*, 103, 78-88.
- Pontbriand-Drolet, S., Tang, A., Madill, S. J., Tannenbaum, C., Lemieux, M. C., Corcos, J., & Dumoulin, C. (2016). Differences in pelvic floor morphology between continent, stress urinary incontinent, and mixed urinary incontinent elderly women: An MRI study. *Neurourology and urodynamics*, 35(4), 515-521.
- Portman, D. J., Gass, M. L. S., & Vulvovaginal Atrophy Terminology Consensus Conference, P. (2014). Genitourinary Syndrome of Menopause: New Terminology for Vulvovaginal Atrophy from the International Society for the Study of Women's Sexual Health and The North American Menopause Society. *The Journal of Sexual Medicine*, 11(12), 2865-2872. doi:10.1111/jsm.12686
- Prause, N., & Janssen, E. (2006). Blood flow: Vaginal photoplethysmography. *Women's sexual function and dysfunction: Study, diagnosis and treatment*, 359-367.
- Preti, M., Vieira-Baptista, P., Digesu, G. A., Bretschneider, C. E., Damaser, M., Demirkesen, O., . . . Mourad, S. (2019). The clinical role of LASER for vulvar and vaginal treatments in gynecology and female urology: An ICS/ISSVD best practice consensus document. *Neurourology and urodynamics*, 38(3), 1009-1023.
- Price, N., Jackson, S., Avery, K., Brookes, S., & Abrams, P. (2006). Development and psychometric evaluation of the ICIQ Vaginal Symptoms Questionnaire: the ICIQ-VS. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 113(6), 700-712.
- Rabin, R., & Charro, F. d. (2001). EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of medicine*, 33(5), 337-343.

- Rahn, D. D., Carberry, C., Sanses, T. V., Mamik, M. M., Ward, R. M., Meriwether, K. V., . . . Murphy, M. (2014). Vaginal estrogen for genitourinary syndrome of menopause: a systematic review. *Obstetrics and Gynecology*, *124*(6), 1147.
- Ramos, J. S., Dalleck, L. C., Tjonna, A. E., Beetham, K. S., & Coombes, J. S. (2015). The impact of high-intensity interval training versus moderate-intensity continuous training on vascular function: a systematic review and meta-analysis. *Sports Medicine*, *45*(5), 679-692.
- Ravel, J., Gajer, P., Abdo, Z., Schneider, G. M., Koenig, S. S., McCulle, S. L., . . . Tacket, C. O. (2011). Vaginal microbiome of reproductive-age women. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, *108*(Supplement 1), 4680-4687.
- Reay Jones, N., Healy, J., King, L., Saini, S., Shousha, S., & Allen-Mersh, T. (2003). Pelvic connective tissue resilience decreases with vaginal delivery, menopause and uterine prolapse. *British journal of surgery*, *90*(4), 466-472.
- Reid, R., Abramson, B. L., Blake, J., Desindes, S., Dodin, S., Johnston, S., . . . Wolfman, W. (2014). Prise en charge de la ménopause. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*, *36*(9), 834-838.
- Reissing, E. D., Brown, C., Lord, M., Binik, Y., & Khalife, S. (2005). Pelvic floor muscle functioning in women with vulvar vestibulitis syndrome. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, *26*(2), 107-113.
- Rofaeel, A., Peng, P., Louis, I., & Chan, V. (2008). Feasibility of real-time ultrasound for pudendal nerve block in patients with chronic perineal pain. *Regional anesthesia and pain medicine*, *33*(2), 139-145.
- Rogers, R. G., Pauls, R. N., Thakar, R., Morin, M., Kuhn, A., Petri, E., . . . Lee, J. (2018). An international Urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *International Urogynecology Journal*, *29*(5), 647-666.
- Rolland, Y., Czerwinski, S., Van Kan, G. A., Morley, J., Cesari, M., Onder, G., . . . Boirie, Y. (2008). Sarcopenia: its assessment, etiology, pathogenesis, consequences and future perspectives. *The Journal of Nutrition Health and Aging*, *12*(7), 433-450.
- Rosen, C. B., J. Heiman, S. Leiblum, C. Meston, R. Shabsigh, D. Ferguson, R. D'Agostino, R. (2000). The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of Sex & Marital Therapy*, *26*(2), 191-208.
- Santoro, N., & Komi, J. (2009). Prevalence and impact of vaginal symptoms among postmenopausal women. *The Journal of Sexual Medicine*, *6*(8), 2133-2142.
- Schwartzman, R., Schwartzman, L., Ferreira, C. F., Vettorazzi, J., Bertotto, A., & Wender, M. C. O. (2019). Physical therapy intervention for women with dyspareunia: a randomized clinical trial. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 1-17.
- Schwartz, P. (2000). The oestrogen receptor (ER) in vulva, vagina and ovary. *European Journal of Cancer*, *36*, 31-32.
- Sherburn, M., Bird, M., Carey, M., Bø, K., & Galea, M. P. (2011). Incontinence improves in older women after intensive pelvic floor muscle training: An assessor-blinded randomized controlled trial. *Neurourology and urodynamics*, *30*(3), 317-324.
- Shobeiri, S. A., Kerkhof, M., Minassian, V. A., & Bazi, T. (2019). IUGA committee opinion: laser-based vaginal devices for treatment of stress urinary incontinence, genitourinary syndrome of menopause, and vaginal laxity. *International Urogynecology Journal*, *30*(3), 371-376.
- Siddique, S. A. (2003). Vaginal Anatomy and Physiology. *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery*, *9*(6), 263-272.

- Simon, J. A., Archer, D. F., Kagan, R., Bernick, B., Graham, S., Constantine, G. D., & Mirkin, S. (2017). Visual improvements in vaginal mucosa correlate with symptoms of VVA: data from a double-blind, placebo-controlled trial. *Menopause (New York, NY)*, *24*(9), 1003.
- Simon, J. A., Bouchard, C., Waldbaum, A., Utian, W., Zborowski, J., & Snabes, M. C. (2007). Low dose of transdermal estradiol gel for treatment of symptomatic postmenopausal women: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology*, *109*(3), 588-596.
- Simon, J. A., Kokot-Kierepa, M., Goldstein, J., & Nappi, R. E. (2013). Vaginal health in the United States: results from the Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes survey. *Menopause*, *20*(10), 1043-1048. doi:10.1097/GME.0b013e318287342d
- Simon, J. A., Nachtigall, L., Gut, R., Lang, E., Archer, D. F., & Utian, W. (2008). Effective treatment of vaginal atrophy with an ultra-low-dose estradiol vaginal tablet. *Obstetrics & Gynecology*, *112*(5), 1053-1060.
- Simon, J. A., Reape, K. Z., Wininger, S., & Hait, H. (2008). Randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy and safety of synthetic conjugated estrogens B for the treatment of vulvovaginal atrophy in healthy postmenopausal women. *Fertility and Sterility*, *90*(4), 1132-1138.
- Snijders, T., Verdijk, L. B., & van Loon, L. J. (2009). The impact of sarcopenia and exercise training on skeletal muscle satellite cells. *Ageing research reviews*, *8*(4), 328-338.
- Society, N. A. M. (2013). *Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society* (1072-3714). Retrieved from http://journals.lww.com/menopausejournal/Fulltext/2013/09000/Management_of_symptomatic_vulvovaginal_atrophy_.5.aspx
- Sørensen, L. T., Jørgensen, S., Petersen, L. J., Hemmingsen, U., Bülow, J., Loft, S., & Gottrup, F. (2009). Acute effects of nicotine and smoking on blood flow, tissue oxygen, and aerobic metabolism of the skin and subcutis. *Journal of Surgical Research*, *152*(2), 224-230.
- Sran, M., Mercier, J., Wilson, P., Lieblich, P., & Dumoulin, C. (2016). Physical therapy for urinary incontinence in postmenopausal women with osteoporosis or low bone density: a randomized controlled trial. *Menopause*, *23*(3), 286-293.
- Statistique Canada. (2019). *Estimations démographiques annuelles : Canada, provinces et territoires* Ottawa: Ministre de l'industrie.
- Stenberg, Å., Heimer, G., Ulmsten, U., & Cnattingius, S. (1996). Prevalence of genitourinary and other climacteric symptoms in 61-year-old women. *Maturitas*, *24*(1), 31-36.
- Stika, C. S. (2010). Atrophic vaginitis. *Dermatologic therapy*, *23*(5), 514-522.
- Stüpp, L., Resende, A. P. M., Oliveira, E., Castro, R. A., Girão, M. J. B. C., & Sartori, M. G. F. (2011). Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *International Urogynecology Journal*, *22*(10), 1233.
- Suckling, J., Kennedy, R., Lethaby, A., & Roberts, H. (2006). Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *The Cochrane Library*.
- Suh, D. D., Yang, C. C., Cao, Y., Garland, P. A., & Maravilla, K. R. (2003). Magnetic resonance imaging anatomy of the female genitalia in premenopausal and postmenopausal women. *The Journal of urology*, *170*(1), 138-144.
- Tan, O., Bradshaw, K., & Carr, B. R. (2012). Management of vulvovaginal atrophy-related sexual dysfunction in postmenopausal women: an up-to-date review. *Menopause*, *19*(1), 109-117.
- The North American Menopause Society. (2013). Management of symptomatic vulvovaginal atrophy: 2013 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause*, *20*(9), 888-902. doi:10.1097/GME.0b013e3182a122c2

- Tosun, Ö. Ç., Mutlu, E. K., Tosun, G., Ergenoglu, A. M., Yeniel, A. Ö., Malkoç, M., . . . Itil, I. M. (2015). Do stages of menopause affect the outcomes of pelvic floor muscle training? *Menopause, 22*(2), 175-184.
- Trowbridge, E. R., Wei, J. T., Fenner, D. E., Ashton-Miller, J. A., & DeLancey, J. O. (2007). Effects of aging on lower urinary tract and pelvic floor function in nulliparous women. *Obstetrics & Gynecology, 109*(3), 715-720.
- Tucker, K. M., Godha, K., Mirkin, S., & Archer, D. F. (2018). Vaginal pH: a simple assessment highly correlated with vaginal morphology and symptoms in postmenopausal women. *Menopause, 25*(7), 762-766.
- Tuntiviriyapun, P., Panyakhamlerd, K., Triratanachat, S., Chatsuwana, T., Chaikittisilpa, S., Jaisamrarn, U., & Taechakraichana, N. (2015). Newly developed vaginal atrophy symptoms II and vaginal pH: a better correlation in vaginal atrophy? *Climacteric, 18*(2), 246-251.
- US Food and Drug Administration. (2003). *Estrogen and estrogen/progestin drug products to treat vasomotor symptoms and vulvar and vaginal atrophy symptoms—recommendations for clinical evaluation*.
- Verelst, M., Maltau, J., & Ørbo, A. (2002). Computerised morphometric study of the paraurethral tissue in young and elderly women. *Neurourology and Urodynamics: Official Journal of the International Continence Society, 21*(6), 529-533.
- Waetjen, L. E., Crawford, S. L., Chang, P.-Y., Reed, B. D., Hess, R., Avis, N. E., . . . Gold, E. B. (2018). Factors associated with developing vaginal dryness symptoms in women transitioning through menopause: a longitudinal study. *Menopause, 25*(10), 1094-1104.
- Wagner, G., & Levin, R. (1980). Electrolytes in vaginal fluid during the menstrual cycle of coitally active and inactive women. *Journal of reproduction and fertility, 60*(1), 17-27.
- Weber, M. A., Limpens, J., & Roovers, J. P. W. R. (2015). Assessment of vaginal atrophy: a review. *International Urogynecology Journal, 26*(1), 15-28. doi:10.1007/s00192-014-2464-0
- Weemhoff, M., Shek, K. L., & Dietz, H. P. (2010). Effects of age on levator function and morphometry of the levator hiatus in women with pelvic floor disorders. *International Urogynecology Journal, 21*(9), 1137-1142.
- Williams, G. N., Higgins, M. J., & Lewek, M. D. (2002). Aging Skeletal Muscle: Physiologic Changes and the Effects of Training. *Physical Therapy, 82*(1), 62-68.
- Woods, N. F. (2012). An overview of chronic vaginal atrophy and options for symptom management. *Nursing for women's health, 16*(6), 482-494.
- World Health Organization. (1981). Research on the menopause. *World Health Organ Tech Rep Ser*(670), 1-120.
- World Health Organization. (2001). *International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF*: World Health Organization.
- Yang, E. J., Lim, J.-Y., Rah, U. W., & Kim, Y. B. (2012). Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: a randomized controlled trial. *Gynecologic oncology, 125*(3), 705-711.

Annexe I – Consentements du comité Éthique

Montréal, le 31 juillet 2012

Madame Chantale Dumoulin, Ph.D.
Centre de recherche – IUGM
4545, chemin Queen-Mary
Montréal (Québec) H3W 1W5

Objet: CER IUGM 12-13-002 : Approbation finale.

Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women

Madame,

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a évalué votre projet de recherche à sa réunion du 20 juillet 2012, tenue à l'IUGM. Lors de cette réunion, les documents suivants ont été examinés :

- Lettre de présentation datée du 18 juin 2012.
- Formulaire de soumission d'un projet de recherche, dûment complété.
- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 8 mai 2012.
- Affiche pour le recrutement.
- Liste des outils d'évaluation.
- Protocole téléphonique : identification des sujets, version du 18 juin 2012.
- Journal urinaire.
- Effectuer le Pad test de 24 heures : consignes.
- Questionnaire épidémiologique : antécédents médicaux et médication, version du 18 juin 2012.
- Évaluation de la fonction cognitive (MMSE).
- ICIQ-UI Short Form, daté du 18 juillet 2003.
- ICIQ-FLUTSsex, daté du 12 juillet 2006.
- ICIQ-N.
- ICIQ-LUTSqol, daté du 12 juillet 2006.
- Questionnaire : Inventaire des désordres urogénitaux (UDI-6), version du 18 juin 2012.
- Questionnaire : les impacts de l'incontinence (IIQ-7), version du 18 juin 2012.
- Indice des coûts de l'incontinence Dowel/ Bryant modifié, version du 18 juin 2012.
- Questionnaire Self efficacy, version du 18 juin 2012
- Questionnaire Self efficacy de Broom, version du 18 juin 2012.
- Poids, taille et tour de taille, version du 18 juin 2012.
- Time up and go, version du 18 juin 2012.
- Formulaire d'évaluation dynamométrique, version du 18 juin 2012.
- Échographie périnéale, version du 18 juin 2012.
- PGI-I (Patient Global Impression of improvement), version du 18 juin 2012.
- Benefit and willingness, version 18 juin 2012.

- Preuve de financement émanant des IRSC, portant sur « Group physiotherapy compared to individual physiotherapy to treat urinary incontinence in aging women : A randomized control trial », no. 201109MOP-258993-SDA-CFCL-58787, datée du 2 février 2012.

Suite à cette réunion, une approbation conditionnelle vous a été émise en date du 23 juillet 2012. Vous nous avez soumis en date du 31 juillet 2012 les documents suivants :

- Formulaire d'information et de consentement, daté du 23 juillet 2012 – mode révision.
- Affiche pour le recrutement, datée du 31 juillet 2012.

Vos réponses et les modifications apportées à votre projet de recherche ont fait l'objet d'une évaluation accélérée. Le tout ayant été jugé satisfaisant, nous avons le plaisir de vous informer que votre projet de recherche a été approuvé à l'unanimité par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM.

Les documents que le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvés et que vous pouvez utiliser pour la réalisation de votre projet sont les suivants :

- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 31 juillet 2012
- Protocole téléphonique : identification des sujets, version du 18 juin 2012.
- Journal urinaire.
- Effectuer le Pad test de 24 heures : consignes.
- Questionnaire épidémiologique : antécédents médicaux et médication, version du 18 juin 2012.
- Évaluation de la fonction cognitive (MMSE).
- ICIQ-UI Short Form, daté du 18 juillet 2003.
- ICIQ-FLUTSsex, daté du 12 juillet 2006.
- ICIQ-N.
- ICIQ-LUTSqol, daté du 12 juillet 2006.
- Questionnaire : Inventaire des désordres urogénitaux (UDI-6), version du 18 juin 2012.
- Questionnaire : les impacts de l'incontinence (IIQ-7), version du 18 juin 2012.
- Indice des coûts de l'incontinence Dowel/ Bryant modifié, version du 18 juin 2012.
- Questionnaire Self efficacy, version du 18 juin 2012
- Questionnaire Self efficacy de Broom, version du 18 juin 2012.
- Poids, taille et tour de taille, version du 18 juin 2012.
- Time up and go, version du 18 juin 2012.
- Formulaire d'évaluation dynamométrique, version du 18 juin 2012.
- Échographie périnéale, version du 18 juin 2012.
- PGI-I (Patient Global Impression of improvement), version du 18 juin 2012.
- Benefit and willingness, version 18 juin 2012.
- Affiche pour le recrutement, datée du 31 juillet 2012.

Cette approbation éthique est valide pour un an à compter du 31 juillet 2012. Un mois avant la date d'échéance, vous devrez faire une demande de renouvellement auprès du Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM, en utilisant le formulaire du Comité prévu à cet effet, accompagné du formulaire d'information et de consentement que vous utilisez.

Dans le cadre du suivi continu, le Comité vous demande de vous conformer aux exigences suivantes en utilisant les formulaires du Comité prévus à cet effet :

- De soumettre, pour approbation préalable au Comité, toute demande de modification au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité pour la réalisation de votre projet.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, les incidents thérapeutiques graves, les réactions indésirables graves, les réactions indésirables et inattendues et les accidents observés en cours de recherche.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de recherche.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ainsi que des résultats de la procédure.

Vous pouvez obtenir les formulaires du Comité téléchargeables à partir du site web du Centre de recherche IUGM, à l'adresse suivante <http://www.criugm.qc.ca/fr/la-recherche/ethique.html>

De plus, nous vous rappelons que vous devez conserver pour une période d'au moins un an suivant la fin du projet, un répertoire distinct comprenant les noms, prénoms, coordonnées, date du début et de fin de la participation de chaque sujet de recherche.

Finalement, nous vous rappelons que la présente décision vaut pour une année et pourra être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences.

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM est désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, en vertu de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec et suit les règles émises par l'Énoncé de politique des trois conseils et les Bonnes pratiques cliniques.

Avec l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Johane de Champlain
Présidente du Comité d'éthique de la recherche
IUGM

JdeC/kb

p.j. Formulaire d'information et de consentement approuvé
Affiche pour le recrutement approuvée

Montréal, le 13 juillet 2015

Madame Chantal Dumoulin, Ph.D.
a/s de Madame Joanie Mercier, M.Sc.
Centre de recherche – IUGM
4545, chemin Queen-Mary
Montréal (Québec) H3W 1W5

Objet: CER IUGM 15-16-06 : Approbation finale

Étude de la fidélité des mesures de la vascularisation des artères clitoridiennes et pudendales à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique.

Madame,

Vous avez soumis au Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM, une demande d'évaluation pour votre projet de recherche cité en rubrique. À cet effet, vous avez soumis au Comité les documents suivants :

- Formulaire de soumission d'un projet de recherche, dûment complété.
- Protocole de recherche intitulé : Étude de la fidélité des mesures de la vascularisation des artères clitoridiennes et pudendales à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique, daté du 16 juin 2015.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 10 juin 2015.
- Questionnaire sociodémographique et questions supplémentaires – Évaluation 1, version du 16 juin 2015
- Questionnaire sociodémographique et questions supplémentaires – Évaluation 2, version du 16 juin 2015
- Mesures échographique Doppler : étude de faisabilité, version du 16 juin 2015
- Lettre d'appui, datée du 11 juin 2015.
- Copie de l'octroi de fonds de l'OPPQ, datée du 8 juillet 2014.
- Copie de lettre de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal relative à une Bourse de recrutement, datée du 15 septembre 2014.
- Copie de l'octroi de fonds du RQRV, daté du 4 septembre 2014.

Suite à cette réunion, une approbation conditionnelle vous a été émise en date du 3 juillet 2015. Vous nous avez soumis en date du 9 juillet 2015, les documents suivants :

- Courriel-réponse aux questions du Comité.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 9 juillet 2015.

Vos réponses et les modifications apportées à votre projet de recherche ont fait l'objet d'une évaluation. Le tout ayant été jugé satisfaisant, nous avons le plaisir de vous informer que votre projet de recherche a été approuvé à l'unanimité par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM.

Les documents que le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvés et que vous pouvez utiliser pour la réalisation de votre projet sont les suivants :

- Protocole de recherche intitulé : Étude de la fidélité des mesures de la vascularisation des artères clitoridiennes et pudendales à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique, daté du 16 juin 2015.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 13 juillet 2015.
- Questionnaire sociodémographique et questions supplémentaires – Évaluation 1, version du 16 juin 2015
- Questionnaire sociodémographique et questions supplémentaires – Évaluation 2, version du 16 juin 2015
- Mesures échographique Doppler : étude de faisabilité, version du 16 juin 2015

Cette approbation éthique est valide pour un an à compter du 13 juillet 2015. Un mois avant la date d'échéance, vous devrez faire une demande de renouvellement auprès du Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM, en

Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM
4565, chemin Queen Mary, local R-1738
Montréal (Québec) H3W 1W5
Téléphone : 514-340-2800, poste 3250
Courriel : karima.bekhti.iugm@ssss.gouv.qc.ca
Site du Comité : <http://www.criugm.qc.ca/fr/la-recherche/ethique.html>

utilisant le formulaire du Comité prévu à cet effet.

Dans le cadre du suivi continu, le Comité vous demande de vous conformer aux exigences suivantes en utilisant les formulaires du Comité prévus à cet effet :

- De soumettre, pour approbation préalable au Comité, toute demande de modification au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité pour la réalisation de votre projet.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, les incidents thérapeutiques graves, les réactions indésirables graves, les réactions indésirables et inattendues et les accidents observés en cours de recherche.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de recherche.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation.
- De soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation de manquement à l'intégrité ou à l'éthique ainsi que des résultats de la procédure.

Vous pouvez obtenir les formulaires du Comité téléchargeables à partir du site web du Centre de recherche IUGM, à l'adresse suivante <http://www.criugm.qc.ca/fr/la-recherche/ethique.html>

De plus, nous vous rappelons que vous devez conserver pour une période d'au moins un an suivant la fin du projet, un répertoire distinct comprenant les noms, prénoms, coordonnées, date du début et de fin de la participation de chaque sujet de recherche.

Finalement, nous vous rappelons que la présente décision vaut pour une année et pourra être suspendue ou révoquée en cas de non-respect de ces exigences.

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM est désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux, en vertu de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec et suit les règles émises par l'Énoncé de politique des trois conseils et les Bonnes pratiques cliniques.

Avec l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Johane de Champlain
Présidente du Comité d'éthique de la recherche
IUGM
JdeC/kb

p. j. Formulaire d'information et de consentement approuvé

Montréal, le 29 mai 2015

Madame Chantal Dumoulin, Ph.D.
Centre de recherche – IUGM
4545, chemin Queen-Mary
Montréal (Québec) H3W 1W5

Objet: CER IUGM 12-13-002 : Approbation de demande de modification 5.

Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women.

Madame,

Vous avez soumis au Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM, par courriel, les 10, 13 avril 2015 et 19 mai 2015, une demande de modification à votre projet de recherche cité en rubrique. À cet effet, vous avez soumis au Comité les documents suivants :

- Formulaire de demande de modification dûment complété.
- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women, date du 10 avril 2015 – mode révision.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 15 mai 2013 – mode révision.
- Questionnaires :
 - Annexe a - Questionnaire sur les symptômes les plus gênants, version du 10 avril 2015.
 - Annexe b - Atrophy symptom questionnaire, version du 10 avril 2015.
 - Annexe c - Personal experiences questionnaire, version du 10 avril 2015.
 - Annexe d - Questions supplémentaires atrophie vaginale, version du 10 avril 2015.
- Lettre d'octroi de subvention du RQRV, datée du 4 septembre 2014.
- Lettre d'octroi de l'OPPO, datée du 8 juillet 2014.

Votre demande de modification a fait l'objet d'une évaluation. J'ai le plaisir de vous informer que votre demande a été approuvée par le Comité. Ce faisant, le Comité vous autorise à utiliser les documents suivants pour la réalisation de votre projet :

- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women, date du 10 avril 2015.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 29 mai 2015.
- Questionnaires :
 - Annexe a - Questionnaire sur les symptômes les plus gênants, version du 10 avril 2015.
 - Annexe b - Atrophy symptom questionnaire, version du 10 avril 2015.
 - Annexe c - Personal experiences questionnaire, version du 10 avril 2015.
 - Annexe d - Questions supplémentaires atrophie vaginale, version du 10 avril 2015.

Avec l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Johane de Champlain
Présidente CER-IUGM
JdeC/kb

P. J.

Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM
4565, chemin Queen Mary, local R-1738
Montréal (Québec) H3W 1W5
Téléphone : 514-340-2800, poste 3250
Courriel : karima.bekhiti.iugm@sss.gouv.qc.ca
Site du Comité : www.criugm.qc.ca/ethique.html
M5

Montréal, le 10 novembre 2016

Madame Chantal Dumoulin, Ph.D.
Centre de recherche – IUGM
4545, chemin Queen-Mary
Montréal (Québec) H3W 1W5

Objet: CER IUGM 12-13-002: Approbation de demande de modification 7.

Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women.

Madame,

Vous avez soumis au Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie, par courriel, les 12 et 14 octobre 2016, une demande de modification à votre projet de recherche cité en rubrique. À cet effet, vous avez soumis au Comité les documents suivants :

- Formulaire de demande de modification dûment complété.
- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women, daté du 4 octobre 2016 – mode révision.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 12 octobre 2016 – mode révision.
- Affiche de recrutement – mode révision.
- Affiche publicitaire, petit format
- Dépliant pour le recrutement – mode révision.

Votre demande de modification a fait l'objet d'une évaluation. Lors de cette évaluation, nous avons communiqué avec madame Mercier pour obtenir des informations et des documents supplémentaires. Le tout étant jugé maintenant satisfaisant, j'ai le plaisir de vous informer que votre demande a été approuvée par le Comité. Ce faisant, le Comité vous autorise à utiliser les documents suivants pour la réalisation de votre projet :

- Protocole de recherche intitulé : Group versus individual physiotherapy for urinary incontinence in aging women, daté du 4 octobre 2016.
- Formulaire d'information et de consentement, daté du 10 novembre 2016.
- Affiche pour le recrutement, datée du 10 novembre 2016.
- Affiche publicitaire, petit format, datée du 10 novembre 2016.
- Dépliant pour le recrutement, daté du 10 novembre 2016.

Avec l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Johane de Champlain
Présidente du CER vieillissement-neuroimagerie
JdeC/kb

P. j.

Annexe II – Formulaire de consentement projet 1

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

- Titre du projet de recherche :** Comparer deux traitements de physiothérapie (rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter l'incontinence urinaire chez les femmes de 65 ans et plus.
- Chercheur responsable :** Chantal Dumoulin, Ph. D., Centre de recherche de l'IUGM.
- Cochercheurs :**
- Mélanie Morin, Ph. D., Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS.
 - Dre Marie-Hélène Mayrand, MD. Centre Hospitalier de l'Université de Montréal.
 - Michel Tousignant, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (IUGS)
 - Michael Abrahamowicz, Ph.D., statisticien, Université McGill.
- Équipe de recherche:** Valérie Elliott, professionnelle de recherche.
- Organisme subventionnaire :** Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)

Préambule

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou à un membre de son équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

L'incontinence urinaire est l'un des problèmes de santé les plus communs chez les femmes de 65 ans et plus, affectant jusqu'à 55% des femmes vivant dans la communauté; 20 à 25% avec des symptômes sévères (plus de 10 épisodes d'incontinence urinaire par semaine). Actuellement, les traitements de physiothérapie (la rééducation des muscles du plancher pelvien) sont recommandés comme traitement de première ligne de l'incontinence urinaire chez la femme. Différents types de traitements de physiothérapie peuvent être offerts; chaque type de traitement ayant ses avantages. À ce jour, aucune étude n'a comparé l'efficacité des deux types de traitements les plus utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées.

L'objectif de cette étude est de comparer deux types de traitements de physiothérapie portant sur l'incontinence urinaire chez les femmes 65 ans et plus et d'établir le rapport coût-efficacité de ces deux traitements.

Ces deux types de traitements physiothérapeutiques, considérés comme efficaces, consistent en un programme de rééducation des muscles du plancher pelvien qui sera enseigné par une physiothérapeute avec une expertise dans le domaine. Ce programme de rééducation des muscles du plancher pelvien se fera au rythme d'une heure par semaine pendant 12 semaines.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter 440 participantes âgées de 65 ans et plus qui seront réparties en deux groupes de 220 femmes.

Déroulement du projet de recherche

Ce projet de recherche se déroule au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal et se compose de quatre phases. La première phase comprend une évaluation d'éligibilité et une évaluation préalable au traitement. Ensuite, la deuxième phase consiste en 12 semaines de traitement de physiothérapie à raison d'une heure par semaine. La troisième phase se compose d'une évaluation post-traitement et de suivis téléphoniques à 3 et 6 mois. Finalement, la quatrième phase comprend une évaluation un an après le début de votre participation au projet de recherche.

Phase I: Évaluation d'éligibilité et une évaluation préalable au traitement.

Tout d'abord, cette phase débutera par une révision du formulaire d'information et de consentement pendant laquelle vous aurez l'occasion de poser des questions.

1. Évaluation d'éligibilité (15 minutes).

Par la suite, la physiothérapeute formée à l'évaluation de l'incontinence urinaire récupérera votre journal urinaire et la serviette sanitaire que vous aurez portée pendant 24 heures. Ce journal urinaire et cette serviette sanitaire vous auront été envoyés par la poste une semaine avant. Vous aurez également à remplir un questionnaire. Ceci nous permettra de confirmer votre éligibilité à l'étude.

Si vous êtes éligible, vous serez invitée à procéder, dans l'immédiat, à l'évaluation pré-traitement. Si vous n'êtes pas éligible, un document informatif sur l'incontinence urinaire, comprenant un programme d'exercice du plancher pelvien, vous sera remis.

2. Évaluation pré-traitement (2 heures).

L'évaluation pré-traitement comprendra :

a) des questionnaires (30 minutes)

La physiothérapeute continuera à vous poser des questions sur base de questionnaires qui nous permettront d'évaluer la sévérité de votre incontinence urinaire et son impact sur votre qualité de vie.

b) évaluation physique (15 minutes)

Vous serez invitée à effectuer un test de mobilité. Ce test consiste plus précisément à vous lever d'une chaise, marcher 3 mètres, vous retourner et revenir vous asseoir. De plus, des mesures seront recueillies telles que votre poids, votre taille et votre tour de taille.

c) évaluation vaginale (20 minutes)

La physiothérapeute procédera à un examen vaginal par palpation manuelle. Cette évaluation nous permettra de vous enseigner la contraction des muscles du plancher pelvien.

d) évaluation dynamométrique (35 minutes)

Vous serez invitée à participer à une évaluation dynamométrique. La dynamométrie du plancher pelvien mesure les forces produites par les muscles du plancher pelvien. En position couchée sur le dos avec les genoux fléchis, un dynamomètre ressemblant à un petit spéculum avec deux branches étroites (1,5 cm) sera inséré dans le vagin à une profondeur de 5 cm. Lorsque vous effectuez une contraction comme si vous reteniez vos urines, les forces exercées par vos muscles sur ce dynamomètre seront enregistrées sur un ordinateur et donneront de l'information sur la tonicité, sur la force et sur l'endurance de vos muscles du plancher pelvien.

e) échographie périnéale (20 minutes)

L'échographie est une technique d'imagerie qui produit des images claires des organes et des muscles du plancher pelvien. En position couchée sur le dos avec les genoux fléchis, la sonde arrondie de l'appareil d'échographie sera posée sur votre périnée, zone située entre le vagin et l'anus. La physiothérapeute vous demandera d'effectuer certaines tâches comme la contraction et le relâchement de vos muscles du plancher pelvien. Pendant ces tâches, l'imagerie sera effectuée.

Phase II: programme d'exercices de renforcement des muscles du plancher pelvien.

L'évaluation pré-traitement sera suivie par un traitement de 12 semaines qui consiste en un programme de rééducation des muscles du plancher pelvien enseigné par une autre physiothérapeute avec une expertise dans le domaine.

Chaque séance comprendra une période de 15 minutes consacrée à de l'éducation sur l'incontinence urinaire, et une période de 45 minutes consacrée à l'entraînement des muscles du plancher pelvien, incluant des exercices de renforcement, d'endurance, de coordination ainsi que des exercices fonctionnels dans différentes positions: couchée, à quatre pattes, assise et debout. Des positions alternatives sont prévues pour répondre aux limitations individuelles.

Deux groupes de femmes participant au projet de recherche recevront deux différents types de traitement. Vous serez assignée à l'un des deux groupes. Cette assignation se fera de manière aléatoire (au hasard).

Parallèlement aux séances de traitement avec la physiothérapeute, vous recevrez un programme d'exercices à faire à la maison, 5 jours par semaine (approximativement 20 minutes par jour).

Phase III: évaluation post-traitement et suivis téléphoniques

Nous vous rappelons que la physiothérapeute qui vous évaluera, ne devra pas savoir à quel groupe vous aurez été assignée. Il est important que cela demeure ainsi tout au long de la période de l'évaluation post-traitement.

1) Évaluation post-traitement (2 heures)

Cette évaluation qui se déroulera après le traitement est identique à l'évaluation pré-traitement (sauf pour des questionnaires d'évaluation de votre satisfaction) et sera effectuée une fois que vous aurez terminé le programme de traitement de 12 semaines. Un second journal urinaire ainsi qu'une deuxième serviette sanitaire portée pendant 24 h devront être retournés au cours de cette évaluation.

2) Suivis téléphoniques (20 minutes par téléphone)

Des suivis téléphoniques seront faits 3 et 6 mois après l'évaluation post-traitement afin de maintenir le contact avec vous : vérifier si vous comptez changer d'adresse, si vous continuez à pratiquer les exercices, si vous avez débuté ou modifié votre médication, si vous avez subi une intervention chirurgicale ou encore si vous avez des problèmes de santé susceptibles d'influencer vos symptômes d'incontinence urinaire.

Phase IV: Évaluation de suivi un an (2 heures)

Cette évaluation sera réalisée un an après le début de votre participation au projet et sera identique à l'évaluation pré-traitement (sauf pour des questionnaires d'évaluation de votre satisfaction). Vous serez également invitée à nous rapporter un troisième journal urinaire ainsi qu'une troisième serviette sanitaire portée pendant 24 h.

Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine.

Risques associés au projet de recherche

Le risque de contamination des instruments d'évaluation sera contrôlé par l'application des normes d'hygiène et de prévention des infections en vigueur à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM).

Lors de l'évaluation vaginale et de l'évaluation dynamométrique, vous pourriez ressentir un léger inconfort. Il y a aussi la possibilité d'une légère gêne vaginale et/ou d'irritation pendant ou après ces évaluations.

Lors de l'échographie périnéale, vous pourriez ressentir de l'inconfort lié à la légère pression de la sonde sur la région périnéale, voire même une légère irritation après l'examen.

L'enseignement des exercices ainsi que la pratique de ceux-ci à la maison ne présentent aucun inconvénient excepté peut-être quelques légères douleurs musculaires.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres de l'équipe de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

Le chercheur responsable du projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou l'organisme subventionnaire peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à faire durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues scientifiques ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. Également, les données de recherche pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet

ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, vos renseignements personnels, tels que votre nom ou vos coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou par l'établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

En conformité avec la loi sur l'accès, vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Études ultérieures

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche? Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM avant leur réalisation. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire dans la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM, et ce, conformément à la politique de gestion. Vos données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques, vos données de recherche seront détruites. Oui Non

Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que le chercheur responsable du projet ou un membre de son équipe de recherche reprenne contact avec vous pour vous proposer de participer à d'autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer aux projets de recherche proposés. Oui Non

Possibilité de commercialisation

Votre participation au projet de recherche pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

Financement du projet de recherche

Le chercheur responsable du projet a reçu un financement de l'organisme subventionnaire pour mener à bien ce projet de recherche.

Compensation

En plus du traitement de physiothérapie, vous recevrez un montant de dix dollars (10\$) pour chaque évaluation, pour un total de trente dollars (30\$) en guise de compensation pour vos déplacements et votre participation au projet de recherche. Par ailleurs, si vous vous retirez

avant la fin, vous recevrez une compensation au prorata de votre participation. Sur demande, un billet pour le stationnement à l'arrière de l'IUGM sera fourni avant chaque évaluation.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Procédures en cas d'urgence médicale

Veillez noter que l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal n'est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d'urgence et qui compte sur la présence sur place d'un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins vous seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de vous transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche, Madame Chantale Dumoulin Ph. D., au (514) 340-3540, poste 4153 ou avec Madame Valérie Elliott au (514) 340-3540, poste 4825.

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'IUGM au (514) 340-2109.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez joindre le secrétariat du Comité, par téléphone au (514) 340.2800, poste 3250 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.iugm@ssss.gouv.qc.ca

Consentement

Titre du projet de recherche :

Comparer deux traitements de physiothérapie (rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter l'incontinence urinaire chez les femmes de 65 ans et plus.

I. Consentement du sujet

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom et signature du sujet de recherche

Date

II. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche.

J'ai expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

III. Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je certifie qu'on a expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée au sujet de recherche.

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

Annexe III – Formulaire de consentement projet 2

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche :	Étude de la fidélité des mesures de la vascularisation des artères clitoridiennes et pudendales à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique.
Chercheur responsable :	Chantale Dumoulin, Ph. D., chercheur au Centre de recherche de l'IUGM.
Co-chercheur :	Mélanie Morin, Ph. D., chercheur au Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS.
Membre de l'équipe de recherche.	<ul style="list-style-type: none">▪ Joanie Mercier, étudiante au doctorat en Sciences de la réadaptation, Centre de recherche IUGM.▪ Yvonne Ruella, professionnelle de recherche
Organismes subventionnaires :	Réseau Québécois de la Recherche sur le Vieillessement (RQRV) Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec (OPPQ)

Préambule

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou à un membre de son équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

L'atrophie vaginale, définie comme une diminution de l'élasticité, un assèchement, voire même une fragilisation de la muqueuse vaginale, est une problématique fréquente qui est présente chez 39 à 63 % des femmes ménopausées. Elle est causée par la diminution du taux d'œstrogène suite à la ménopause. Afin de diminuer les symptômes d'atrophie vaginale tels que la sécheresse vaginale et les douleurs lors des relations sexuelles, différents traitements sont disponibles à ce jour mais ceux-ci comportent certaines contre-indications et peuvent engendrer des effets secondaires indésirables. Un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien pourrait s'avérer efficace pour traiter l'atrophie vaginale en réduisant ses signes et symptômes grâce à une meilleure vascularisation péri-vaginale.

L'échographie Doppler vélocimétrique est un outil de mesure reconnu efficace pour évaluer rapidement la vascularisation des artères périphériques. Toutefois, la fidélité de cet instrument pour évaluer des vaisseaux sanguins en lien avec le vagin, tels que les artères pudendales et clitoridiennes, n'a pas été étudiée à ce jour. Cette investigation de la fidélité des mesures lorsque répétées est nécessaire avant son utilisation afin de s'assurer que les données recueillies soient fidèles.

L'objectif de cette étude est d'évaluer la fidélité test-retest intra et inter-sessions des mesures vasculaires des artères pudendales et clitoridiennes à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, 20 participantes seront recrutées.

Déroulement du projet de recherche

Ce projet de recherche se déroulera au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal et se compose de deux évaluations.

Évaluation 1 (60 minutes)

Tout d'abord, cette évaluation débutera par une révision du formulaire d'information et de consentement pendant

laquelle vous aurez l'occasion de poser des questions. Par la suite, elle comprendra :

a) évaluation de la vascularisation de l'artère clitoridienne (30 minutes)

Afin d'évaluer la vascularisation de votre artère clitoridienne au repos, vous resterez tout d'abord immobile en position couchée sur le dos pendant 10 minutes. Puis, une sonde d'échographie linéaire recouverte d'un gant hypoallergène sera apposée sur votre vulve au-dessus du clitoris. Trois prises de mesures identiques seront effectuées espacées de 1 minute. Par la suite, afin d'évaluer la vascularisation de l'artère clitoridienne après l'exercice, vous serez invitée à effectuer les contractions des muscles du plancher pelvien suivantes : 5 contractions de 10 secondes en prenant 10 secondes de repos entre les contractions suivies de 10 contractions rapides. Immédiatement après l'arrêt des contractions musculaires, une évaluation identique de l'artère clitoridienne à celle décrite précédemment sera effectuée. Un repos de 2 minutes suivra. Cette séquence *Contractions-Prise de mesure-Repos* sera effectuée deux autres fois pour un total de trois prises de mesures identiques.

b) évaluation de la vascularisation de l'artère pudendale (30 minutes)

Afin d'évaluer la vascularisation de votre artère pudendale au repos, vous resterez tout d'abord immobile en position couchée sur le ventre pendant 10 minutes. Puis, une sonde d'échographie curviligne recouverte d'un gant hypoallergène sera apposée sur votre fesse. Trois prises de mesures identiques seront effectuées espacées de 1 minute. Par la suite, afin d'évaluer la vascularisation de l'artère pudendale après l'exercice, vous serez invitée à effectuer les contractions des muscles du plancher pelvien suivantes : 5 contractions de 10 secondes en prenant 10 secondes de repos entre les contractions suivies de 10 contractions rapides. Immédiatement après l'arrêt des contractions musculaires, une évaluation identique de l'artère pudendale à celle décrite précédemment sera effectuée. Un repos de 2 minutes suivra. Cette séquence *Contractions-Prise de mesure-Repos* sera effectuée deux autres fois pour un total de trois prises de mesures identiques.

Évaluation 2 (60 minutes)

Cette évaluation sera identique à l'évaluation 1 et se déroulera approximativement 1 mois plus tard afin d'être effectuée au même moment de votre cycle menstruel que pour l'évaluation 1.

Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais nous ne pouvons vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

Risques associés au projet de recherche

Le risque de contamination des instruments d'évaluation sera contrôlé par l'application des normes d'hygiène et de prévention des infections en vigueur à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM). Lors de l'échographie de l'artère clitoridienne, vous pourriez ressentir de l'inconfort lié à la pression de la sonde sur la région périnéale, voire même une légère irritation après l'examen. De plus, lors de l'échographie de l'artère pudendale, vous pourriez ressentir également de l'inconfort lié à la pression de la sonde sur votre fesse ainsi qu'un inconfort après l'examen.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres de l'équipe de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

Le chercheur responsable du projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou les organismes subventionnaires peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à faire durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues scientifiques ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. Également, les données de recherche pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, vos renseignements personnels, tels que votre nom ou vos coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM ou par l'établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet détient ces informations.

Études ultérieures

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de la neuroscience du vieillissement ou soit dans le domaine de la promotion de la santé, des soins et des interventions.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM avant leur réalisation. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire dans la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM, et ce, conformément à la politique de gestion de la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code.

Vos données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, vos données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu'en tout temps, vous pouvez demander la destruction de vos données de recherche en vous adressant au chercheur responsable de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées à ces conditions? Oui Non

Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que le chercheur responsable du projet ou un membre de son équipe de recherche reprenne contact avec vous pour vous proposer de participer à d'autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer aux projets de recherche proposés. **Oui** **Non**

Financement du projet de recherche

Le chercheur responsable du projet a reçu un financement des organismes subventionnaires pour mener à bien ce projet de recherche.

Compensation

Aucune compensation ne sera versée dans le cadre de ce projet de recherche. Nous vous remettrons toutefois un billet de stationnement si vous vous déplacez en voiture.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part. En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, l'organisme subventionnaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Procédures en cas d'urgence médicale

Veillez noter que l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal n'est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d'urgence et qui compte sur la présence sur place d'un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins vous seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de vous transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche, Madame Chantale Dumoulin Ph. D., au (514) 340-3540, poste 4153 ou avec Madame Joanie Mercier au (514) 340-3540, poste 4143.

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'IUGM au (514) 340-2109.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche de l'IUGM a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez joindre le secrétariat du Comité, par téléphone au (514) 340.2800, poste 3250 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.iugm@ssss.gouv.qc.ca

Consentement

Titre du projet de recherche : Étude de la fidélité des mesures de la vascularisation des artères clitoridiennes et pudendales à l'aide de l'échographie Doppler vélocimétrique.

1. Consentement du sujet

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom et signature du sujet de recherche

Date

2. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche.

J'ai expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

3. Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je certifie qu'on a expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le sujet de recherche avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée au sujet de recherche.

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

Annexe IV – Formulaire de consentement projet 3

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : Comparer deux traitements de physiothérapie (rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter l'incontinence urinaire chez les femmes de 55 ans et plus.

Chercheur responsable : Chantal Dumoulin, Ph. D., Centre de recherche de l'IUGM.

Co-chercheurs :

- Mélanie Morin, Ph. D., Centre de recherche clinique Étienne-Le Bel du CHUS
- Dre Marie-Hélène Mayrand, MD. Centre Hospitalier de l'Université de Montréal
- Michel Tousignant, Ph.D., Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke (IUGS)
- Michael Abrahamowicz, Ph.D., statisticien, Université McGill.

Collaborateurs

- Joanie Mercier, étudiante au doctorat en Sciences de la réadaptation, Centre de recherche IUGM
- Yvonne Ruella, professionnelle de recherche.
- Dr Samir Khalifé, MD. Hôpital Général Juif
- Marie-Claude Lemieux, MD. Hôpital Maisonneuve-Rosemont
- Barbara Reichetzer, MD. Centre Hospitalier de l'Université de Montréal
- Dina Zaki, résidente en gynécologie, Université de Montréal
- Kenneth Southall, Ph.D. chercheur et directeur de laboratoire, McGill University
- Julie Carrier, Ph.D chercheur et co-directrice du laboratoire de chronobiologie.

Organismes subventionnaires : Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)
Le Réseau québécois de la recherche sur le vieillissement (RQRV)
L'Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec (OPPQ)

Préambule

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche. Cependant, avant d'accepter de participer à ce projet et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

Ce formulaire peut contenir des mots que vous ne comprenez pas. Nous vous invitons à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chercheur responsable du projet ou à un membre de son équipe de recherche et à leur demander de vous expliquer tout mot ou renseignement qui n'est pas clair.

Nature et objectifs du projet de recherche

L'incontinence urinaire est l'un des problèmes de santé les plus communs chez les femmes de 65 ans et plus, affectant jusqu'à 55% des femmes vivant dans la communauté; 20 à 25% avec des symptômes sévères (plus de 10 épisodes d'incontinence urinaire par semaine). Actuellement, les

traitements de physiothérapie (la rééducation des muscles du plancher pelvien) sont recommandés comme traitement de première ligne de l'incontinence urinaire chez la femme. Différents types de traitements de physiothérapie peuvent être offerts; chaque type de traitement ayant ses avantages. À ce jour, aucune étude n'a comparé l'efficacité des deux types de traitements les plus utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées.

L'objectif de cette étude est de comparer deux types de traitements de physiothérapie portant sur l'incontinence urinaire chez les femmes 55 ans et plus et d'établir le rapport coût-efficacité de ces deux traitements.

Ces deux types de traitements physiothérapeutiques, considérés comme efficaces, consistent en un programme de rééducation des muscles du plancher pelvien qui sera enseigné par une physiothérapeute avec une expertise dans le domaine. Ce programme de rééducation des muscles du plancher pelvien se fera au rythme d'une heure par semaine pendant 12 semaines.

Pour la réalisation de ce projet de recherche, nous comptons recruter 440 participantes âgées de 55 ans et plus qui seront réparties en deux groupes de 220 femmes.

Déroulement du projet de recherche

Ce projet de recherche se déroule au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal et se compose de quatre phases. La première phase comprend une évaluation d'éligibilité et une évaluation préalable au traitement. Certaines participantes qui se qualifieront selon des critères pré-établis seront également invitées à prendre part à une évaluation de l'atrophie vaginale. Ensuite, la deuxième phase consiste en 12 semaines de traitement de physiothérapie à raison d'une heure par semaine. La troisième phase se compose d'une évaluation post-traitement avec une courte entrevue et de suivis téléphoniques à 3 et 6 mois. Finalement, la quatrième phase comprend une évaluation un an après le début de votre participation au projet de recherche.

Phase I: Évaluation d'éligibilité et une évaluation préalable au traitement.

Tout d'abord, cette phase débutera par une révision du formulaire d'information et de consentement pendant laquelle vous aurez l'occasion de poser des questions.

1. Évaluation d'éligibilité (15 minutes).

Par la suite, la physiothérapeute formée à l'évaluation de l'incontinence urinaire récupérera votre journal urinaire et la serviette sanitaire que vous aurez portée pendant 24 heures. Ce journal urinaire et cette serviette sanitaire vous auront été envoyés par la poste une semaine avant. Vous aurez également à remplir un questionnaire. Ceci nous permettra de confirmer votre éligibilité à l'étude.

Si vous êtes éligible, vous serez invitée à procéder, dans l'immédiat, à l'évaluation pré-traitement. Si vous n'êtes pas éligible, un document informatif sur l'incontinence urinaire, comprenant un programme d'exercice du plancher pelvien, vous sera remis.

2. Évaluation pré-traitement (1h50heures).

L'évaluation pré-traitement comprendra :

a) des questionnaires (35 minutes)

La physiothérapeute continuera à vous poser des questions sur base de questionnaires qui nous permettront d'évaluer la sévérité de votre incontinence urinaire et son impact sur votre qualité de vie. Également, 1 questionnaire traitant de la stigmatisation et 3 questionnaires traitant sommeil seront complétés.

b) évaluation physique (5 minutes)

Des mesures de votre poids et de votre taille seront recueillies.

c) évaluation vaginale (20 minutes)

La physiothérapeute procèdera à un examen vaginal par palpation manuelle. Cette évaluation nous permettra de vous enseigner la contraction des muscles du plancher pelvien.

d) évaluation dynamométrique (30 minutes)

Vous serez invitée à participer à une évaluation dynamométrique. La dynamométrie du plancher pelvien mesure les forces produites par les muscles du plancher pelvien. En position couchée sur le dos avec les genoux fléchis, un dynamomètre ressemblant à un petit spéculum avec deux branches étroites (1,5 cm) sera inséré dans le vagin à une profondeur de 5 cm. Lorsque vous effectuez une contraction comme si vous reteniez vos urines, les forces exercées par vos muscles sur ce dynamomètre seront enregistrées sur un ordinateur et donneront de l'information sur la tonicité, sur la force et sur l'endurance de vos muscles du plancher pelvien.

e) échographie périnéale (20 minutes)

L'échographie est une technique d'imagerie qui produit des images claires des organes et des muscles du plancher pelvien. En position couchée sur le dos avec les genoux fléchis, la sonde arrondie de l'appareil d'échographie sera posée sur votre périnée, zone située entre le vagin et l'anus. La physiothérapeute vous demandera d'effectuer certaines tâches comme la contraction et le relâchement de vos muscles du plancher pelvien. Pendant ces tâches, l'imagerie sera effectuée.

3. Évaluation de l'atrophie vaginale chez un sous-groupe de participantes (50 minutes)

À la suite de votre évaluation pré-traitement, certaines participantes présentant des caractéristiques d'atrophie vaginale seront invitées à rencontrer un gynécologue afin de confirmer le diagnostic. L'atrophie vaginale, qui est présente chez 27 à 55% des femmes à la ménopause, est définie comme une diminution de l'élasticité, un assèchement voir même une fragilisation de la muqueuse vaginale pouvant engendrer des inconforts dans les activités et/ou de la douleur lors des relations sexuelles. Ce sous-aspect de l'étude vise à investiguer les effets d'un programme d'exercices des muscles du plancher pelvien sur les signes et symptômes d'atrophie vaginale.

Suite à l'évaluation par le gynécologue, une deuxième rencontre au Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal comprendra :

a) questionnaires (15 minutes)

On vous questionnera sur les symptômes d'atrophie vaginale et leur impact à l'aide de 4 questionnaires.

b) laser speckle (5 minutes)

La microcirculation sanguine de votre entrée vaginale sera enregistrée en plaçant un scanner optique à 20 cm de la région vulvaire (il n'y a donc aucun contact pour cet examen).

c) frottis de la muqueuse vaginale (5 minutes)

Tout d'abord, la physiothérapeute insèrera un spéculum de taille pédiatrique au niveau vaginal. Puis, à l'aide d'un coton tige stérile, elle frotera doucement votre paroi vaginale près de l'entrée vaginale afin de faire un prélèvement cellulaire (frottis vaginal). Ce prélèvement sera ensuite envoyé en laboratoire afin qu'il soit analysé.

d) pH vaginal (5 minutes)

Le pH vaginal sera mesuré en appliquant une bandelette de papier pH sur votre paroi vaginale

pendant 2-3 secondes.

e) échographie doppler vélocimétrique (20 minutes)

Lors de cet examen, aucune insertion au niveau vaginal ne sera effectuée. La vascularisation de votre plancher pelvien sera évaluée à l'aide d'une échographie doppler vélocimétrique. Tout d'abord, en position couchée sur le dos, la sonde d'échographie recouverte d'un gant hypoallergène sera apposée légèrement sur la vulve par la physiothérapeute afin de prendre les mesures désirées d'un premier vaisseau sanguin. Ensuite, en position couchée sur le ventre, la sonde sera apposée sur votre fesse, cette fois-ci pour prendre la mesure d'un deuxième vaisseau sanguin.

Une deuxième évaluation identique à la première aura lieu 2 semaines plus tard immédiatement avant votre première rencontre pour les traitements de physiothérapie.

Phase II: programme d'exercices de renforcement des muscles du plancher pelvien.

L'évaluation pré-traitement sera suivie par un traitement de 12 semaines qui consiste en un programme de rééducation des muscles du plancher pelvien enseigné par une autre physiothérapeute avec une expertise dans le domaine.

Chaque séance comprendra une période de 15 minutes consacrée à de l'éducation sur l'incontinence urinaire, et une période de 45 minutes consacrée à l'entraînement des muscles du plancher pelvien, incluant des exercices de renforcement, d'endurance, de coordination ainsi que des exercices fonctionnels dans différentes positions: couchée, à quatre pattes, assise et debout. Des positions alternatives sont prévues pour répondre aux limitations individuelles.

Deux groupes de femmes participant au projet de recherche recevront deux différents types de traitement. Vous serez assignée à l'un des deux groupes. Cette assignation se fera de manière aléatoire (au hasard).

Parallèlement aux séances de traitement avec la physiothérapeute, vous recevrez un programme d'exercices à faire à la maison, 5 jours par semaine (approximativement 20 minutes par jour).

Phase III: évaluation post-traitement et suivis téléphoniques

Nous vous rappelons que la physiothérapeute qui vous évaluera, ne devra pas savoir à quel groupe vous aurez été assignée. Il est important que cela demeure ainsi tout au long de la période de l'évaluation post-traitement.

1) Évaluation post-traitement (2 heures)

Cette évaluation qui se déroulera après le traitement est identique à l'évaluation pré-traitement (sauf pour des questionnaires d'évaluation de votre satisfaction) et sera effectuée une fois que vous aurez terminé le programme de traitement de 12 semaines. Un second journal urinaire ainsi qu'une deuxième serviette sanitaire portée pendant 24 h devront être retournés au cours de cette évaluation.

Pour celles ayant participé à l'évaluation de l'atrophie vaginale, une évaluation identique aux deux premières sera effectuée lors de cette visite. Cela mettra fin à votre participation à la sous-étude.

Également, 1 questionnaire traitant de la stigmatisation et 3 questionnaires traitant sommeil seront complétés. Finalement vous serez invitée à effectuer une entrevue semi-dirigée lors de cette visite afin de connaître votre point de vue sur la stigmatisation liée à l'incontinence.

2) Suivis téléphoniques (20 minutes par téléphone)

Des suivis téléphoniques seront faits 3 et 6 mois après l'évaluation post-traitement afin de maintenir le contact avec vous : vérifier si vous comptez changer d'adresse, si vous continuez à pratiquer les exercices, si vous avez débuté ou modifié votre médication, si vous avez subi une intervention

chirurgicale ou encore si vous avez des problèmes de santé susceptibles d'influencer vos symptômes d'incontinence urinaire.

Phase IV: Évaluation de suivi un an (2 heures)

Cette évaluation sera réalisée un an après le début de votre participation au projet et sera identique à l'évaluation pré-traitement (sauf pour des questionnaires d'évaluation de votre satisfaction). Vous serez également invitée à nous rapporter un troisième journal urinaire ainsi qu'une troisième serviette sanitaire portée pendant 24 h.

Avantages associés au projet de recherche

Il se peut que vous retiriez un bénéfice personnel de votre participation à ce projet de recherche, mais on ne peut vous l'assurer. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

Risques associés au projet de recherche

Le risque de contamination des instruments d'évaluation sera contrôlé par l'application des normes d'hygiène et de prévention des infections en vigueur à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal (IUGM).

Lors de l'évaluation vaginale, de l'évaluation dynamométrique et du frottis vaginal, vous pourriez ressentir un léger inconfort. Il y a aussi la possibilité d'une légère gêne vaginale et/ou d'irritation pendant ou après ces évaluations.

Lors de l'échographie périnéale, vous pourriez ressentir de l'inconfort lié à la légère pression de la sonde sur la région périnéale, voire même une légère irritation après l'examen.

L'enseignement des exercices ainsi que la pratique de ceux-ci à la maison ne présentent aucun inconvénient excepté peut-être quelques légères douleurs musculaires.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres de l'équipe de recherche.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec le chercheur responsable du projet et les autres intervenants.

Le chercheur responsable du projet de recherche, le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie ou les organismes subventionnaires peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Confidentialité

Durant votre participation à ce projet, le chercheur responsable ainsi que son personnel recueilleront

et consigneront dans un dossier de recherche les renseignements vous concernant. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de ce projet seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures que vous aurez à faire durant ce projet. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que votre nom, votre sexe, votre date de naissance et votre origine ethnique.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code. La clé du code reliant votre nom à votre dossier de recherche sera conservée par le chercheur responsable.

Le chercheur responsable du projet utilisera les données à des fins de recherche dans le but de répondre aux objectifs scientifiques du projet décrits dans le formulaire d'information et de consentement.

Les données de recherche pourront être publiées dans des revues scientifiques ou faire l'objet de discussions scientifiques, mais il ne sera pas possible de vous identifier. Également, les données de recherche pourraient servir pour d'autres analyses de données reliées au projet ou pour l'élaboration de projets de recherches futurs. Par ailleurs, vos renseignements personnels, tels que votre nom ou vos coordonnées, seront conservés pendant 5 ans après la fin du projet par le chercheur responsable et seront détruits par la suite.

À des fins de surveillance et de contrôle, votre dossier de recherche pourra être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie ou par l'établissement ou par une personne mandatée par des organismes publics autorisés. Toutes ces personnes et ces organismes adhèrent à une politique de confidentialité.

En conformité avec la loi sur l'accès, vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet détient ces informations. Cependant, afin de préserver l'intégrité scientifique du projet, vous pourriez n'avoir accès à certaines de ces informations qu'une fois votre participation terminée.

Études ultérieures

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées pour réaliser d'autres projets de recherche soit dans le domaine de la neuroscience du vieillissement ou soit dans le domaine de la promotion de la santé, des soins et des interventions.

Ces projets de recherche seront évalués et approuvés par le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie avant leur réalisation. Vos données de recherche seront conservées de façon sécuritaire dans la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM, et ce, conformément à la politique de gestion de la Banque de données du Centre de recherche de l'IUGM. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de vos données de recherche, vous ne serez identifié que par un numéro de code.

Vos données de recherche seront conservées aussi longtemps qu'elles peuvent avoir une utilité pour l'avancement des connaissances scientifiques. Lorsqu'elles n'auront plus d'utilité, vos données de recherche seront détruites. Par ailleurs, notez qu'en tout temps, vous pouvez demander la destruction de vos données de recherche en vous adressant au chercheur responsable de ce projet de recherche.

Acceptez-vous que vos données de recherche soient utilisées à ces conditions? **Oui** **Non**

Participation à des études ultérieures

Acceptez-vous que le chercheur responsable du projet ou un membre de son équipe de recherche

reprenne contact avec vous pour vous proposer de participer à d'autres projets de recherche? Bien sûr, lors de cet appel, vous serez libre d'accepter ou de refuser de participer aux projets de recherche proposés. **Oui** **Non**

Possibilité de commercialisation

Votre participation au projet de recherche pourrait mener à la création de produits commerciaux. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

Financement du projet de recherche

Le chercheur responsable du projet a reçu un financement des organismes subventionnaires pour mener à bien ce projet de recherche.

Compensation

En plus du traitement de physiothérapie, vous recevrez un montant de dix dollars (10\$) pour chaque évaluation du projet principal, pour un total de trente dollars (30\$) en guise de compensation pour vos déplacements et votre participation au projet de recherche. Si vous participez au projet d'atrophie vaginale, vous recevrez également une compensation d'un montant de dix dollars (10\$) pour les deux premières évaluations de ce projet qui nécessitent des déplacements additionnels, pour un total de vingt dollars (20\$). Si vous participez à l'entrevue sur la stigmatisation, vous recevrez une compensation additionnelle d'un montant total de vingt dollars (20\$). Par ailleurs, si vous vous retirez avant la fin, vous recevrez une compensation au prorata de votre participation. Sur demande, un billet pour le stationnement à l'arrière de l'IUGM sera fourni avant chaque évaluation.

Indemnisation en cas de préjudice et droits du sujet de recherche

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit dû à votre participation au projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à ce projet, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, les organismes subventionnaires et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle.

Procédures en cas d'urgence médicale

Veuillez noter que l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal n'est pas un centre hospitalier de soins de courte durée qui offre des services d'urgence et qui compte sur la présence sur place d'un médecin 24 heures sur 24. Par conséquent, advenant une condition médicale qui nécessiterait des soins immédiats, les premiers soins vous seront dispensés par le personnel en place et des dispositions seront prises afin de vous transférer, si nécessaire, aux urgences d'un hôpital avoisinant.

Identification des personnes-ressources

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de recherche, Madame Chantale Dumoulin Ph. D., au 514.340.3540, poste 4153 ou avec Madame Joanie Mercier au 514.340.3540, poste 4825.

Pour toute question concernant vos droits en tant que sujet participant à ce projet de recherche ou si vous avez des plaintes ou des commentaires à formuler, vous pouvez communiquer avec le commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal au 514.593.3600.

Surveillance des aspects éthiques du projet de recherche

Le Comité d'éthique de la recherche vieillissement-neuroimagerie a approuvé ce projet de recherche

et en assure le suivi. De plus, il approuvera au préalable toute révision et toute modification apportée au protocole de recherche et au formulaire d'information et de consentement. Pour toute information, vous pouvez joindre le secrétariat du Comité, par téléphone au 514.340.2800, poste 3250 ou par courriel à l'adresse suivante: karima.bekhiti.iugm@ssss.gouv.qc.ca

Consentement

Titre du projet de recherche :

Comparer deux traitements de physiothérapie (rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter l'incontinence urinaire chez les femmes de 55 ans et plus.

I. Consentement de la participante

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. Je reconnais qu'on m'a expliqué le projet, qu'on a répondu à mes questions et qu'on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision.

Je consens à participer à ce projet de recherche aux conditions qui y sont énoncées. Une copie signée et datée du présent formulaire d'information et de consentement m'a été remise.

Nom et signature de la participante

Date

II. Signature de la personne qui a obtenu le consentement si différent du chercheur responsable du projet de recherche.

J'ai expliqué à la participante les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

III. Signature et engagement du chercheur responsable du projet

Je certifie qu'on a expliqué à la participante les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que la participante avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'elle demeure libre de mettre un terme à sa participation, et ce, sans préjudice.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée à la participante.

Nom et signature du chercheur responsable du projet de recherche

Date

Annexe V – Résumé des études rapportant la prévalence des symptômes du SGUM

Auteurs	Méthodologie	Population à l'étude	Symptômes considérés	Prévalence	Note
Pastore 2004	Questionnaire	98 705 femmes âgées de 50 à 79 ans des États-Unis	Sécheresse vaginale, irritation ou prurit vulvovaginal, changement dans les sécrétions vaginales, dysurie	27% des femmes ont rapporté de la sécheresse vaginale, 19% de l'irritation ou du prurit vulvovaginal, 11% des changements dans les sécrétions vaginales et 5% de la dysurie.	La prévalence des femmes ayant au moins un symptôme du SGUM n'a pas été rapportée.
Cumming 2007	Sondage sur le web	3100 femmes en péri- ou post-ménopause en Angleterre	Inconfort vaginal	63% des femmes	90% des répondantes étaient post-ménopausées
Levine 2008	Sondage sur le web	1480 femmes post-ménopausées sexuellement actives âgées de 40 à 65 ans aux États-Unis	Sécheresse vaginale, prurit vaginal, irritation vaginale, dysurie, dyspareunie, saignement lors d'activités sexuelles	57% des femmes	Les femmes comprises dans cette étude étaient toutes actives sexuellement avec un partenaire
Santoro 2009	Sondage sur le web	2290 femmes post-ménopausées âgées de 45 à 89 ans aux États-Unis	Inconfort vaginal (sécheresse, douleur, irritation, prurit ou autres symptômes similaires)	45% des femmes	
Nappi 2010	Sondage sur le web	4246 femmes âgées de 55 à 65 ans du Canada, Suède, Finlande, Angleterre et États-Unis	Inconfort vaginal (sécheresse, prurit, incontinence urinaire, douleur au vagin au toucher et/ou lors des relations sexuelles)	39% des femmes dans l'échantillon total, 34% au Canada	98% des répondantes étaient post-ménopausées
Nappi 2012	Sondage sur le web	3520 femmes post-ménopausées âgées de 55 à 65 ans du Canada, Danemark, Finlande, Norvège, Suède, Angleterre et États-Unis	Inconfort vaginal (sécheresse, prurit, sensation de brûlure, sensibilité dans le vagin, incontinence urinaire, douleur au vagin au toucher et/ou lors des relations sexuelles)	45% des femmes	La prévalence spécifique au Canada n'a pas été rapportée.

Wyeth 2012	Sondage par téléphone	1006 femmes post-ménopausées	Sécheresse vaginale (incluant prurit vaginal et sensation de brûlure), douleur vulvovaginale, incontinence urinaire, dyspareunie	47% des femmes ont rapporté de la sécheresse vaginale, 10% des douleurs vulvovaginales, 28% de l'incontinence urinaire et 22% de la dyspareunie	La prévalence des femmes ayant au moins un symptôme du SGUM n'a pas été rapportée.
Kingsberg 2013	Sondage sur le web	8081 femmes post-ménopausées âgées de 45 à 75 ans aux États-Unis	Sécheresse vaginale, Dyspareunie, irritation vaginale, sensibilité vaginale, saignements lors des activités sexuelles, douleur vulvovaginale à l'exercice	38% des femmes ont rapporté un symptôme du SGUM	66% des répondantes étaient actives sexuellement avec un partenaire
Dibonaventura 2015	Sondage sur le web	7068 femmes post-ménopausées âgées de 40 à 75 ans de l'Allemagne, Espagne, France, Italie, Angleterre et États-Unis	Sécheresse vaginale (sensation de sécheresse ou de brûlure dans le vagin, difficulté avec les relations sexuelles)	La prévalence des symptômes du SGUM a varié de 40% (Allemagne) à 54% (Espagne).	La prévalence de l'échantillon complet (tous les pays ensemble) n'a pas été rapportée dans l'article.
Cagnacci 2016	Étude transversale multicentrique	913 femmes post-ménopausées en Italie	Sécheresse vaginale, dyspareunie, prurit vaginal, sensations de brûlure, dysurie	77,1% des femmes ont rapporté de la sécheresse vaginale, 62,4% de la dyspareunie, 44,1% du prurit vaginal, 44,1% des sensations de brûlure et 20,2% de la dysurie	La prévalence des femmes ayant au moins un symptôme du SGUM n'a pas été rapportée.
Erekson 2016	Questionnaire Vulvovaginal Symptom	358 femmes post-ménopausées âgées de 45 à 95 ans aux États-Unis	Sécheresse vaginale, prurit vaginal, sensation de brûlure, irritation vaginale, douleur vulvovaginale, changement des sécrétions vaginales, changement de l'odeur vaginale	51% des femmes ont rapporté au moins un symptôme	46% des répondantes étaient actives sexuellement avec un partenaire

Palacios 2018	Questionnaire	2403 femmes post-ménopausées âgées de 45 à 76 ans de l'Italie	Sécheresse vaginale, dyspareunie, douleur à l'exercice, saignement lors des activités sexuelles, irritation ou de brûlure vaginale, prurit vaginal, changements dans les sécrétions vaginales, incontinence urinaire, urgence urinaire, fréquence des mictions, dysurie, infections urinaires, cystites post-coïtales, douleur abdominale	90% des femmes ont rapporté au moins un symptôme du SGUM	
Cagnacci 2019	Étude transversale multicentrique	747 femmes âgées de 40 à 55 ans en Italie	Sécheresse vaginale, dyspareunie, prurit vaginal, sensations de brûlure, dysurie	64% des femmes ont rapporté de la sécheresse vaginale, 54% de la dyspareunie, 38% du prurit vaginal, 38% des sensations de brûlure et 29% de la dysurie.	La prévalence des femmes ayant au moins un symptôme du SGUM n'a pas été rapportée. 46% des répondantes étaient post-ménopausées.
Watson 2019	Sondage par la poste	267 femmes âgées de 18 à 84 ans, dont 136 femmes post-ménopausées	Sécheresse vaginale, dyspareunie, changement dans les sécrétions vaginales, inconfort vulvovaginal (prurit, sensation de brûlure, irritation et/ou douleur vulvovaginale)	47% des femmes post-ménopausées ont rapporté au moins un symptôme du SGUM	

Annexe VI – oui des sessions de physiothérapie hebdomadaires

Thèmes abordés lors de la période d'éducation des sessions hebdomadaires

	Sujets
Semaine 1	<ul style="list-style-type: none">- Anatomie du bassin, des organes pelviens et des MPP- Fonction des MPP- Conseils pour effectuer une bonne contraction des MPP
Semaine 2	<ul style="list-style-type: none">- Pathophysiologie de l'IU- Prévalence et cause de l'IU chez la femme post-ménopausée
Semaine 3	<ul style="list-style-type: none">- Conseils pour effectuer une bonne contraction des MPP- Adhérence au programme d'exercices des MPP
Semaine 4	<ul style="list-style-type: none">- Irritants de la vessie- Hydratation- Techniques pour contrôler les envies urgentes
Semaine 5	<ul style="list-style-type: none">- Protections pour l'IU
Semaine 6	<ul style="list-style-type: none">- La constipation chronique
Semaine 7	<ul style="list-style-type: none">- Rééducation vésicale
Semaine 8	<ul style="list-style-type: none">- Facteurs de risques de l'IU: le tabagisme, la toux, le poids corporel et les activités physiques
Semaine 9	<ul style="list-style-type: none">- Prolapsus pelviens et le syndrome génito-urinaire de la ménopause- Conseils d'hygiène
Semaine 10	<ul style="list-style-type: none">- Le retrait des protections pour l'IU
Semaine 11	<ul style="list-style-type: none">- Le maintien des acquis et des exercices des MPP
Semaine 12	<ul style="list-style-type: none">- Période de questions

Progression des exercices effectués lors des sessions hebdomadaires

		Programme d'exercices des muscles du plancher pelvien				Exercices de stabilisation	Danse
		Knack ^a	Maximal contractions ^a	Contractions rapides ^a	Podiums ^{a,b}		
Semaines 1 à 4	<p>Bascules antérieures et postérieures du bassin en position debout (4 répétitions)</p> <p>Flexion et extension de la cheville (4 répétitions de chaque côté)</p>	<p>(1 toux)</p> <p>3 répétitions</p>	<p>6 répétitions, maintenues 6s</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>6 contractions</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>6s/palier</p>	<p>Rentrer le nombril vers la colonne vertébrale en position quatre pattes (6 répétitions, maintenues 6s)</p> <p>Pont (6 répétitions, maintenues 6s)</p>	<p>3 chansons niveau débutant</p>
Semaines 5 à 8	<p>Rotation simple du bassin en position debout (4 répétitions vers la droite et 4 répétitions vers la gauche)</p> <p>Flexion et extension de la cheville (4 répétitions de chaque côté)</p>	<p>(2 toux)</p> <p>3 répétitions</p>	<p>8 répétitions, maintenues 8s</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>8 contractions</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>8s/palier</p>	<p>Rentrer le nombril vers la colonne vertébrale en position quatre pattes + contraction des muscles du plancher pelvien + soulever un bras (3 répétitions de chaque côté, maintenues 6s)</p> <p>Pont (8 répétitions, maintenues 8s)</p>	<p>3 chansons niveau intermédiaire</p>
Semaines 9 à 12	<p>Rotation du bassin «en 8» (4 répétitions)</p> <p>Flexion et extension de la cheville (4 répétitions de chaque côté)</p>	<p>(3 toux)</p> <p>3 répétitions</p>	<p>10 répétitions, maintenues 10s</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>10 contractions</p>	<p>3 répétitions,</p> <p>10s/palier</p>	<p>Rentrer le nombril vers la colonne vertébrale en position quatre pattes + contraction des muscles du plancher pelvien + soulever un bras et la jambe opposée (4 répétitions de chaque côté, maintenues 8s)</p> <p>Pont (10 répétitions, maintenues 10s)</p>	<p>3 chansons niveau avancé</p>

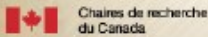
a. Effectué dans différentes positions selon les semaines (couchée, assise, debout)

b. L'exercice du podium (contraction des muscles du plancher pelvien selon la séquence suivante : modérée-maximum-modérée) était inversée selon les semaines

Annexe VII – Programme d’exercices des muscles du plancher pelvien à domicile



Programme d'exercices



INNOVATION.CA



IRSC CIHR
Institut de recherche en santé de l'Université de Montréal

Fonds de la recherche en santé Québec

Réseau québécois de recherche sur le vieillissement

Université de Montréal

Programme d'exercices



Table des matières

Introduction	5
Généralités	7
Programme d'exercices	9
Exercices (semaines 1 à 4)	11
• Exercice 1 : la force	12
• Exercice 2 : la coordination	12
• Exercice 3 : les contractions rapides	13
• Exercice 4 : l'endurance	13
• Calendriers.....	15
Exercices (semaines 5 à 8)	17
• Exercice 1 : la force	18
• Exercice 2 : la coordination	18
• Exercice 3 : les contractions rapides	19
• Exercice 4 : l'endurance	19
• Calendriers.....	21
Exercices (semaines 9 à 12)	23
• Exercice 1 : la force	24
• Exercice 2 : la coordination	24
• Exercice 3 : les contractions rapides	25
• Exercice 4 : l'endurance	25
• Calendriers.....	27
Exercices avancés	29
À ne pas oublier	32

Introduction

LES PROBLÈMES DE CONTRÔLE DE LA VESSIE TELS LES ENVIES PRESSANTES, LES MICTIONS FRÉQUENTES ET LES FUITES D'URINE NE FONT PAS PARTIE DU VIEILLISSEMENT NORMAL.

Ce programme d'exercice vous permettra d'éliminer ou de réduire les fuites d'urine, de contrôler vos envies pressantes et d'espacer vos visites aux toilettes.

Ce programme se fait à la maison individuellement et accompagne une série de 12 séances d'exercices animée par une physiothérapeute avec une expertise en rééducation périnéale et pelvienne.

Ces exercices demandent de la patience et de la motivation de façon à être exécutés correctement et régulièrement. Ils ont déjà fait preuve de grande efficacité auprès des femmes de 65 ans et plus. Pourquoi ne seraient-ils pas efficaces pour vous?

SOYEZ PERSÉVÉRANTE!

Nous croyons fortement en vos capacités à réaliser ce programme d'exercices jusqu'au bout et nous vous souhaitons bonne chance!

Ce livret fournit :

1 un programme de réadaptation du plancher pelvien

c'est-à-dire les instructions sur la manière d'effectuer les exercices pour rééduquer les muscles du plancher pelvien. En rééduquant les muscles qui permettent de retenir votre urine, vous serez à même d'éviter des fuites d'urine et de vous rendre aux toilettes à temps. Le niveau de difficulté des exercices augmentera toutes les quatre semaines.

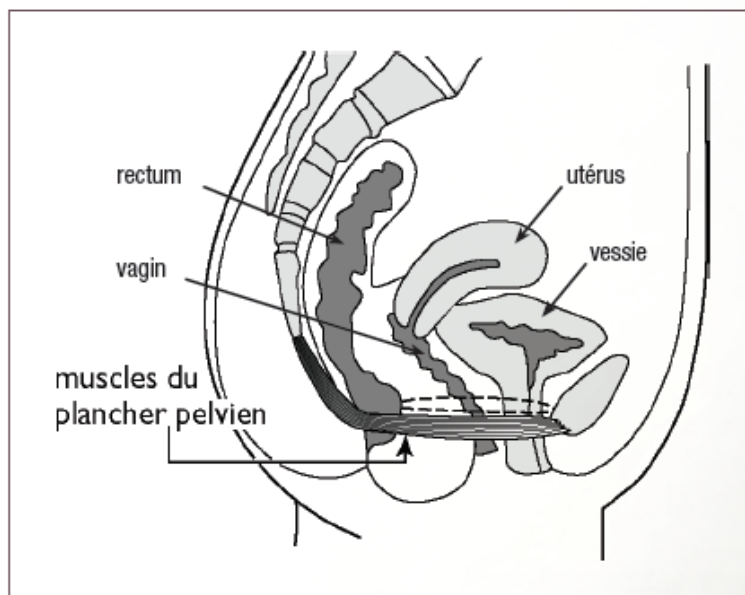
2 un programme d'exercices du plancher pelvien permettant de continuer à progresser ou à maintenir les résultats.



Généralités

1 Où se situent les muscles du plancher pelvien?

Les muscles du plancher pelvien sont constitués de trois épaisseurs musculaires qui ferment la base du bassin. S'étendant comme un hamac entre le pubis et le coccyx, ces muscles jouent un rôle primordial dans le contrôle de l'urine, des gaz et des selles. Ils participent également au soutien des viscères comme l'utérus et la vessie, en plus d'être essentiels dans l'atteinte de l'orgasme féminin.



Un plancher pelvien fort aide à :

- supporter la vessie, l'utérus et le rectum
- comprimer l'urètre et ainsi à prévenir les fuites d'urine, de gaz et de selles

2 Comment identifier les muscles du plancher pelvien lors d'une contraction?



Assise confortablement sur une chaise, les muscles des fesses, des cuisses et de l'abdomen bien relâchés, resserrez le plancher pelvien comme si vous vouliez retenir l'urine et les gaz. Si vous contractez correctement, vous devriez sentir que le muscle est aspiré vers l'intérieur. La contraction du plancher pelvien est alors efficace. Si vous sentez que le muscle fait pression dans la chaise, c'est que vous poussez le plancher pelvien vers l'extérieur (comme pour aller à la selle) plutôt que de le contracter.

Attention! Il est important de bien comprendre le mouvement avant de le répéter. La poussée vers l'extérieur pourrait affaiblir encore plus le plancher pelvien.

Si vous ne sentez pas la contraction, ne vous inquiétez pas!
Même les femmes avec un plancher pelvien très faible peuvent bénéficier des exercices du plancher pelvien.

Afin d'être certaine de contracter les bons muscles, placez un doigt dans votre vagin et contractez votre plancher pelvien. Si vous sentez que votre doigt est aspiré vers l'intérieur, c'est que la contraction des muscles du plancher pelvien est efficace. Si le doigt est expulsé lors de la contraction, c'est que vous poussez les muscles du plancher pelvien vers l'extérieur (comme pour aller à la selle) plutôt que de les contracter.

Si vous n'arrivez toujours pas à contracter les muscles du plancher pelvien, demandez à votre physiothérapeute de vous enseigner la contraction.

*Programme d'exercices des muscles
du plancher pelvien*



Semaines 1 à 4

Ces quatre exercices devraient être faits tous les jours pendant quatre semaines. Ils pourraient être difficiles au début, mais ils deviendront faciles avec le temps et la pratique.

Afin de faire chaque jour vos séances d'exercices, identifiez un moment de la journée où vous aurez 20 minutes pour les exécuter. Faites-en une habitude quotidienne. Ne faites pas une autre activité pendant vos exercices (regarder la télévision, lire, etc.). Chaque jour après avoir fait vos exercices, cochez les cases appropriées dans le calendrier (voir p. 15).

Rappelez-vous que la qualité des exercices est très importante! Quelques bonnes contractions sont plus bénéfiques que plusieurs contractions à moitié bien faites et l'obtention de bons résultats demande du temps et des efforts.

EN POSITION COUCHÉE :

Couchée sur le dos, genoux fléchis.
Les pieds légèrement écartés et les
bras de chaque côté du corps.





EXERCICE 1 : LA FORCE



- Expirez lentement par la bouche.
- Contractez les muscles du plancher pelvien aussi fort que possible comme pour retenir l'urine et les gaz, et aspirez le plancher pelvien vers l'intérieur.
- Maintenez la contraction pendant six secondes. Comptez lentement jusqu'à « 6 » à haute voix.
Respirez pendant que vous comptez à haute voix, mais ne relâchez pas la contraction.
- Relâchez le plancher pelvien pendant douze secondes.
- Faites trois séries de six contractions-relaxations pour un total de 18 contractions. Prenez une minute de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses. Faites de votre mieux. Si vous ne sentez pas vos muscles se contracter, arrêtez tout et reprenez l'exercice plus tard.



EXERCICE 2 : LA COORDINATION



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien le plus fort possible.
- Faites la contraction pendant une seconde puis tousez vigoureusement en gardant la contraction du plancher pelvien.
- Reposez-vous deux secondes puis répétez la contraction, la toux et le repos deux fois de suite.
- Faites une pause de trente secondes.
- Faites deux autres séries comme celle-ci.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 3 : LES CONTRACTIONS RAPIDES



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien, aussi fortement et aussi rapidement que possible, comme pour retenir l'urine et les gaz.
- Maintenez la contraction pendant une seconde.
- Assurez-vous de bien relâcher le plancher pelvien pendant une seconde.
- Faites trois séries de six contractions-relaxations rapides pour un total de 18 contractions rapides. Prenez 12 secondes de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 4 : L'ENDURANCE



- Expirez lentement par la bouche puis contractez légèrement les muscles du plancher pelvien pendant six secondes.
- Contractez ensuite aussi fort que possible pendant six secondes (sans relâcher la contraction de départ).
- Revenez à une contraction légère pendant six secondes.
- Finalement, relâchez complètement la contraction et prenez 18 secondes de repos.
- Souvenez-vous de ne pas retenir votre souffle.
- Répétez la contraction « légère-forte-légère » à deux autres reprises.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.

Ne vous découragez pas!

Les résultats devraient commencer à apparaître après quatre à six semaines.

Intégrez ces exercices du plancher pelvien dans vos activités quotidiennes. Resserrez toujours les muscles avant de tousser, d'éternuer, de soulever un objet lourd, de vous pencher, de vous relever d'une chaise ou avant de faire toute activité qui vous cause des fuites d'urine.



Calendrier des exercices et des fuites

Chaque jour, à la fin de la journée, cochez les exercices que vous avez effectués et indiquez le nombre total de fuites urinaires que vous avez eues pendant la journée.

SEMAINE 1

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 2

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 3

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 4

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

Vous êtes maintenant prête à passer à l'étape suivante. Il s'agit de réduire davantage le plancher pelvien en position assise tout en maintenant une contraction musculaire pendant de plus longues périodes (pour augmenter votre endurance).



Semaines 5 à 8

Ces quatre exercices devraient être faits tous les jours pendant quatre semaines. Ils pourraient être difficiles au début, mais ils deviendront faciles avec le temps et la pratique.

Afin de faire chaque jour vos séances d'exercices, identifiez un moment de la journée où vous aurez 25 minutes pour les exécuter. Faites-en une habitude quotidienne. Ne faites aucune autre activité pendant vos exercices (regarder la télévision, lire, etc.). Chaque jour après avoir fait vos exercices, cochez les cases appropriées dans le calendrier (voir p. 21).

Rappelez-vous que la qualité des exercices est très importante! Quelques bonnes contractions sont plus bénéfiques que plusieurs contractions à moitié bien faites et l'obtention de bons résultats prend du temps et des efforts.

EN POSITION ASSISE :

Les exercices seront exécutés dans la position assise. Afin d'être le plus confortable possible, trouvez une chaise que vous aimez, qui offre un bon appui pour le dos et qui permet à vos pieds de toucher le sol.





EXERCICE 1 : LA FORCE



- Expirez lentement par la bouche.
- Contractez les muscles du plancher pelvien aussi fort que possible comme pour retenir l'urine et les gaz, et aspirez le plancher pelvien vers l'intérieur.
- Maintenez la contraction pendant huit secondes. Comptez lentement jusqu'à « 8 » à haute voix.
Respirez pendant que vous comptez à haute voix, mais ne relâchez pas la contraction.
- Relâchez le plancher pelvien pendant seize secondes.
- Faites trois séries de huit contractions-relaxations pour un total de 24 contractions. Prenez une minute de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 2 : LA COORDINATION



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien le plus fort possible.
- Faites la contraction pendant une seconde puis tousssez vigoureusement deux fois en gardant la contraction du plancher pelvien. Assurez-vous de maintenir la contraction du plancher pelvien entre les deux toux.
- Reposez-vous deux secondes puis répétez la contraction, les toux et le repos deux fois de suite.
- Faites une pause de trente secondes.
- Faites deux autres séries comme celle-ci.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 3 : LES CONTRACTIONS RAPIDES



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien, aussi fortement et rapidement que possible, comme pour retenir l'urine et les gaz.
- Maintenez la contraction pendant une seconde.
- Assurez-vous de relâcher le plancher pelvien pendant une seconde.
- Faites trois séries de huit contractions-relaxations rapides pour un total de 24 contractions rapides. Prenez 16 secondes de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 4 : L'ENDURANCE



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien légèrement pendant huit secondes.
- Contractez ensuite fortement pendant huit secondes (sans relâcher la contraction de départ).
- Revenez à une contraction légère pendant huit secondes.
- Finalement, relâchez complètement la contraction et prenez 24 secondes de repos. Souvenez-vous de ne pas retenir votre souffle.
- Répétez la contraction « légère-forte-légère » à deux autres reprises.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.

SOYEZ ASSIDUES!

Vous devez faire les exercices de votre mieux et quotidiennement pour obtenir de meilleurs résultats.

N'oubliez pas d'intégrer les exercices du plancher pelvien dans vos activités quotidiennes. Resserrez toujours les muscles avant de tousser, d'éternuer, de lever un objet lourd, de vous pencher, de vous relever d'une chaise ou avant de faire toute activité qui vous cause des fuites d'urine.



Calendrier des exercices et des fuites

Chaque jour, à la fin de la journée, cochez les exercices que vous avez effectués et indiquez le nombre total de fuites urinaires que vous avez eues pendant la journée.

SEMAINE 5

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 6

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 7

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 8

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								



VOUS ÊTES MAINTENANT PRÊTE À PASSER À L'ÉTAPE SUIVANTE. IL S'AGIT DE RÉÉDUQUER DAVANTAGE LE PLANCHER PELVIEN EN POSITION DEBOUT TOUT EN MAINTENANT UNE CONTRACTION MUSCULAIRE PENDANT DE PLUS LONGUES PÉRIODES (POUR AUGMENTER VOTRE ENDURANCE). BEAUCOUP DE GENS ONT DES FUITES D'URINE EN POSITION DEBOUT OU PENDANT QU'ILS MARCHENT. IL EST DONC IMPORTANT DE TRAVAILLER LES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN DANS CETTE POSITION.

Semaines 9 à 12

Ces quatre exercices devraient être faits tous les jours pendant quatre semaines. Ils pourraient être difficiles au début, mais ils deviendront faciles avec le temps et la pratique.

Afin de faire chaque jour vos séances d'exercices, identifiez un moment de la journée où vous aurez 30 minutes pour les exécuter. Faites-en une habitude quotidienne. Ne faites aucune autre activité pendant vos exercices (regarder la télévision, lire, etc.). Chaque jour après avoir fait vos exercices, cochez les cases appropriées dans le calendrier (voir p. 27).

Rappelez-vous que la qualité des exercices est très importante! Quelques bonnes contractions sont plus bénéfiques que plusieurs contractions à moitié bien faites et l'obtention de bons résultats prend du temps et des efforts.

EN POSITION DEBOUT :

Les exercices seront exécutés dans la position debout. Prenez la position debout, jambes légèrement écartées. Si vous avez des difficultés à rester debout longtemps ou si vous avez tendance à perdre l'équilibre, placez-vous derrière une chaise et posez vos mains sur le dossier pour vous tenir.



23



EXERCICE 1 : LA FORCE



- Expirez lentement par la bouche.
- Contractez les muscles du plancher pelvien aussi fort que possible comme pour retenir l'urine et les gaz, et aspirez le plancher pelvien vers l'intérieur.
- Maintenez la contraction pendant dix secondes. Comptez lentement jusqu'à « 10 » à haute voix. Respirez pendant que vous comptez à haute voix, mais ne relâchez pas la contraction.
- Détendez-vous pendant vingt secondes.
- Faites trois séries de dix contractions-relaxations pour un total de 30 contractions. Prenez une minute de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 2 : LA COORDINATION



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien le plus fort possible.
- Faites la contraction pendant une seconde puis tousssez vigoureusement trois fois en gardant la contraction du plancher pelvien. Assurez-vous de maintenir la contraction du plancher pelvien entre chaque toux.
- Reposez-vous deux secondes puis répétez la contraction des muscles du plancher pelvien, les toux et le repos deux fois de suite.
- Faites une pause de trente secondes.
- Faites deux autres séries comme celle-ci.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 3 : LES CONTRACTIONS RAPIDES



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien, aussi fortement et rapidement que possible, comme pour retenir l'urine et les gaz.
- Maintenez la contraction pendant une seconde.
- Assurez-vous de relâcher le plancher pelvien pendant une seconde.
- Faites trois séries de dix contractions-relaxations rapides pour un total de 30 contractions rapides. Prenez 20 secondes de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 4 : L'ENDURANCE



- Expirez lentement par la bouche puis contractez légèrement les muscles du plancher pelvien pendant dix secondes.
- Contractez ensuite aussi fort que possible pendant dix secondes (sans relâcher la contraction de départ).
- Revenez à une contraction légère pendant dix secondes.
- Finalement, relâchez complètement la contraction et prenez 30 secondes de repos.
- Souvenez-vous de ne pas retenir votre souffle.
- Répétez la contraction « légère-forte-légère » à deux autres reprises.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.

N'ABANDONNEZ PAS! VOUS AVEZ PRESQUE TERMINÉ LE PROGRAMME!

Vous obtiendrez de meilleurs résultats en faisant des exercices de qualité, chaque jour.

N'oubliez pas d'intégrer les exercices du plancher pelvien dans vos activités quotidiennes. Resserrez toujours les muscles avant de tousser, d'éternuer, de lever un objet lourd, de vous pencher, de vous relever d'une chaise ou avant de faire toute activité qui vous cause des fuites d'urine.



Calendrier des exercices et des fuites

Chaque jour, à la fin de la journée, cochez les exercices que vous avez effectués et indiquez le nombre total de fuites urinaires que vous avez eues pendant la journée.

SEMAINE 9

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 10

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 11

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

SEMAINE 12

	Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Total
Exercice 1								
Exercice 2								
Exercice 3								
Exercice 4								
Nombre de fuites								

Félicitations !

Vous voici arrivée à la fin de ce programme de 12 semaines.

Maintenant que vous maîtrisez les exercices du plancher pelvien, vous devriez continuer à les faire régulièrement – 3 fois par semaine pour conserver les acquis! Vous pourriez encore constater une réduction des fuites d'urine même un an après le début de la pratique des exercices du plancher pelvien, si vous continuez à les pratiquer intensivement 5 fois par semaine.

Pour vous aider à garder vos bonnes habitudes et à continuer la pratique des exercices, voici quelques exercices plus avancés.

EN POSITION DE FENTE AVANT:

Les exercices seront exécutés dans la position de fente avant. Prenez la position debout, une jambe devant l'autre. Cette position simule la marche. Si vous avez des difficultés à rester debout longtemps ou que vous avez tendance à perdre l'équilibre, placez-vous derrière une chaise et posez vos mains sur le dossier pour vous tenir.





EXERCICE 1 : LA FORCE



- Expirez lentement par la bouche.
- Contractez les muscles du plancher pelvien aussi fort que possible comme pour retenir l'urine et les gaz, et aspirez le plancher pelvien vers l'intérieur.
- Maintenez la contraction pendant douze secondes. Comptez lentement jusqu'à « 12 » à haute voix. Respirez pendant que vous comptez à haute voix, mais ne relâchez pas la contraction.
- Détendez-vous pendant douze secondes.
- Répétez cet exercice une douzaine de fois. Une série comporte douze contractions et relaxations. Reposez-vous pendant une minute puis répétez la série deux fois.
- Chaque jour, vous devez faire un total de 36 contractions de douze secondes chacune.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 2 : LA COORDINATION



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien le plus fort possible.
- Faites la contraction pendant une seconde puis tousssez vigoureusement trois fois en gardant la contraction du plancher pelvien. Assurez-vous de maintenir la contraction du plancher pelvien entre chaque toux.
- Reposez-vous deux secondes puis répétez la contraction des muscles du plancher pelvien, les toux et le repos deux fois de suite.
- Faites une pause de trente secondes.
- Faites deux autres séries comme celle-ci.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 3 : LES CONTRACTIONS RAPIDES



- Expirez lentement par la bouche puis contractez les muscles du plancher pelvien, aussi fortement et rapidement que possible, comme pour retenir l'urine et les gaz.
- Maintenez la contraction pendant une seconde.
- Assurez-vous de relâcher le plancher pelvien pendant une seconde.
- Faites trois séries de douze contractions-relaxations rapides pour un total de 36 contractions rapides. Prenez 24 secondes de repos entre chaque série.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.



EXERCICE 4 : L'ENDURANCE



- Expirez lentement par la bouche puis contractez fortement les muscles du plancher pelvien pendant douze secondes.
- Contractez ensuite légèrement pendant douze secondes.
- Revenez à une contraction forte pendant douze secondes.
- Finalement, relâchez complètement la contraction et prenez 36 secondes de repos.
- Souvenez-vous de ne pas retenir votre souffle.
- Répétez la contraction « forte-légère-forte » à deux autres reprises.

Si possible, relâchez tous les muscles, surtout ceux des fesses et de l'intérieur des cuisses.

N'oubliez pas d'intégrer les exercices du plancher pelvien dans vos activités quotidiennes. Resserrez toujours les muscles avant de tousser, d'éternuer, de lever un objet lourd, de vous pencher, de vous relever d'une chaise ou avant de faire toute activité qui vous cause des fuites d'urine.

N'oubliez pas

- Soyez attentive aux situations qui affaiblissent le plancher pelvien :
 - » la toux ou l'éternuement chronique
 - » la constipation
 - » l'obésité
 - » les efforts physiques qui augmentent la pression abdominale
- Consultez votre médecin si vous avez des allergies, une bronchite ou toute autre condition respiratoire qui vous fait tousser ou éternuer à répétition.
- Évitez la constipation en buvant six à huit verres d'eau par jour, en augmentant la quantité de fibres dans votre alimentation (mangez des fruits et légumes quotidiennement) et en marchant régulièrement (reportez-vous à la fiche éducative 6).
- Ne poussez pas lorsque vous êtes aux toilettes. Attendez plutôt d'avoir envie d'aller à la selle et adoptez une bonne position, c'est-à-dire assise pied à plat et légèrement penchée vers l'avant. Si l'expulsion n'est pas spontanée, serrez le ventre et soufflez dans votre poing fermé. Il est important de ne pas pousser en bloquant votre respiration, car cela crée une trop grande pression sur votre plancher pelvien. Si vous n'arrivez pas à évacuer rapidement, n'insistez pas trop et attendez plutôt d'en ressentir à nouveau le besoin.

- La marche ou le massage abdominal* après les repas peut stimuler le mouvement (transit) intestinal.

* Couchée sur le dos, faites des mouvements circulaires avec la paume de la main en exerçant une légère pression sur l'abdomen. Le mouvement doit se faire en partant de la droite vers le haut, puis vers la gauche et finalement vers le bas. Faites le massage cinq fois après les repas (reportez-vous à la fiche éducative 6).



- Maintenez un poids santé, c'est-à-dire le poids suggéré pour votre taille et votre âge.
- Évitez de soulever des charges lourdes et lorsque nécessaire, contractez votre plancher pelvien avant le soulèvement de la charge.

Le programme d'exercices présenté dans cette brochure a été conçu dans le cadre de l'étude intitulée « Améliorer le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme âgée : de l'anatomie à la rééducation du plancher pelvien » puis a été amélioré dans le cadre de l'étude intitulée « Comparer deux traitements de physiothérapie (rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter l'incontinence urinaire chez les femmes de 65 ans et plus. »

Ce programme se fait à la maison individuellement et accompagne une série de 12 traitements de physiothérapie du plancher pelvien.

Les auteurs auteurs de cette version sont :

Chantale Dumoulin, Ph.D., P.T.
Chercheuse et directrice du laboratoire du Incontinence et Vieillessement
Centre de recherche de l'Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal
Titulaire de la Chaire de recherche Santé Urogynécologique et vieillissement des IRSC

Avec la collaboration de :

Valérie Elliott, physiothérapeute et professionnelle de recherche à la coordination
Centre de recherche de l'Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal

Jean-François Cabana, conception graphique

Pour la version précédente:

Muriel Jadin, coordination
Jean-François Cabana, conception graphique

Remerciements :

Bruno Lortie, trad. a., révision

Micheline Dumoulin, modèle photographie bénévole

Toute reproduction de ce programme est interdite sans l'accord de :

Dre Chantale Dumoulin
Centre de recherche
Institut universitaire de gériatrie de Montréal
4565, chemin Queen-Mary,
bureau M4824
Montréal (Québec)
H3W 1W5

© Projet « Comparer deux traitements de physiothérapie
(rééducation des muscles du plancher pelvien) pour traiter
l'incontinence urinaire chez les femmes de 65 ans et plus. »
Chercheure principale : Chantale Dumoulin, Ph.D., P.T.

Annexe VIII – Preuve de soumission de l'article 6

Climacteric - Manuscript ID DCLI-2019-0222

 Traduire le message en Français | Ne jamais traduire la langue Anglais



22-Nov-2019

Dear Dr Mercier:

Your manuscript entitled "Pelvic floor training:mechanism of action for the improvement of genitourinary syndrome of menopause" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in Climacteric.

Your manuscript ID is DCLI-2019-0222.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne at <https://mc.manuscriptcentral.com/dcli> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Centre after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/dcli>.

Thank you for submitting your manuscript to Climacteric.

Susan Brown
Editorial Assistant, Climacteric
susanbrownpress@gmail.com

Annexe IX – Abrégés de communication publié

ABRÉGÉ 1

2^e édition du congrès de l'Association internationale et interdisciplinaire sur la chaîne des médicaments (2015)

Montréal, Canada, 19 au 21 août 2015

Publié dans le recueil d'abrégés du congrès annuel de l'Association internationale et interdisciplinaire sur la chaîne

Présentation par affiche

LES EXERCICES DES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN AFIN D'AMÉLIORER LES SIGNES ET SYMPTÔMES D'ATROPHIE VAGINALE : UNE ÉTUDE DE CAS.

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Marie-Claude Lemieux⁵, Barbara Reichetzer⁶, Samir Khalifé⁷ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁴Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

INTRODUCTION : L'atrophie vaginale (AV) qui est causée par la diminution du taux d'œstrogène à la ménopause est un problème fréquent chez la femme âgée. Les principaux symptômes de l'AV sont la sécheresse vaginale et la dyspareunie. Actuellement, le traitement de première ligne consiste en l'application d'œstrogène locale. Cependant, les symptômes peuvent persister malgré ce traitement.

OBJECTIF : Décrire le cas d'une femme de 77 ans avec des symptômes d'AV sévères malgré le suivi d'un traitement d'œstrogène local ainsi que l'addition des bénéfices des exercices des muscles du plancher pelvien à ses symptômes.

MÉTHODE : Une patiente avec de l'incontinence urinaire d'effort et de l'AV a été référée à un essai clinique portant sur les exercices des muscles du plancher pelvien. À l'évaluation pré-traitement, elle a démontré des signes d'AV ainsi que des symptômes d'AV aux questionnaires ICIQ-VS et ICIQ-FLUTSsex. Elle a par la suite suivi un programme de renforcement des muscles du plancher pelvien pendant 12 semaines tout en continuant son traitement d'œstrogène local.

RÉSULTATS : Il y a eu une réduction significative des symptômes de sécheresse vaginale et de dyspareunie ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie sexuelle immédiatement et neuf mois après les traitements. De plus, à l'évaluation physique post-traitement, une amélioration du tonus et de la force a été démontrée.

CONCLUSION : Les exercices des muscles du plancher pelvien peut améliorer les signes et symptômes d'AV chez les femmes suivant un traitement local d'œstrogène. Une étude pilote co-dirigée par une gynécologue et une physiothérapeute, incluant 30 participantes, sera effectuée pour investiguer plus en profondeur et confirmer les résultats de cette étude de cas.

ABRÉGÉ 2

41st International Urogynecological Association Annual Meeting (2016)

Cape Town, Africa, 2 – 6 August 2016

Publié dans le recueil d'abrégés du congrès 41st l'International Urogynecological Association
Annual meeting

Présentation par affiche

RELIABILITY OF INTERNAL PUDENDAL ARTERY BLOOD FLOW BEFORE AND AFTER PELVIC FLOOR MUSCLE CONTRACTIONS IN HEALTHY ADULT WOMEN USING A COLOR DOPPLER ULTRASONOGRAPHY SYSTEM

Joanie Mercier¹, Mélanie Morin², An Tang³, Barbara Reichetzer⁴, Marie-Claude Lemieux⁵, Samir Khalifé⁶ and Chantale Dumoulin¹

¹School of Rehabilitation, Faculty of Medicine, University of Montreal, Research, Centre of the Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal, Montreal, Canada. ²Faculty of Medicine, School of Rehabilitation, University of Sherbrooke, Research Centre of the Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ³Department of Radiology, Radio-oncology and Nuclear Medecine, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montreal, Canada. ⁴Department of Obstetrics and Gynecology, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montreal, Canada. ⁵Department of Obstetrics and Gynecology, Maisonneuve-Rosemont Hospital, Montreal, Canada. ⁶Department of Obstetrics and Gynecology, Sir Mortimer B. Davis-Jewish General Hospital, McGill University, Montreal, Quebec, Canada.

INTRODUCTION: It is well recognized that skeletal muscle exercises contributes to increase blood flow in trained muscles.[1] Internal pudendal artery (IPA) is one of the main arteries irrigating the pelvic floor muscles (PFM). Its assessment with color Doppler ultrasound has been used for the investigation of pudendal neuralgia but no study has yet tested the repeatability of IPA blood flow in adult healthy women.

OBJECTIVE: The purpose of this prospective study was to assess the test-retest reliability of the IPA blood flow measurements at rest and after repeated PFM contractions using color Doppler ultrasound in women.

METHODS: Healthy adult women participated in this cohort study. Exclusion criterion comprised pregnancy and pathology or medication likely to interfere with the stability of blood flow measurements.

One observer performed the two repeated measurements sessions of the IPA blood flow (T1 and T2) at the same time of day (within 2 hour apart) and the same phase of the women's menstrual cycle to control for the effects of hormonal and circadian rhythm on blood flow.

Furthermore, participants were asked to not perform PFM training between T1 and T2 to control for changes in vascular measurements.

Participants were asked to rest in the prone position for 15 minutes to ensure standardized conditions. Then, using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE Healthcare), the observer placed a 2-7 MHz curved-array probe on the participant's right gluteal area in a longitudinal plane according to Kovac's procedure.[2] IPA blood flow measurements were taken three times at rest and three times after a standardized PFM contractions protocol (5 10-sec contractions followed by 10 1-sec contractions). Each time, peak systolic velocity (PSV), time-averaged maximum velocity (TAMX), end-diastolic velocity (EDV), pulsatility index (PI) and resistance index (RI) were collected using the pulsed Doppler mode.

Test-retest reliability of IPA blood flow measurements at rest and after PFM contraction was assessed using intraclass correlation (ICC), paired t-test and Bland-Altman plots.

RESULTS: A total of 20 women aged 22 to 53 years old (33.6 ± 9.9 years old) were recruited. Eleven were nulliparas, 9 multiparas; 18 women were pre-menopausal, 2 women were post-menopausal; 13 were taking hormonal contraception and 1 was taking systemic hormonal therapy. 17/20 measures of the dataset were adequately visualized for the analysis.

At rest: There was no significant difference between T1 and T2 for all measurements (Table 1). Based on the ICC results, PSV and EDV measurements showed excellent reliability while TAMX, IP and IR showed fair to good reliability (Table 1). Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero (Table 1). The 95% limits of agreement range was narrow for PSV at rest, indicating a high consistency between both tests (Table 1).

After PFM contractions: There was no significant difference between T1 and T2 for all measurements (Table 2). Based on the ICC results, PSV and TAMX showed excellent reliability while EDV, IP, IR showed fair to good reliability (Table 2). Bland-Altman plots demonstrate minimal bias with the mean difference close to zero (Table 2). The 95% limits of agreement range were also narrow for PSV after PFM contractions, but slightly higher than at rest. This result indicates higher variability, suggestive of a higher difficulty level in measuring this condition (after PFM contraction) (Table 2).

Other parameters: For TAMX, EDV, IP and IR measurements, the limits of agreement on Bland-Altman plots were wide for both conditions considering the mean values, suggesting a weak consistency between T1 and T2 (Table 1 and 2).

CONCLUSIONS: Our findings suggest that PSV measurements of the IPA blood flow are reliable at rest and after PFM contractions. The use of color Doppler ultrasound is promising to evaluate the vascular changes following PFM training in women with lower or challenged vascularity such as atrophic women.

REFERENCES

1. European Journal of Physiology, 2009. 457(5): p.963-977.
2. Diseases of the Colon & Rectum, 2001. 44(9): p.1381-1385.

ABRÉGÉ 3

2^e Congrès québécois de recherche en adaptation-réadaptation (2017)

Montréal, Canada, 23 mars 2017

Publié dans le recueil d'abrégés du 2^e Congrès québécois de recherche en adaptation-réadaptation

Présentation par affiche

TEST-RETEST RELIABILITY OF INTERNAL PUDENDAL ARTERY BLOOD FLOW USING COLOR DOPPLER ULTRASONOGRAPHY IN HEALTHY WOMEN AT REST AND AFTER A PELVIC FLOOR MUSCLE CONTRACTIONS SEQUENCE

Joanie Mercier¹, Mélanie Morin², An Tang³, Barbara Reichetzer⁴, Marie-Claude Lemieux⁵, Samir Khalifé⁶ et Chantale Dumoulin¹

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ³Département de radiologie, radio-oncologie et médecine nucléaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁴Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

INTRODUCTION: Since the arteries feeding the pelvic floor muscles (PFM) also supply the vulvo-vaginal tissues, PFM training could improve vulvo-vaginal blood flow. Internal pudendal artery (IPA) is one of the main arteries irrigating both PFM and vulvo-vaginal tissues. Its assessment with color Doppler ultrasound has been used in studies investigating pudendal neuralgia but the reliability of its blood flow measurements has not been assessed.

OBJECTIVE: The purpose of this study was to assess the test-retest reliability of IPA blood flow at rest and after a PFM contractions sequence in women using color Doppler ultrasonography.

METHODS: Twenty healthy women participated in this prospective test-retest cohort study. One observer performed the two measurements sessions using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE healthcare). A 2-7 MHz curved-array probe was placed on the participant's gluteal area and measurements were taken in two conditions: at rest and after a PFM contractions sequence. Peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity, end-diastolic velocity, pulsatility index and resistance index were collected. Test-retest reliability was assessed using Paired t-test, Intraclass correlation coefficient (ICC) and Bland-Altman plots.

RESULTS: There was no significant difference of the IPA blood flow measurements between the two sessions. ICC were excellent for peak systolic velocity parameters at rest

(ICC=0.97-1.00, $p < 0.001$) and after a PFM contractions sequence (ICC=0.95-0.99, $p < 0.001$). Bland-Altman plots demonstrated also a high consistency in both conditions. However, the 95% limits of agreement range were wider after the PFM contractions, suggestive of a higher difficulty level in measuring this condition. The other parameters did not perform as well.

CONCLUSION: Peak systolic velocity measurements of the IPA blood flow are reliable at rest and after a PFM contractions sequence. The use of color Doppler ultrasound is promising to establish normative data of the IPA blood flow and to assess vascular changes in different situations causing lower or challenged perineal vascularity or after treatment improving perineal vascularity.

ABRÉGÉ 4

46th International Continence Society Annual Meeting (2016)

Tokyo, Japan, 13 – 16 August 2016

Publié dans le recueil d'abrégés du 46th International Continence Society Annual Meeting

Présentation par affiche

TEST-RETEST RELIABILITY OF CLITORAL BLOOD FLOW MEASUREMENTS AT REST AND AFTER PELVIC FLOOR MUSCLE CONTRACTIONS IN HEALTHY ADULT WOMEN USING COLOR DOPPLER ULTRASONOGRAPHY

Joanie Mercier¹, An Tang², Marie-Claude Lemieux³, Mélanie Morin⁴, Samir Khalifé⁵, Barbara Reichetzer⁶ and Chantale Dumoulin¹

¹School of Rehabilitation, Faculty of Medicine, University of Montreal, Research Centre of the Institut Universitaire de Gériatrie de Montréal, Montreal, Canada. ²Department of Radiology, Radio-oncology and Nuclear Medicine, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montreal, Canada. ³Department of Obstetrics and Gynecology, Maisonneuve-Rosemont Hospital, Montreal, Canada. ⁴Faculty of Medicine, School of Rehabilitation, University of Sherbrooke, Research Centre of the Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Department of Obstetrics and Gynecology, Sir Mortimer B. Davis-Jewish General Hospital, McGill University, Montreal, Quebec, Canada. ⁶Department of Obstetrics and Gynecology, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Montreal, Canada.

HYPOTHESIS / AIMS OF STUDY: Since arteries feeding pelvic floor muscle (PFM) also supply the vulvo-vaginal tissues, PFM training could improve vulvo-vaginal blood flow. The dorsal clitoral artery is a terminal branch of the internal pudendal artery, one of the main vessels irrigating both the vulvo-vaginal tissues and PFMs. Monitoring blood flow using color Doppler ultrasound is currently used to investigate female sexual arousal disorder. Although color Doppler ultrasound of the clitoral blood flow has been shown reliable at rest in an inter-observer assessment,[1] its reliability has not been assessed after PFM contractions, which is highly important for interpretation of blood flow changes after PFM disorders interventions. The purpose of this prospective study was to assess the test-retest reliability of clitoral blood flow measurements at rest and after repeated PFM contractions in women using color Doppler ultrasonography.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS: Healthy adult women participated in this prospective test-retest cohort study. Exclusion criteria were pregnancy, pathology or medication likely to interfere with blood flow measurements.

One observer performed the two repeated measurements sessions of the clitoral blood flow (T1 and T2) at the same time of the day (± 2 hours) and at the same phase of the women's menstrual

cycle to control for the effects of circadian and hormonal rhythmicity on blood flow. Furthermore, participants were asked to not perform PFM training between T1 and T2 to control for change in vascular measurements.

Participants were asked to rest in the supine position for 15 minutes to ensure standardized conditions. Using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE healthcare) with a 4-13 MHz linear probe according to the procedure described by Khalifé et al.,[1] three consecutive clitoral blood flow measurements were taken at rest and after a standardized PFM contraction protocol (5 x 10-sec contractions followed by 10 x 1-sec contractions). Each time, peak systolic velocity (PSV), time-averaged maximum velocity (TAMX), end-diastolic velocity (EDV), pulsatility index (PI) and resistance index (RI) were collected.

Test-retest reliability of clitoral blood flow at rest and after PFM contractions was assessed using the intraclass correlation coefficient (ICC), paired t-test and Bland-Altman plots.

RESULTS: A total of 20 women aged between 22 and 53 years old (33.6 ± 9.9 years old) were recruited. Eleven were nulliparas, 9 multiparas; 2 women were menopausal; 13 were taking hormonal contraception and 1 was taking systemic hormonal therapy. Among the data set, 19/20 measures were adequately visualized for the analysis.

At rest: There was no significant difference between T1 and T2 for all parameters. Based on the ICC results, PSV, TAMX and EDV measurements showed excellent reliability while PI and RI showed fair to good reliability (Table 1).

Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero. The 95% limits agreement range was narrow for PSV, TAMX and RI measurements, indicating a high consistency between both tests (Table 1). For EDV and PI measurements, the limits of agreement on Bland-Altman plots were wide considering the mean values.

After PFM contractions: There was no significant difference between T1 and T2 for all measurements. Based on the ICC results, PSV, TAMX, PI and RI showed excellent reliability while EDV showed fair to good reliability (Table 2).

Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero. The 95% limits agreement range was narrow for PSV, TAMX and RI measurements after PFM

contractions (Table 2). Those limits of agreement were wide for EDV and PI measurements considering the mean values.

Table 1. Measurements at rest

	Data			Bland-Altman plots		ICC		
	Mean TI \pm SD	Mean T2 \pm SD	P value	Mean difference	Limits of agreement	ICC	95% ICC	P value
PSV(cm/s)	8.6 \pm 2.3	8.7 \pm 2.3	0.806	-0.06	-2.08–1,96	0.95	0.87–0.98	<0.001
TAMX(cm/s)	3.9 \pm 1.2	4.0 \pm 1.4	0.510	-0.14	-1.90–1.62	0.87	0.65–0.95	<0.001
EDV(cm/s)	1.6 \pm 1.5	1.7 \pm 1.5	0.569	-0.18	-2.79–2.43	0.75	0.36–0.90	0.002
PI	2.0 \pm 0.6	1.9 \pm 0.7	0.784	-0.04	-1.26–1.35	0.67	0.14–0.87	0.012
RI	0.8 \pm 0.1	0.8 \pm 0.1	0.513	0.02	-0.27–0.31	0.67	0.14–0.87	0.012

Table 2. Measurements after PFM contractions

	Data			Bland-Altman plots		ICC		
	Mean TI \pm SD	Mean T2 \pm SD	P value	Mean difference	Limits of agreement	ICC	95% ICC	P value
PSV(cm/s)	8.1 \pm 2.5	8.8 \pm 2.9	0.149	-0.68	-4.52–3.16	0.85	0.61–0.94	<0.001
TAMX(cm/s)	3.6 \pm 1.3	3.9 \pm 1.6	0.454	-0.25	-2.71–2.27	0.77	0.40–0.91	0.002
EDV(cm/s)	1.4 \pm 1.3	1.7 \pm 1.6	0.419	-0.25	-2.86–2.36	0.73	0.31–0.90	0.004
PI	2.0 \pm 0.9	2.1 \pm 0.9	0.464	-0.12	-1.45–1.22	0.79	0.45–0.92	0.001
RI	0.8 \pm 0.1	0.8 \pm 0.2	0.662	0.01	-0.23–0.25	0.81	0.51–0.92	<0.001

INTERPRETATION OF RESULTS: Results from this intra-observer test-retest reliability study indicate high positive correlations with no significant mean difference for PSV and TAMX measurements of the clitoral blood flow at rest and after PFM contractions. Those results were confirmed by the Bland-Altman plots analysis, which showed narrow limits of agreements. However, ICC values were lower and the 95% limits agreement range on Bland-Altman plots were wider after PFM contractions for those measurements when compared to rest state, suggestive of a higher difficulty level in measuring this condition. Reliability of PI values was fair to good according to ICC values in both conditions. Those results were confirmed by the Bland-Altman plots analysis, which showed wide limits of agreements considering the mean values.

Reliability of EDV measurements were acceptable considering the ICC values but it showed wide limits of agreements around its mean value on Bland-Altman plots in both conditions. Reliability of RI measurements were acceptable considering the ICC values and showed narrow limits of agreements on Bland-Altman plots in both conditions. However, when looking at raw data, EDV measurements were often equal to zero, causing the RI value to be equal to 1 (At rest: 21% of participants at T1 and 21% of participants at T2; After PFM contractions: 16% of participants at T1 and 37% of participants at T2). Therefore, the meaning of these results is questionable for the analysis of changes after an intervention.

Only one other study evaluated clitoral blood flow measurements reliability using color Doppler ultrasonography at rest; none after PFM contraction. Khalifé et al. assessed PSV, PI and RI measurements reliability at rest in an inter-observer study and found results similar to ours.[1] Our study adds the TAMX (the averaged mean of peak flow velocities over a complete cardiac cycle), a reliable aggregate parameter of clitoral blood flow both at rest and after PFM contractions.

CONCLUDING MESSAGE: Our research findings are original as they suggest that PSV and TAMX are reliable parameters of clitoral blood flow at rest and after PFM contractions. These parameters can form the basis of further research on the clitoral artery's vascular properties.

REFERENCES:

1. Khalife, S., et al., Evaluation of Clitoral Blood Flow by Color Doppler Ultrasonography. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 2000. 26(2): p. 187-189.

ABRÉGÉ 5

47th International Continence Society Annual Meeting (2017)

Florence, Italie, 12 – 15 septembre 2017

Publié dans le recueil d'abrégés du 47th International Continence Society Annual Meeting

Présentation orale

GENITOURINARY SYNDROME OF MENOPAUSE SYMPTOMS AND QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRES: ARE THEY REPEATABLE AND CORRELATED?

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁴Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

HYPOTHESIS / AIMS OF STUDY: Studies investigating genitourinary syndrome of menopause (GSM) are lacking uniformity in symptoms evaluation [1]. For this reason, the US Food and Drug Administration (FDA) recommended the use of the Most Bothersome Symptom (MBS) questionnaire in 2003 which investigates the symptoms' severity and identifies the most important symptom for women with GSM [2]. Another interesting questionnaire, the Atrophy symptom questionnaire, assesses the impact of GSM symptoms on quality of life (i.e. activities of daily living and sexuality) [3]. However, the repeatability of these questionnaires has never been assessed. Moreover, the relationship between GSM symptoms and their impact on post-menopausal quality of life has never been studied, nor the relationship between the MBS questionnaire and the Atrophy symptom questionnaire. Therefore, the aims of this prospective study were 1) to assess the test-retest repeatability of the MBS questionnaire and the Atrophy symptom questionnaire and 2) to explore the relationship between the MBS questionnaire and the Atrophy symptom questionnaire.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS: Community-dwelling women aged 55 years and older with GSM were recruited for this prospective test-retest cohort study from a mother study on older women with urinary incontinence. To be included in this study, participants had to present at least two of the following signs: *petechiae*, *absent rugae*, *decreased elasticity* and

friability of the vaginal wall. Subjects with dermatological diseases of the vulva, important prolapses (POPQ>2), radiation for gynecological cancer or vaginal or urinary infection within the previous 3 months and who were taking antiestrogenic medication were excluded. Dosage of systemic and local hormonal therapy medication had to be stable for six months to ensure symptoms stability.

One evaluator administered the questionnaires twice (at T1 and T2) two weeks apart. The MBS questionnaire is composed of four common GSM's symptoms (vaginal dryness, vaginal itching/irritation, dysuria and dyspareunia) and participants have to rate each of these symptoms on a 4-point scale (0=not present, 1=mild, 2=moderate or 3=severe). Then, women have to select a single symptom as the MBS. According to the FDA, the evolution of this specific symptom is the one to consider after treatment or intervention [2]. The Atrophy symptom questionnaire has four items assessing the impact of GSM's symptoms on activities of daily living and one item on sexual activity. In sexually active women, this item assesses the impact of dyspareunia on intercourse and sexual satisfaction. Each of the five items is rated on a 4-point scale (0=none, 1=mild, 2=moderate and 3=severe). For the total score, the individual items' scores are summated and divided by five in sexually active women or by four in non-sexually active women.

Agreement between test and retest responses to items of the MBS questionnaire was observed by graphical analysis of paired differences and the weighted Kappa (κ) statistic. Test-retest repeatability of the Atrophy symptom questionnaire was assessed using paired t-test and intraclass correlation coefficient (ICC). Finally, Pearson correlation coefficient was computed to assess the correlation between MBS item's severity and the Atrophy symptom questionnaire total score.

RESULTS: A total of 20 women aged between 57 and 82 years old (68.1 ± 7.1 years old) were recruited with a mean parity of 1.7 ± 1.1 delivery and a mean BMI of 26.7 ± 4.6 . Thirteen were sexually active, one was taking systemic hormonal therapy, four were taking local hormonal therapy and two used a non-hormonal vaginal moisturizer.

MBS questionnaire: Observed agreement between T1 and T2 for the MBS questionnaire symptoms' severity ranged from 60% to 80%, and Kappa's strength of agreement was fair to substantial (Table 1). For the severity of the selected MBS symptom item, observed agreement of

85% was obtained with a substantial Kappa's strength of agreement (0.751 ± 0.132 ; $p < 0.001$)(Table 1).

Table 1. Rated severity of MBS questionnaire items

MBS questionnaire items	Observed agreement n(%)	Higher severity observed at T2 n(%)	Lower severity observed at T2 n(%)	Kappa (κ) \pm SE	P value
Vaginal dryness	13 (65%)	6 (30%)	1 (5%)	0.489 ± 0.152	< 0.001
Vaginal itching/irritation	12 (60%)	7(35%)	1 (5%)	0.444 ± 0.155	0.001
Dysuria	16 (80%)	2 (10%)	2 (10%)	0.394 ± 0.240	0.045
Dyspareunia	14 (70%)	4 (20%)	2 (10%)	0.589 ± 0.125	< 0.001
MBS symptom	17 (85%)	2 (10%)	1 (5%)	0.751 ± 0.132	< 0.001

Atrophy symptom questionnaire: There was no significant difference between T1 and T2 for the Atrophy symptom questionnaire total (T1 mean= 0.76 ± 0.30 , T2 mean= 0.83 ± 0.37 ; $p=0.203$). Based on the ICC results, excellent repeatability was obtained (0.81 (95% CI $0.54-0.92$); $p < 0.001$).

Correlation between questionnaires: There was a strong, positive correlation between the selected MBS item's severity and the Atrophy symptom questionnaire total score for the two measurements sessions (T1: $r=0.572$; $p=0.008$, T2: $r=0.620$; $p=0,004$).

INTERPRETATION OF RESULTS:

MBS questionnaire: Results from this test-retest study indicates a substantial agreement of the MBS item's severity in the MBS questionnaire between measurements sessions. Being able to reproduce the MBS item's severity from the questionnaire is of major importance as FDA recommended its use to evaluate change following an intervention, in women with GSM. Looking at each specific item of the MBS questionnaire, agreement obtained was fair for the vaginal dryness, the vaginal itching/irritation, and the dysuria symptoms and was substantial for the dyspareunia symptom. The non-concordant answers seem to be related to a higher rating of GSM's symptoms' severity at T2, mostly for the vaginal dryness and the vaginal itching/irritation symptom

items. Those results may be related to women's misunderstanding the meaning of vaginal dryness and vaginal itching/irritation compared to the meaning of dyspareunia.

Atrophy symptom questionnaire: For the Atrophy symptom questionnaire, results obtained in this study indicates excellent repeatability according to the ICC values.

To our knowledge, this is the first study assessing the test-retest repeatability of the MBS questionnaire and the Atrophy symptom questionnaire.

Correlation between questionnaires: A strong positive correlation was found between the MBS item's severity and the Atrophy symptom questionnaire total score. These results appear to support the relationship between higher severity of GSM's symptoms and higher impact on activities of daily living and sexuality (intercourse and sexual satisfaction). Of note, no other study was found in the literature that investigated the relationship between these questionnaires or other questionnaires looking at the same content. Only correlations between GSM's symptoms' severity and physical findings were assessed previously (observed signs, pH and maturation value), with various results.

CONCLUDING MESSAGE: The MBS and the Atrophy symptom questionnaires have repeatable outcomes and correlated between each other in women with GSM. Therefore, they appear to be good outcome measures to assess GSM symptoms and QOL in this population.

REFERENCE:

1. Weber, M. A., et al. (2015). "Assessment of vaginal atrophy: a review." International Urogynecology Journal **26**(1): 15-28.
2. Food and drug administration (2003) *Guidance for Industry Estrogen and Estrogen/Progestin Drug Products to Treat Vasomotor Symptoms and Vulvar and Vaginal Atrophy Symptoms — Recommendations for Clinical Evaluation*, The Division of Drug Information (HFD-240) Center for Drug Evaluation and Research, Rockville, MD, <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>.
3. Davila, G. W., et al. (2003). "Are women with urogenital atrophy symptomatic?" American Journal of Obstetrics and Gynecology **188**(2): 382-388.

ABRÉGÉ 6

47th International Continence Society Annual Meeting (2017)

Florence, Italie, 12 – 15 septembre 2017

Publié dans le recueil d'abrégés du 47th International Continence Society Annual Meeting

Présentation orale

TEST-RETEST RELIABILITY OF CLITORAL AND PUDENDAL ARTERIES' BLOOD FLOW USING COLOR DOPPLER ULTRASONOGRAPHY WOMEN WITH GENITOURINARY SYNDROME OF MENOPAUSE

Joanie Mercier^{1,2}, An Tang³, Mélanie Morin^{4,5}, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷, Barbara Reichetzer⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³Département de radiologie, radio-oncologie et médecine nucléaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁴École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada. ⁸Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

HYPOTHESIS / AIMS OF STUDY: The internal pudendal artery (IPA) is one of the main arteries irrigating the pelvic floor muscles (PFM) and vulvo-vaginal tissues. Assessment of its blood flow with color Doppler ultrasound has been done before, proximally at the level of the ischial spine and more distally at the level of its terminal branch, the dorsal clitoral artery. Test-retest reliability of those two arteries' vascular parameters has been done recently in young women. However, reliability has not been assessed in women with genitourinary syndrome of menopause (GSM) yet. Assessing blood flow in this subpopulation (along the length of the IPA) may be important as menopause could affect vulvo-vaginal vascularity. Therefore, the purpose of this study was to assess the test-retest reliability of clitoral and IPA blood flow measurements at rest and after repeated PFM contractions in women using color Doppler ultrasonography.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS: Women aged 55 years old and older with GSM participated in this test-retest cohort study. Exclusion criteria were pathology or medication likely to interfere with blood flow measurements. Dosage of hormonal therapy or arterial hypertension medication had to be stable for six months to ensure perineal blood flow stability. One observer performed the two repeated measurement sessions of the clitoral and the

IPA blood flow (T1 and T2) two weeks apart at the same time of the day (± 2 hours). Caffeine and tobacco intake, sexual activity, physical activity as well as creams or other product applications in the vulvar and gluteal area were controlled for a period of 24 hours before the assessment as it has been shown to influence blood flow parameters.

Participants were asked to rest in the supine position for 15 minutes to ensure standardized conditions. Using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE healthcare) with a 4-13 MHz linear probe according to the procedure described by Khalifé et al [1], three consecutive clitoral blood flow measurements were taken at rest and after a standardized PFM contraction protocol. Then, participants took the prone position and rested for an additional 15 minutes. With a 2-7 MHz curved-array probe on the participant's right gluteal area according to Kovac's procedure [2], IPA blood flow measurements were again taken three times at rest and after the PFM contractions protocol. Each time, peak systolic velocity (PSV), time-averaged maximum velocity (TAMX) and pulsatility index (PI) were collected. Test-retest reliability of clitoral and IPA blood flow was assessed using the paired t-test, the intraclass correlation coefficient (ICC) and Bland-Altman plots.

RESULTS: A total of 20 women aged between 57 and 82 years old (68.1 ± 7.1 years old) with a mean parity of 1.7 ± 1.1 delivery and a mean BMI of 26.7 ± 4.6 were recruited. Thirteen were sexually active, one was taking systemic hormonal therapy and four were taking local hormonal therapy. Among the data set, 18/20 measures were adequately visualized for the clitoral blood flow analysis and 16/20 for the IPA blood flow analysis.

Clitoral blood flow: At rest, there was no significant difference between T1 and T2 for all parameters. Based on the ICC results, PSV and TAMX parameters showed excellent reliability while PI showed fair to good reliability (Table 1). Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters. The 95% limits agreement range was narrow only for PSV parameter, indicating a high consistency between both tests (Table 1).

After PFM contractions, there was no significant difference between T1 and T2 for all parameters. Based on the ICC results, PSV showed excellent reliability while TAMX showed fair to good reliability (Table 1). Poor reliability was found for PI parameter in this condition (Table 1). Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters and the 95% limits agreement range was narrow also for PSV parameters after PFM contractions (Table 1).

Table 1. Clitoral blood flow measurements

		Data			ICC		Bland-Altman plots	
		Mean T1 ±SD	Mean T2 ±SD	P value	ICC	95% ICC	Mean difference	Limits of agreement
At rest	PSV(cm/s)	5.5±1.2	5.4±1.0	0.615	0.85	0.62–0.94	0.09	-1.53–1.73
	TAMX(cm/s)	1.8±0.9	1.6±0.9	0.302	0.88	0.71–0.95	0.14	-1.02–1.30
	PI	3.9±1.7	3.8±1.3	0.902	0.71	0.26–0.88	0.40	-2.41–3.21
After PFM contrac- tions	PSV(cm/s)	5.3±1.3	5.7±1.1	0.095	0.79	0.47–0.92	-0.39	-2.30–1,51
	TAMX(cm/s)	1.7±0.7	1.7±1.0	0.937	0.70	0.18–0.89	-0.01	-1.39–1.36
	PI	3.6±1.4	3.9±1.6	0.549	0.35	-0.75–0.75	-0.27	-4.01–3.48

IPA blood flow: At rest, there was no significant difference between T1 and T2 for all parameters. Based on the ICC results, PSV parameters showed excellent reliability while TAMX and PI showed poor reliability (Table 2). Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for PSV parameters with a narrow 95% limits agreement range (Table 2).

After PFM contractions, there was no significant difference between T1 and T2 for all parameters. Based on the ICC results, PSV showed excellent reliability while TAMX and PI showed fair to good reliability (Table 1). However, Bland-Altman plots demonstrated minimal bias with the mean difference close to zero for all parameters, but the 95% limits agreement range was narrow for only PSV parameters after PFM contractions (Table 2).

Table 2. IPA blood flow measurements

		Data			ICC		Bland-Altman plots	
		Mean T1 ±SD	Mean T2 ±SD	P value	ICC	95% ICC	Mean difference	Limits of agreement
At rest	PSV(cm/s)	40.1±2.4	40.0±2.4	0.940	0.97	0.87-0.98	0.06	-5.98-6.09
	TAMX(cm/s)	6.6±0.5	7.6±0.7	0.207	0.24	-0.79-0.72	-1.01	-7.07-5.03
	PI	6.3±0.4	5.3±0.5	0.086	0.23	-1.05-0.72	1.06	-3.46-5.58
After PFM contractions	PSV(cm/s)	41.6±2.5	41.9±2.6	0.350	0.98	0.94-0.99	-0.72	-6.36-4.92
	TAMX(cm/s)	8.5±0.7	5.3±0.5	0.618	0.57	-0.19-0.85	-0.81	-4.80-3.18
	PI	5.41±0.5	8.87±1.2	0.518	0.64	-0.14-0.89	0.28	-8.62-9.18

INTERPRETATION OF RESULTS: Results from this intra-observer test-retest reliability study indicates high correlation with no significant mean difference for PSV measurements of the clitoral and the IPA blood flow in the two conditions: at rest and after PFM contractions. Those results were confirmed by the Bland-Altman plots analysis, which showed narrow limits of agreements. Reliability of TAMX and PI parameters were poor at rest and after PFM contractions. Assessment of the IPA blood flow obtained lower reliability results compared to clitoral blood flow measurements because of a higher difficulty level in finding and measuring this artery.

Only two other studies in healthy younger women have evaluated clitoral blood flow measurement's reliability using color Doppler ultrasonography. Khalifé et al. assessed PSV and PI measurements test-retest reliability at rest, and found results similar to ours [1]. Mercier et al. reported excellent reliability at rest and after PFM contractions for the PSV and TAMX parameters for the clitoral blood flow and for the PSV parameter for the IPA blood flow, again with similar reliability coefficients [3]. Of note, reliability of TAMX and PI parameters were better in younger women than in post-menopausal women.

CONCLUDING MESSAGE: Our research findings are original as they suggest that PSV are reliable parameters of clitoral blood flow and IPA blood flow at rest and after PFM contractions in post-menopausal women. These parameters can form the basis of further research on the perineal vascular properties.

REFERENCES:

1. Khalifé, Y. M. B., Deborah R. Cohen, Rhonda Amsel, Samir (2000). "Evaluation of clitoral blood flow by color Doppler ultrasonography." Journal of Sex & Marital Therapy **26**(2): 187-189.
2. Kovacs, P., et al. (2001). "New, simple, ultrasound-guided infiltration of the pudendal nerve." Diseases of the colon & rectum **44**(9): 1381-1385.
3. Mercier J, Tang A, Lemieux MC, Morin M, Khalifé S, Reichetzer B, et al. Test-retest reliability of clitoral blood flow measurements at rest and after pelvic floor muscle contractions in healthy adult women using color Doppler ultrasonography. ICS; 15 September 2016; Tokyo, Japan 2016.

ABRÉGÉ 7

48th International Continence Society Annual Meeting (2018)

Philadelphia, United States, 28 – 31 August 2018

Publié dans le recueil d'abrégés du 48th International Continence Society Annual Meeting

Présentation orale

PELVIC FLOOR MUSCLE TRAINING AS A TREATMENT APPROACH FOR GENITOURINARY SYNDROME OF MENOPAUSE

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Dina Zaki⁵, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁴Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

HYPOTHESIS/AIMS OF STUDY: Genitourinary syndrome of menopause (GSM), which affects up to 50% of postmenopausal women, is defined as a collection of genital and urinary symptoms and signs associated with a decrease in estrogen and other sex steroids. It leads to changes to the labia majora/minora, clitoris, vestibule/introitus, vagina, urethra and bladder. Current treatments, i.e. local hormonal therapy (HT) or systemic HT and vaginal moisturizer, may not be suitable for some women and may cause adverse effects or allergies. Also, some women prefer not to use HT. In a US survey of women with GSM, 59% of women receiving treatment reported still feeling symptoms and to be “not satisfied” with their present treatment efficacy [1]. Therefore, there is a real need to investigate safe and effective complementary GSM treatments.

In a recent case study, a pelvic floor muscle (PFM) training program appeared to reduce GSM symptoms and signs [2]. It can be hypothesized that these results are related to improvement in vulvovaginal blood flow, tissue elasticity, pH and/or PFM tone [2]. However, no cohort study has yet investigated the effect of PFM training on GSM.

The primary aim of this study was to investigate the effect of a PFM training program on the most bothersome symptom (MBS) of GSM, in postmenopausal women. The secondary aim

was to assess the effect of a PFM training program on GSM signs, activities of daily living, quality of life and sexual function.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS: Postmenopausal women with GSM, aged 55 or over, were recruited for this cohort study from a mother-study on urinary incontinence. The diagnosis of GSM was confirmed by a gynecologist based on a standardized assessment. Subjects with vulvar dermatological diseases, gynecological radiation, vaginal or urinary tract infections within the previous three months, and those taking antiestrogenic medication, were excluded. Dosage of HT medication and use of a vaginal moisturizer had to be stable for at least six months before the study to ensure symptom stability.

Each woman participated in two pre-intervention evaluations (PRE1 and PRE2), a 12-week PFM training program and a post-intervention evaluation (POST). PRE1 included questionnaires on severity of GSM symptoms (MBS questionnaire) and their impact on activities of daily living (Atrophy symptoms questionnaire) as well as condition-specific questionnaires on quality of life and sexual function (ICIQ-VS and ICIQ-FLUTSsex). GSM signs were assessed with the Vaginal Health Assessment scale. PRE2 was conducted two weeks later to document the stability of GSM symptom and sign measurements. POST was the same assessment as PRE1.

After ensuring correct PFM contraction, the 12-week PFM training program included a weekly one-hour PFM training program with a physiotherapist and daily home-based progressive PFM exercises.

One-way repeated ANOVA were used to investigate the differences in outcome measures assessed at PRE1, PRE2 and POST. A paired-samples t-test was used to detect statistical differences in outcomes evaluated at PRE1 and POST.

RESULTS: Thirty-one women with a mean age of 68.0 ± 6.6 years and mean parity of 1.8 ± 1.1 were recruited. Twenty participants were sexually active (having intercourse). Twelve participants had treatment for GSM symptoms (local HT: 8; systemic HT: 2; vaginal moisturizer: 2) whose dosage and use remained stable during their study participation. Three women dropped out of the study for personal reasons (time constraint).

Overall, as shown in Table 1, the severity of the GSM symptoms on the MBS questionnaire decreased significantly after the PFM training program ($p < 0.01$) with improvement in the severity of the MBS in 22/29 of women (76%) and no change in 7/29 of them (24%). None of the

participants had an increase in MBS severity after the intervention. GSM signs improved on the Vaginal Health Assessment scale, particularly vaginal secretions, vaginal epithelial thickness and vaginal color ($p<0.01$). The impact of GSM symptoms on activities of daily living as measured by the Atrophy Symptom questionnaire was reduced significantly ($p<0.01$). There was a reduction of the impact of GSM on quality of life (ICIQ-VS QoL subscale; $p<0.01$) and on sexual function (ICIQ-VS sexual matters subscale; $p<0.01$; ICIQ-FLUTSsex; $p=0.01$).

Table 1. GSM outcome measures

	PRE1 ¹	PRE2 ²	POST ³	p value
MBS severity (/3)	2.4 ± 0.7	2.3 ± 0.7	1.4 ± 0.9	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01^*, p^{1-3}<0.01^*$
Vaginal Health Assessment				
Vaginal secretions (/3)	1.5 ± 0.8	1.5 ± 0.8	0.9 ± 0.4	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01^*, p^{1-3}<0.01^*$
Vaginal epithelial integrity (/3)	0.3 ± 0.5	0.4 ± 0.5	0.2 ± 0.5	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}=0.17, p^{1-3}=0.63$
Vaginal epithelial thickness (/3)	1.6 ± 0.6	1.5 ± 0.6	1.0 ± 0.4	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01^*, p^{1-3}<0.01^*$
Vaginal color (/3)	1.2 ± 0.7	1.2 ± 0.6	0.4 ± 0.6	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01^*, p^{1-3}<0.01^*$
Vaginal pH (/3)	2.4 ± 0.7	2.3 ± 0.8	2.1 ± 0.8	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}=0.68, p^{1-3}=0.14$
Total score (/3)	1.4 ± 0.5	1.4 ± 0.4	0.9 ± 0.4	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01^*, p^{1-3}<0.01^*$
Atrophy Symptom Questionnaire (/3)	0.8 ± 0.4	0.9 ± 0.4	0.4 ± 0.3	$p^{1-2}= 1.0, p^{2-3}<0.01, p^{1-3}<0.01$

*Statistically significant ($p<0.05$)

Table 2. Patient reported outcomes

	PRE1	POST	p value
ICIQ-VS QoL subscale (/10)	3.0 ± 3.3	0.8 ± 1.4	<0.01*
ICIQ-VS sexual matters subscale (/58)	39.2 ± 16.7	23.7 ± 14.0	<0.01*
ICIQ-FLUTSsex (/14)	6.7 ± 3.1	4.9 ± 3.5	0.01*

*Statistically significant ($p<0.05$)

INTERPRETATION OF RESULTS: PFM training has been shown to improve symptoms of urinary incontinence and prolapse in the past. To our knowledge, this is the first study to assess the impact of a PFM training program on the symptoms and signs of GSM. After a 12-week PFM training program, improvements in the severity of the MBS of GSM were found. On physical assessment, vaginal secretions, vaginal epithelial thickness and vaginal color were improved after the intervention. A reduction in GSM's impact on activities of daily living, quality of life and sexual function was also shown.

Similar results were obtained after a PFM training program in women with gynecological cancer, for whom radical hysterectomy and radiotherapy cause symptoms that relate to those of GSM [3].

With the high proportion of women treated for GSM still reporting symptoms and being “not satisfied” with current treatment efficacy [1], PFM training could become a treatment of interest alone or as a complimentary therapy for women with GSM. Moreover, as it is safe and without side effects, it could be used in women for whom local HT is contraindicated or in those having adverse effects with their GSM treatment (vaginal irritation, vaginal bleeding, breast pain, allergy).

CONCLUDING MESSAGE: Our research findings are original as they suggest that a PFM training program improves both GSM symptoms and signs, as well as reducing the impact of GSM on activities of daily living, quality of life and sexual function. A randomized controlled trial is now needed to confirm these results.

REFERENCES:

1. Kingsberg, S. A., et al. (2017). "The Women's EMPOWER Survey: Identifying Women's Perceptions on Vulvar and Vaginal Atrophy and Its Treatment." *The Journal of Sexual Medicine* 14(3): 413-424.
2. Mercier, J., Morin, M., Lemieux, M. C., Reichetzer, B., Khalifé, S., & Dumoulin, C. (2016). Pelvic floor muscles training to reduce symptoms and signs of vulvovaginal atrophy: a case study. *Menopause*, 23(7), 816-820
3. Yang, E.J., et al., Effect of a pelvic floor muscle training program on gynecologic cancer survivors with pelvic floor dysfunction: A randomized controlled trial. *Gynecologic Oncology*, 2012. 125(3): p. 705-711.

ABRÉGÉ 8

48th International Continence Society Annual Meeting (2018)

Philadelphia, United States, 28 – 31 August 2018

Publié dans le recueil d'abrégés du 48th International Continence Society Annual Meeting

Présentation orale

IMPACT OF A PELVIC FLOOR MUSCLE TRAINING PROGRAM ON THE INTERNAL PUDENDAL ARTERY AND THE DORSAL CLITORAL ARTERY BLOOD FLOW IN WOMEN WITH GENITOURINARY SYNDROME OF MENOPAUSE.

Joanie Mercier^{1,2}, An Tang³, Mélanie Morin^{4,5}, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷, Barbara Reichetzer⁸ et Chantale Dumoulin^{1,2}

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³Département de radiologie, radio-oncologie et médecine nucléaire, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁴École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada. ⁸Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada.

HYPOTHESIS/AIMS OF STUDY: The genitourinary syndrome of menopause (GSM) is caused by the decrease in estrogen and other sex steroids, which lead to changes in estrogen-sensitive tissues, i.e. the labias, clitoris, introitus, vagina, urethra and bladder. One of these changes is the reduction of blood flow in the tissues, causing a reduction of vaginal discharge and vaginal lubrication.

It is well known that aging and chronic hormonal depletion cause changes in the skeletal arteries in postmenopausal women, such as a reduction of their size and elasticity, which leads to a reduction in the blood flow. In this population, a muscle training program was shown to improve the blood flow in specifically trained skeletal muscles [1,2]. Since the arteries irrigating the pelvic floor muscles (PFM) also supply the vulvo-vaginal tissues, PFM training could improve vulvo-vaginal blood flow. The positive effect of a PFM training program on GSM symptoms was observed in a previous case study [3]. However, the impact of such a program on the vulvo-vaginal blood flow has not been investigated to date.

The internal pudendal artery (IPA) is one of the main vessels irrigating both the vulvo-vaginal tissues and the PFM. Assessment of its blood flow with color Doppler ultrasound has been described before, proximally at the level of the ischial spine and, more distally, at the level of its

terminal branch, the dorsal clitoral artery. Moreover, repeatability of these measurements has been demonstrated previously by our research team in young women and in women with GSM. Assessing IPA blood flow and the clitoral blood flow before and after a PFM training program could yield information about the impact of this intervention on vulvo-vaginal blood flow.

The purpose of this study, therefore, was to assess the impact of a PFM training program on the IPA and the dorsal clitoral artery blood flow in postmenopausal women with GSM.

STUDY DESIGN, MATERIALS AND METHODS: This prospective interventional cohort study included postmenopausal women aged 55 or over with GSM. The diagnosis of GSM was confirmed by a collaborating gynecologist. Exclusion criteria were pathology, previous treatment or medication likely to interfere with blood flow measurements such as dermatological diseases of the vulva, previous radiotherapy for gynecological cancer and antiestrogenic medication. The dosage of hormonal therapy or arterial hypertension medication had to be stable for at least six months before participation in this study to ensure perineal blood flow stability. Each woman participated in two pre-intervention evaluations (PRE1 and PRE2), a 12-week PFM training program and a post-intervention evaluation (POST). PRE2 was conducted two weeks after PRE1 to document stability of blood flow measurements among the participants. All blood flow evaluations were performed by the same observer. Caffeine and tobacco intake, sexual activity, physical activity as well as use of creams or other product applications in the vulvar and gluteal areas were controlled for a period of 24 hours before the assessment as these have been shown to influence IPA and dorsal clitoral artery blood flow parameters.

For the IPA blood flow measurements, participants were asked to rest in the prone position for 15 minutes to ensure standardized conditions. Using a clinical ultrasound system (Voluson E8, GE healthcare), three measurements of the IPA blood flow were taken with a 2-7 MHz curved-array probe at the level of the ischial spine on the participant's right gluteal area. Participants then had to rest for an additional 15 minutes in the supine position for assessment of the clitoral blood flow. With a 4-13 MHz linear probe on the clitoris, measurements were taken again three times. Each time, the peak systolic velocity, time-averaged maximum velocity and pulsatility index were collected. The clearest waveform in a pulsed-wave Doppler recording was selected for analysis.

The 12-week training program included a weekly one-hour PFM training intervention with an experienced physiotherapist and daily home-based progressive PFM exercises.

Paired-samples t-tests were used to assess 1) blood flow stability between PRE1 and PRE2 and 2) blood flow differences between pre-intervention measurements (mean of PRE1 and PRE2) and post-intervention measurements (POST).

RESULTS: Thirty-one women with a mean age of 68.0 ± 6.6 and mean parity of 1.8 ± 1.1 were recruited. Among the participants, 20 were sexually active (with intercourse), 12 were taking local hormonal therapy and two were taking systemic hormonal therapy. No change of dosage or use of HT during the study was reported. Three participants dropped out of the study for personal reasons (time constraint).

Pre-intervention measurements stability: There was no significant difference between PRE1 and PRE2 for all parameter measurements for both arteries (IPA and dorsal clitoral artery) ($p > 0.05$).

Impact of intervention on blood flow measurements: For the IPA blood flow, the peak systolic velocity parameter increased ($p=0.031$) after the 12-week PFM training program. There was no significant difference for the time-averaged maximum velocity and pulsatility index parameters.

For the dorsal clitoral artery blood flow, the peak systolic velocity parameter also increased ($p=0.040$) after the 12-week PFM training program. There was no statistically significant change in the time-averaged maximum velocity and pulsatility index parameters.

Table 1. Assessment of the blood flow of the internal pudendal artery

Artery	Blood flow parameters	Mean of PRE1 and PRE2	Post-treatment	p value
Internal pudendal artery	Peak systolic velocity (cm/s)	43.2 ± 8.9	48.6 ± 11.8	0.031*
	Time-averaged maximum velocity (cm/s)	8.1 ± 3.1	8.6 ± 4.3	0.528
	Pulsatility index	5.8 ± 1.5	6.5 ± 2.1	0.142
Dorsal clitoral artery	Peak systolic velocity (cm/s)	5.2 ± 1.0	6.0 ± 2.1	0.040*
	Time-averaged maximum velocity (cm/s)	1.5 ± 0.8	1.6 ± 1.0	0.418
	Pulsatility index	4.3 ± 1.3	4.2 ± 1.7	0.840

*Statistically significant ($p < 0.05$)

INTERPRETATION OF RESULTS: To our knowledge, this is the first study to assess the impact of a PFM training program on the IPA and the dorsal clitoral artery blood flow. In women with GSM, an improvement in the peak systolic velocity of the blood flow in both arteries

was found after the PFM training intervention. Those encouraging results suggest an improvement in IPA vascularization, up to its terminal branches (the clitoral artery), potentially affecting the capillary density in the tissues irrigated by the IPA, which include the PFM, the vagina, the labias and the clitoris.

Similar to our study findings, other studies in postmenopausal women have shown blood flow improvement after a muscle training program. These improvements were found locally, in the velocity parameter of the femoral artery blood flow [1] and more distally, in the capillary density of the quadriceps [2].

CONCLUDING MESSAGE: Our research findings are original as they suggest that a PFM training program improves IPA blood flow and clitoral blood flow in women with GSM. Further studies are needed to confirm these results in an RCT.

REFERENCES:

1. Nyberg, M., Egelund, J., Mandrup, C. M., Andersen, C. B., Hansen, K. M. B. E., Hergel, I.-M. F., Valbak-Andersen, N., Frikke-Schmidt, R., Stallknecht, B., Bangsbo, J. and Hellsten, Y. (2017), Leg vascular and skeletal muscle mitochondrial adaptations to aerobic high-intensity exercise training are enhanced in the early postmenopausal phase. *J Physiol*, 595: 2969–2983. doi:10.1113/JP273871
2. Gavin, T.P., et al., Aging and the Skeletal Muscle Angiogenic Response to Exercise in Women. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, 2015. 70(10): p. 1189-1197.
3. Mercier, J., et al., Pelvic floor muscles training to reduce symptoms and signs of vulvovaginal atrophy: a case study. *Menopause* (New York, NY), 2016

ABRÉGÉ 9

Journée scientifique et assemblées annuelles REPAR-INTER 2018 en collaboration avec
le CIRRIIS et le CRIR (2018)

Québec, Canada, 11 mai 2018

Publié dans le recueil d'abrégés de la Journée scientifique et assemblées annuelles
REPAR-INTER 2018 en collaboration avec le CIRRIIS et le CRIR

Présentation d'affiche

12-WEEKS PELVIC FLOOR MUSCLE PHYSIOTHERAPY AS A TREATMENT APPROACH FOR GENITOURINARY SYNDROME OF MENOPAUSE

Joanie Mercier^{1,2}, Mélanie Morin^{3,4}, Dina Zaki⁵, Barbara Reichetzer⁵, Marie-Claude Lemieux⁶, Samir Khalifé⁷ et Chantale Dumoulin^{1,2}.

¹École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal, Canada. ²Laboratoire incontinence et vieillissement, Centre de recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, Montréal, Canada. ³École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁴Laboratoire de recherche en santé urogynécologique, Centre de recherche du centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada. ⁵Département d'obstétrique et de gynécologie, Centre hospitalier universitaire de Montréal, Montréal, Canada. ⁶Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal, Canada. ⁷Département d'obstétrique et de gynécologie, Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis, Montréal, Canada.

INTRODUCTION: Genitourinary syndrome of menopause (GSM) is related to changes to the vulvo-vaginal tissues caused by a decrease in estrogen. Current GSM treatments may be unsuitable, ineffective or harmful for some women. In a previous case study, a pelvic floor muscle training program (PFMTP) appeared to reduce GSM symptoms and signs. However, no cohort study had yet investigated the impact of PFMTP on GSM.

OBJECTIVE: To investigate the impact of a PFMTP on the most bothersome symptom (MBS) of GSM, on GSM signs, activities of daily living (ADL), QOL, sexual and PFM functions.

METHODS: Twenty-nine postmenopausal women with GSM were recruited for this cohort study. Each woman participated in two pre-intervention evaluations (PRE1 and PRE2), a PFMT program and a post-intervention evaluation (POST). Assessments included questionnaires on severity of GSM symptoms (MBS questionnaire) and their impact on ADL (Atrophy symptoms questionnaire (ASQ)) as well as condition-specific questionnaires on QOL and sexual function (ICIQ-VS and ICIQ-FLUTS_{sex}). GSM signs were assessed with the Vaginal Health Assessment scale (VHA), the introital opening width by digital assessment and the PFM coordination by PFM dynamometry. The 12-weeks PFMTP included a weekly one hour PFMT with a physiotherapist and daily home-based PFM exercises.

RESULTS: Severity of the MBS of GSM decreased after the PFMT (p<0.01). Improvements of GSM's signs were found on the VHA (p<0.01) as well as of the impact of GSM symptom on ADL on the ASQ (p<0.01). Other "patient reported outcomes" showed an improvement of QOL (ICIQ-VS QOL;p<0.01) and of sexual function (ICIQ-VS sexuality;p<0.01; ICIQ-FLUTSsex;p=0.01). Finally, an increased latero-lateral introital opening width was noted (p=0.05), and improved PFM coordination was confirmed (speed of relaxation after a PFM contraction) (p<0.01).

CONCLUSIONS: For the first time, a PFM physiotherapy treatment was shown to improve GSM symptoms and signs, ADL, QOL, sexuality and PFM functions in a cohort study of women with GSM. This intervention is promising and should be assessed in a randomized controlled trial.

