

PROTOCOLE D'ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Code de l'étude (IU2007-04)

Incontinence urinaire

Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale

Responsables de l'étude

Fabián Alvarez
réseau Sentinelles
Inserm – UPMC UMR-S 707
27 rue Chaligny
75571 Paris cedex 12

Juliette BLOCH
Institut de Veille Sanitaire
DMCT
12 rue du Val d'Osne
94415 Saint Maurice Cedex

Chargée d'étude

Violaine Guérout, réseau Sentinelles, Inserm UMR-S 707

Comité Scientifique

Dr Calin Ciofu, PH, Service d'Urologie, Hôpital Tenon, Paris

Dr Emmanuel David Montefiore, Pcont, Service de Gynécologie-Obstétrique, Hôpital Tenon, Paris

Pr Emmanuel Chartier-Kastler, PU-PH, Président de l'Association Française d'Urologie (AFU)

Promoteur

Cette étude a été demandée et financée par l'Institut de Veille Sanitaire

Partenaire

Association Française d'Urologie

Table de Matières

TABLE DE MATIERES.....	2
1. INTRODUCTION.....	3
2. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	5
3. PLAN EXPERIMENTAL	5
3.1 Méthodologie.....	5
3.2 Recrutement des centres	5
3.2.1 Sélection des centres	5
3.2.2 Nombre de centres	5
3.3 Recrutement des sujets	6
3.3.1 Critères d'inclusion	6
3.3.2 Critères d'exclusion	6
3.3.3 Nombre de sujets.....	6
3.3.4 Représentation par tranches d'âge	6
3.4 Déroulement de l'enquête.....	7
3.5 Recueil des données.....	8
3.6 Analyse des résultats	8
4. CALENDRIER DE L'ETUDE	9
5. CONSIDERATIONS ETHIQUES ET LEGALES	9
5.1 Cadre réglementaire de l'étude.....	9
5.2 Obligations légales.....	9
5.3 Information des sujets et protection des données personnelles	9
5.4 Délégation des tâches par l'investigateur	10
5.5 Arrêt prématuré de l'étude	10
6. MONITORAGE ET CONTROLE DES DONNEES	10
7. UTILISATION DES RESULTATS DE L'ETUDE.....	10
8. REFERENCES.....	11
ANNEXE I – ÉTUDES SUR L'INCONTINENCE URINAIRE	13
ANNEXE II – FACTEURS DE RISQUE	15
ANNEXE III – REGISTRE.....	17
ANNEXE IV – QUESTIONNAIRE MÉDECIN	19
ANNEXE V – AUTO-QUESTIONNAIRE PATIENTE.....	21

1. Introduction

La réalisation d'une enquête sur l'incontinence urinaire (IU) s'inscrit dans le cadre de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui définit les orientations stratégiques dans les domaines jugés prioritaires. Parmi ceux-ci figure la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, dont on s'intéresse par ce travail à l'incontinence urinaire.

Cette enquête, faite à la demande de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), a pour objectif de préciser la prévalence, les principaux facteurs de risque, et le retentissement de cette pathologie, ainsi que les caractéristiques des personnes concernées. Elle se fera au travers d'une étude chez les patientes consultant les médecines généralistes qui intègrent le réseau Sentinelles de l'Inserm (UMR-S 707).

L'International Continence Society (ICS), chargée sur le plan international d'harmoniser les nomenclatures utilisées dans les explorations urodynamiques, a défini l'incontinence urinaire comme « fuite involontaire d'urine » (Abrams *et al.* 2003 ; Haab *et al.* 2004). Cette définition modifie la précédente faite par la ICS, qui ajoutait la notion d'impact sur la qualité de vie, notion qui a été controversée (Foldspang et Mommsen 1997) et finalement abandonnée. Cependant, plusieurs travaux faits avant 2002 ont employé cette définition, ce qui introduit des complexités au moment de comparer les résultats de différentes études (Ballanger 2005). En outre, la ICS préconise dans ses définitions de préciser le terme de l'IU selon « le mécanisme et les circonstances de survenue des fuites, leur sévérité, leur fréquence, l'existence d'éventuels facteurs favorisants, leur impact social, hygiénique ou sur la qualité de vie, l'existence d'éventuelles mesures prises pour éviter les fuites et enfin la notion de demande médicale de la part du patient » (Haab *et al.* 2004).

Sur le plan de la physiopathologie, deux grands mécanismes sont à l'origine de l'IU, ce qui est à l'origine des trois formes cliniques les plus fréquentes chez la femme :

- l'incontinence urinaire d'effort (IUE) survenant à l'occasion d'une élévation de la pression abdominale non précédée d'une sensation de besoin d'uriner
- l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale (IUI) –appelée aussi par impériosité ou d'urgence– est caractérisée par une miction incontrôlée précédée d'un besoin urgent d'uriner
- l'incontinence urinaire mixte (IUM) est l'association chez une personne des deux formes précédentes.

La prévalence mondiale de l'IU (hommes et femmes confondus) est estimée à plus de 200 millions de personnes (Norton et Brubaker 2006). En Europe, l'étude EPICONT a estimé les prévalences de l'IU chez des femmes de plus de 18 ans en Espagne (23 %), Allemagne (41 %), Grande-Bretagne (42 %) et France (44 %) (Hunnskaar *et al.* 2004). Plusieurs études ont été menées en Europe, pour lesquelles les chiffres des taux de prévalence sont très variables (17 à 38 %) suivant les conditions des études (Hampel *et al.* 2004).

En ce qui concerne les données pour la France, nous avons connaissance de deux enquêtes de prévalence de l'IU sur les cinq dernières années, une en médecine générale et l'autre en population générale (détails et enquêtes précédentes en Annexe I) :

- en 2002, sur un total de 2 216 patientes « de plus de 35 ans, ou ayant accouché depuis plus de deux ans », incluses par 80 médecins généralistes, on a trouvé que 53,26 % avaient des fuites urinaires, 39,83 % se plaignaient d'incontinence, et 20,4 % utilisaient des garnitures (Vallée *et al.* 2005)

- en 2002-03, l'étude a été menée par des questionnaires téléphoniques en population générale sur un total de 5 183 femmes âgées de plus de 18 ans. La prévalence de l'IUE est estimée à 20 % (Gasquet *et al.* 2006, Haab 2007).

Ces variations de taux de prévalence sont dues à des différences dans les définitions de l'IU, des populations étudiées, des modes d'échantillonnage, ce qui les rend difficilement comparables. Il est ainsi difficile de montrer une évolution temporelle de cette pathologie. Par ailleurs, ces chiffres sont vraisemblablement sous-estimés car l'IU étant un sujet tabou, le recueil d'information est difficile. Les patientes n'abordent pas spontanément le sujet, mais attendent plutôt que leur médecin le fasse (Vallée *et al.* 2005, Avallenet 2003).

Les facteurs de risque de l'IU ont aussi été largement étudiés dans la littérature, dont on liste les plus importants (description détaillée en Annexe II) :

- la maternité et la vie génitale de la femme : près de 30% des primipares deviendraient incontinentes après leur accouchement (Hvidman *et al.* 2003).
- les antécédents obstétricaux et chirurgicaux (Minaire *et al.* 1992, Hvidman *et al.* 2003, Kocak *et al.* 2006)
- l'épisiotomie ne serait pas protectrice (Norton *et al.* 2006).
- l'IU augmente avec l'âge de façon linéaire, mais ce facteur opère de manière différente selon la forme de l'incontinence (Irwin *et al.* 2006). La fréquence de l'IUE serait stable au cours de la vie, alors que la prévalence de l'IUI serait croissante avec l'âge (Minaire *et al.* 1992, Hunskaar *et al.* 2003, Shaw *et al.* 2006).
- la ménopause n'a pas été mise en évidence comme constituant un facteur de risque (Grady *et al.* 2001, Viktrup *et al.* 2005).

L'histoire naturelle de la maladie est moins fréquemment analysée. Il serait souhaitable de prendre en compte la sévérité des symptômes : fréquence des fuites, la période diurne ou nocturne et leur volume (Norton *et al.* 2006). En fonction de la présence antérieure de troubles mictionnels, il peut y avoir une aggravation des symptômes durant la grossesse, un amendement durant le post-partum, une réapparition lors d'une nouvelle grossesse, ou la pérennisation (Viktrup *et al.* 2005).

L'analyse de l'impact psychosocial est aussi importante car l'attitude des patientes influence la mesure de la prévalence et les décisions médicales (Viktrup *et al.* 2005). Il a été montré que seulement 7 à 12 % des femmes perçoivent ce trouble comme un problème (Kuhn *et al.* 2006), tandis que les restantes adaptent leur activité et ne se considèrent pas incontinentes. Elles n'abordent le problème que si elles sont gênées dans leur vie quotidienne ou si elles portent des protections, et ignorent souvent les alternatives de traitement : rééducation, traitement médicamenteux et intervention chirurgicale (Kuhn *et al.* 2006). Ces thérapeutiques sont peu proposées car l'IU est peu dépistée (Minaire *et al.* 2002), mais lorsqu'elles le sont, les examens occasionnent des frais individuels et collectifs élevés, qui pourraient augmenter du fait du vieillissement démographique.

Selon les recommandations proposées par l'HAS (ANAES 2003), le médecin généraliste doit être l'acteur de la prise en charge de l'IU. En recueillant des données chez les médecins du réseau Sentinelles, on se propose d'estimer la prévalence de l'incontinence urinaire en médecine générale française. Cette enquête prendra aussi en compte l'histoire naturelle de la maladie et son retentissement psycho-social sur les patientes.

2. Objectifs de l'étude

Objectif principal :

- Evaluer la prévalence de l'incontinence urinaire (suivant la définition de la l'International Continence Society)

Objectifs secondaires :

- Estimer le retentissement social de la maladie
- Evaluer les principaux facteurs de risque

3. Plan expérimental

3.1 Méthodologie

Il s'agit d'un schéma épidémiologique de type registre, avec recueil exhaustif pendant une journée d'informations minimales (questions de dépistage) concernant toutes les patientes de plus de 18 ans consultant l'un des médecins généralistes participant.

Nichée dans ce registre, une étude transversale, recueillera des données spécifiques concernant les femmes pour lesquelles une incontinence urinaire sera notée en fonction des questions de dépistage.

Les patientes ne souhaitant pas participer à l'étude transversale pourront refuser leur participation, ce qui sera indiqué sur le registre. Si la patiente l'accepte, la raison du refus sera recueillie par le médecin investigateur et notée sur le registre.

3.2 Recrutement des centres

3.2.1 Sélection des centres

Les centres seront sélectionnés à partir du fichier des médecins Sentinelles (1 234 médecins généralistes répartis sur tout le territoire métropolitain, détails sur le site www.sentiweb.fr), en retenant ceux qui accepteront de participer à cette étude sur une base volontaire et bénévole (Flahault *et al.* 2001).

3.2.2 Nombre de centres

L'expérience du réseau Sentinelles montre qu'environ 40% des médecins répondent aux questionnaires de ce type d'enquête en l'absence de relance téléphonique (Czernichow et Flahault 2001).

Il est souhaité la participation de 400 centres constitués chacun d'un médecin généraliste du réseau Sentinelles.

3.3 Recrutement des sujets

Il est demandé aux médecins Sentinelles de ne pas modifier leurs habitudes de prise en charge de leurs patients.

3.3.1 Critères d'inclusion

Sera incluse dans le Registre :

- toute patiente de plus de 18 ans vue en consultation par le médecin Sentinelles dans le cadre de son exercice de médecine générale libérale (au cabinet ou au domicile) ayant accepté d'être incluse dans le Registre

Sera incluse dans l'Étude Transversale :

- toute patiente issue du Registre pour laquelle sera notée une incontinence urinaire et acceptant de participer à l'étude

3.3.2 Critères d'exclusion

Seront exclues de l'Étude Transversale :

- les femmes enceintes
- les femmes ayant accouché depuis moins de 3 mois

3.3.3 Nombre de sujets

On estime qu'un médecin généraliste voit en consultation en moyenne 15 femmes de 18 ans et plus par jour (Legrand 2001). En supposant que 400 médecins participent à l'enquête, et que la prévalence de l'IU soit de 20 %, environ 1200 patientes pourraient être incluses dans l'étude transversale.

À ce jour, nous ne disposons pas de données sur le taux de refus de participation des patients sur des enquêtes équivalentes faites auprès des médecins du réseau Sentinelles. L'expérience des enquêtes du réseau Sentinelles, et des données issues de réseaux équivalents, suggèrent que ce taux de refus est assez faible (< 5 %) si l'enquête est faite en fin de consultation. Cependant, étant donné que cette étude concerne un sujet « tabou », nous supposons que le taux de refus pourrait être de 10 %.

Si l'ensemble de ces hypothèses se confirment, 1080 femmes seraient incluses dans l'Étude Transversale.

3.3.4 Représentation par tranches d'âge

À partir des résultats d'une enquête auprès des médecins Sentinelles (Legrand 2001), on a une estimation des tranches de leur patientèle à partir des données du Relevé Individuel d'Activité et de Prescription (RIAP). La répartition par âges, qui diffère très légèrement de celle de la totalité des médecins généralistes libéraux (données CNAM) est :

- 22,7 % de moins de 16 ans
- 57,8 % entre 16 et 59 ans
- 7,8 % entre 60 et 69 ans
- 11,7 % de 70 ans et plus

Pour cette étude on s'intéresse seulement aux femmes de 18 ans et plus, donc, à partir des données précédentes, on calcule la répartition par âge des patientes de 18 ans et plus :

- 73,9 % entre 18 et 59 ans (798 sur 1080 effectifs)
- 10,4 % entre 60 et 69 ans (112 sur 1080 effectifs)
- 15,7 % de 70 ans et plus (170 sur 1080 effectifs)

Afin d'avoir une description plus fine que celle fournie par le RIAP, on supposera que la distribution de la patientèle à l'intérieur de la tranche d'âge des 18-59 ans est similaire à celle de l'étude faite chez les médecins généralistes du réseau de la Société Française de Médecine Générale (Martinez 2001). En se basant sur leurs données, nous estimons la répartition par tranches d'âge suivante :

- 6,9 % de 18 à 20 ans (55 sur 798 effectifs)
- 27,0 % de 21 à 30 ans (215 sur 798 effectifs)
- 25,8 % de 31 à 40 ans (206 sur 798 effectifs)
- 23,3 % de 41 à 50 ans (186 sur 798 effectifs)
- 17,0 % de 51 à 60 ans (136 sur 798 effectifs)

Juste pour vérification de la cohérence entre les données du réseau Sentinelles et celles de la SFMG, la tranche d'âge 60-69 ans représente 7,8% de la patientèle chez les médecins Sentinelles, et les 61-70 ans sont 7,9 % chez les médecins de la SFMG.

Pour faire les estimations d'incidence en population générale, les résultats seront redressés en utilisant les données démographiques de l'INSEE.

3.4 Déroulement de l'enquête

Un registre et les questionnaires seront envoyés par voie postale à l'ensemble des médecins du réseau Sentinelles, accompagnés d'une enveloppe retour.

L'enquête se déroulera sur une journée complète de consultations. Le choix de la journée est laissé au libre arbitre du médecin participant.

Pour chacune des femmes consultant lors de cette journée et acceptant de participer à l'enquête, le médecin remplira une ligne du registre (cf. annexe III). Les données recueillies permettront de dépister les femmes atteintes d'incontinence urinaire. Pour ces patientes, le médecin remplira avec la patiente un questionnaire complémentaire sur la maladie (cf. annexe IV). Il reportera sur le questionnaire le numéro d'inclusion de la patiente figurant sur le Registre. Un auto-questionnaire sur la qualité de vie sera remis à la patiente (cf. annexe V). Le numéro d'inclusion sera reporté par le médecin également sur l'auto-questionnaire. L'année de naissance de la patiente, inscrite sur le registre et les deux questionnaires, permettra la vérification de la correspondance de ces données. Les données seront recueillies de façon strictement anonyme.

A la fin de l'enquête le médecin enverra le registre et les questionnaires au responsable de l'étude.

Une relance par téléphone ou par courrier électronique sera effectuée auprès des médecins n'ayant pas renvoyé le questionnaire pour savoir s'ils souhaitent participer à l'enquête.

Le protocole de l'étude sera consultable sur le site <http://www.sentiweb.org>

3.5 Recueil des données

L'unité UMR-S 707 de l'Inserm (réseau Sentinelles) fournira à l'investigateur médecin Sentinelles l'ensemble du matériel nécessaire au bon déroulement de l'étude.

Toutes les inscriptions et corrections de données doivent être faites, sous la responsabilité de l'investigateur médecin Sentinelles, en barrant la donnée incorrecte et en inscrivant la donnée correcte à côté. La donnée incorrecte doit demeurer visible ; la correction doit être paraphée et datée par la personne qui l'a faite. L'investigateur médecin Sentinelles doit accepter de fournir une explication raisonnable pour toutes les données manquantes. Sa signature devra être apposée au bas de la fiche.

Le Registre des patientes incluses ainsi que les questionnaires remplis seront transmis à l'aide de l'enveloppe réponse fournie à l'unité 707 de l'Inserm (réseau Sentinelles).

Les registres et les questionnaires seront tous identifiés par le nom du médecin participant.

3.6 Analyse des résultats

Le critère de jugement principal sera la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes de 18 ans et plus, avec son intervalle de confiance à 95%.

Le critère de jugement secondaire sera le score de retentissement sur la vie sociale des patientes.

Les données des questionnaires seront saisies grâce au logiciel [EpiData](#) par un opérateur de saisie. L'analyse des données sera réalisée à l'aide du logiciel [R](#).

L'ensemble des variables du questionnaire de l'étude sera analysé. Les données manquantes seront signalées.

Les variables qualitatives seront comparées selon le test du Chi-2 ou le test exact de Fisher si ce premier ne s'applique pas. Les variables quantitatives seront comparées par le test de Wilcoxon. Des tests non Un risque de première espèce de 5% sera choisi pour la réalisation de ces tests statistiques.

La représentativité des médecins participant sera étudiée à partir des caractéristiques des médecins : sexe, âge, année d'installation, zone d'installation (urbaine, rurale), mode d'exercice (associé ou non / exercice salarié ou non), distribution en tranches d'âge de la patientèle. La plupart de ces caractéristiques seront retrouvées dans la base de données du réseau *Sentinelles*, les autres caractéristiques seront issues du questionnaire.

La représentativité des femmes incluses sera étudiée à partir de l'âge.

La recherche des facteurs de risques d'IU sera réalisée dans un premier temps par une analyse univariée. Une régression logistique sera ensuite réalisée : les variables associées à la variable d'intérêt seront sélectionnées selon une procédure pas à pas descendant

4. Calendrier de l'étude

- Etape 1 : mi-juin 2007
 - Envoi du questionnaire à tous les médecins du réseau Sentinelles.
- Etape 2 : juin – 20 juillet 2007
 - Recueil des données des questionnaires et relance des médecins pour le renvoi des questionnaires.
- Etape 3 : juillet 2007
 - Analyse des résultats et rédaction du rapport.
- Etape 4 : août 2007
 - Envoi du rapport final à l'Institut de Veille Sanitaire

5. Considérations éthiques et légales

5.1 Cadre réglementaire de l'étude

Il s'agit d'un suivi épidémiologique entrant dans le cadre des études du réseau Sentinelles, purement observationnel, qui n'entre pas dans le cadre de la loi Huriet.

L'étude sera conduite conformément à la loi N° 2004-801 du 6 août 2004 concernant la transcription en droit français de la directive européenne 95/46 (JO CE 23/11/1995) relative à la protection des données personnelles et à la libre circulation de ces données et protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

5.2 Obligations légales

Cette étude entre dans le cadre des études réalisées par le réseau Sentinelles qui a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (avis n° 471393, septembre 1996)

Avant son entrée dans l'étude, les patientes devront avoir été informées, sous forme compréhensible, de la nature et de l'objectif de l'étude, ainsi que de l'existence d'un traitement automatisé des données, de ses finalités et de son droit d'accès et de rectification.

5.3 Information des sujets et protection des données personnelles

Avant son entrée dans l'étude, la patiente devra avoir été informée par le médecin investigateur qui l'a inclus dans l'étude, sous forme compréhensible, de la nature et de l'objectif de l'étude, ainsi que de leur droit d'accès et de rectification des données la concernant.

Le nom des patientes ne sera pas transmis à l'Inserm. Seul le numéro d'inclusion de la patiente apparaîtra dans le registre et les questionnaires.

5.4 Délégation des tâches par l'investigateur

L'investigateur doit s'assurer que toutes les personnes collaborant à l'étude disposent de toutes les informations nécessaires concernant le protocole, les amendements éventuels, ainsi que leurs tâches et fonctions dans le cadre de l'étude. L'investigateur doit tenir à jour une liste de toutes les personnes qualifiées auxquelles il a délégué des tâches significatives dans la conduite de l'étude.

5.5 Arrêt prématuré de l'étude

L'Inserm ou l'investigateur pourront interrompre l'étude à tout moment. Cette interruption devra avoir lieu si possible après concertation mutuelle. Si l'étude était prématurément interrompue, tout le matériel ayant trait à l'étude (questionnaires remplis, partiellement remplis ou vierges) devra être retourné au réseau *Sentinelles* (Inserm unité 707), comme si l'étude avait été menée à terme.

6. Monitoring et contrôle des données

Le monitoring sera effectué par l'unité 707 de l'Inserm selon la procédure en vigueur. Les procédures de monitoring et d'audit élaborées par l'unité 707 de l'Inserm seront suivies.

7. Utilisation des résultats de l'étude

Toutes les informations relatives au fonctionnement du réseau *Sentinelles*, ou les données scientifiques fournies par l'Inserm et non encore publiées, sont confidentielles et demeurent la propriété de l'Inserm. L'investigateur s'engage à n'utiliser ces informations que sous la conduite de l'étude et pour aucun autre motif sauf accord préalable écrit du responsable du réseau *Sentinelles*.

Les résultats de l'étude pourront faire l'objet de publications dans des journaux scientifiques ou de présentations lors de réunions scientifiques. Pour toute publication rédigée sur cette étude, le réseau *Sentinelles* et l'Institut de Veille Sanitaire se réservent le droit de sélectionner les personnes qui seront désignées comme auteurs et en tant que tels rédigeront le document. Le rapport final sera mis en ligne sur le site du réseau à l'adresse suivante www.sentiweb.org et son accès sera libre de tous droits.

8. Références

- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. & Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society (2003). The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology* **61**, 37-49
- Amarenco G, Arnould B, Carita P, Haab F, Labat JJ and Richard F (2003). European psychometric validation of the CONTILIFE: a Quality of Life questionnaire for urinary incontinence. *Eur Urol* **43**, 391-404
- Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) (2003). Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale. ANAES, Service Communication, France, rapport (136 pp) sur http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_272291
- Avellanet M, (2003); Prevalence of urinary incontinence in Andorra: impact on women's health; *BMC Womens Health*. Jul **16**, 3-5.
- Ballanger P. (2005); Epidémiologie de l'incontinence urinaire chez la femme; *Progrès en Urologie* **15 Supp 1**, 1322-1333.
- Boyle P., C. Robertson, C. Mazzetta et al, and the UrEpik Study Group (2003); The prevalence of male urinary incontinence in four centres: the UREPIK study; *BJU International*, **92**, 943-947.
- Czernichow S, Flahault A (2001); Phone prompt or mailed reminder for increasing response rate among investigators? A randomized trial in the Sentinelles network; *Rev Epidemiol Santé Publique* **49**:93-4.
- Danforth KN et al (2006); Risk factors for urinary incontinence among middle-aged women; *Amer J of Obstetrics and Gynecology*, **194**, 339-345.
- Flahault A, Blanchon T, Dorleans Y, Toubiana L, Vibert JF, Valleron AJ (2006). Virtual surveillance of communicable diseases: a 20-year experience in France. *Stat Methods Med Res*. 15:413-21.
- Foldspang A and Mommsen S (1997). The International Continence Society (ICS) incontinence definition: is the social and hygienic aspect appropriate for etiologic research? *J Clin Epidemiol* **50**: 1055-1060
- Gasquet I, Tcherny-Lessenot S, Gaudebout P, Goux BBL, Klein P and Haab F. (2006). Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: A national cross-sectional survey. *Eur Urol* 50 : 818-825
- Grady D, Brown JS, Vittinghoff E, Applegate W, Varner E, Snyder T. (2001). Postmenopausal hormones and incontinence : the Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study, *Obstet Gynecol*. **97**, 116-20.
- Haab F (2007). Rapport sur le thème de l'incontinence urinaire. Rapport pour le Ministère de la Santé et des Solidarités (62 pp) disponible sur (dernier accès le 5/3/2007) : http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/haab_incontinence/rapport.pdf
- Haab F, Amarenco G, Coloby P, Grise P, Jacquetin B, Labat J, Chartier-Kastler E and Richard F (2004). Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire : adaptation française de la terminologie de l'International Continence Society. *Prog Urol* **14**, 1103-1111
- Hampel C, Artibani W, Espuna Pons M, Haab F, Jackson S, Romero J, Gavart S. and Papanicolaou S (2004). Understanding the Burden of Stress Urinary Incontinence in Europe: A Qualitative Review of the Literature. *European Urology* 46: 15-27
- Hunskar S, Burgio K, Diokno A, Herzog AR, Hjalmas K, Lapitan MC. (2003); Epidemiology and natural history of urinary incontinence in women; *Urology*, **62 suppl 1**:16-23.
- Hunskar S, Lose G, Sykes D, Voss S (2004). The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU International* **93**: 324-330.
- Hvidman L, Foldspang A, Mommsen S, Nielsen JB (2003). Postpartum urinary incontinence.

Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica 82: 556-563 .

Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S *et al.* (2006); Population-Based Survey of Urinary Incontinence, OveractiveBladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms in FiveCountries: Results of the EPIC Study; **50**, 1306-1315.

Kocak I, Okyay P, Dundar M, Erol H. and Beser E. (2005); Female urinary incontinence in the west of Turkey: prevalence, risk factors and impact on quality of life; *European Urology*, **48**, 634-641.

Kuhn A, Vits K, Kuhn P, Monga A. (2006); Do women with urinary incontinence really know where all the toilets are? The toilet paper; *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, **129**, 65-68.

Legrand J (2001). Étude de la représentativité et de la participation des médecins Sentinelles. Mémoire de DEA, Inserm, ENSAI.

Martinez L, Boisnault P, Clerc P and Duhot D (2001). Prévalence et caractéristiques cliniques de l'incontinence urinaire chez la femme de plus de 40 ans. Rapport (commande d'expertise par l'ANAES) sur : <http://www.sfmq.org/expertise/incontinence%20urinaire.PDF>

Minaire P, Jacquetin B, Sengler J (1992). La prévalence de l'incontinence urinaire féminine en médecine générale. *J Gynécol Obstét Biol Reprod* 21 :731-738.

Norton P. and Brubaker L. (2006). Urinary incontinence in women. *Lancet* **367**, 57-67.

Peyrat L. (2002); Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune; *Progrès en Urologie*, **12**, 52-59.

Shaw C, Gupta RD, Bushnell DM, Assassa RP, Wagg A, Mayne C, Hardwick C and Martin M (2006). The extent and severity of urinary incontinence amongst women in UK GP waiting rooms. *Family Practice Advance Access* **23**: 497-507

Vallée J-P, Charpentier J-M, Gallois P, Le Noc Y (2005). Prévalence de l'incontinence urinaire féminine. en France : une enquête transversale en médecine générale. *Centre de Documentation et de Recherche en Médecine Générale (CDRMG)*, rapport (dernier accès le 5/3/2007) : http://www.unaformec.org/CDRMG/cederom_ol/travaux/incontinence_urinaire_vcourt.pdf

Viktrup L., Summers, K. H., Dennett, S. L. (2005); Clinical Urology Guidelines for the Initial Assessment and Treatment of Women with Urinary Incontinence: A Review; *European Urology Supplements* **4**, 38-45.

ANNEXE I – ÉTUDES SUR L'INCONTINENCE URINAIRE

Prévalence de l'incontinence urinaire de la femme dans des études épidémiologiques faites au cours des 5 dernières années.

Auteurs	Année	Pays	Définition suivie	Questionnaire utilisé	Age	Echantillon	Prévalence
Shaw	2006	Grande-Bretagne	Non référencée	SFB-SUI	Plus de 18	6064 femmes	45,7%
Danforth	2006	Etats Unis	Non référencée	Non référencé	37-54	83 355 infirmières	43%
Vallée	2005	France	« Condition dans laquelle la perte involontaire d'urine représente un problème social et hygiénique et est objectivement démontrable »	Echelle Contilife	de plus de 35 ans, ou ayant accouché depuis plus de 2 ans	2216 patientes	53,6%
Kocak	2005	Turquie	"la plainte de fuite involontaire"	Questionnaire Short Form (ICIQ-SF)	Plus de 18 ans	1012 femmes	23,9%
Hunskaar	2004	Europe	"la plainte de fuite involontaire"	En annexe de l'étude	Plus de 18 ans	17080 femmes	23% en Espagne 44% France 41% Allemagne 42% Grande-Bretagne
Avellanet	2003	Andorre	"la plainte de fuite"	Non référencée	plus 15	863 femmes volontaires	37%

			involontaire"				
Boyle	2003	Internationa l	Non référencée	Non référencé	40-79	4979 hommes	7.3% Auxerre (France) 16.3% Boxmeer (Hollande) 14.4% Birmingham (Grande- Bretagne) 4.3% in Seoul (Japon)
Peyrat	2002	France (Tours)	Non référencée		De 20 à 62 ans	1700 femmes	27,5%

ANNEXE II – FACTEURS DE RISQUE

Facteurs de risque de l'IU de la femme évaluée dans 5 études épidémiologiques au cours des 3 dernières années.

Auteurs	Année	Echantillon	Facteurs de risque étudiés	Mesures d'association
Kocak I.	2005	1012 femmes	Age	p<0,01
			Education	p<0,01
			Statut marital	p<0,01
			Chirurgie abdominale	p<0,01
			Maladie chronique	p<0,01
			Constipation	p<0,01
			Ménopause	p<0,01
			BMI	p<0,01
			Tabagisme	Non Significatifs
			Alcool	Non Significatifs
			Café/thé	Non Significatifs
			Résidence et revenus	Non Significatifs
			Enurésie nocturne	(OR= 3.73 1, 95%IC =.61–8.62)
			Maladie chronique diabète	(OR= 0.80 0.27 , 95%IC 1.31–3.91) (OR= 1.20 95%IC =. 0.49–2.95)
			hypertension	(OR= 2.86 95%IC 1.29–6.33)
			Autre	(OR= 1.20 95%IC 0.58–2.48)
Incontinence fécale	(OR= 8.39 95%IC 2.18–32.39)			

Hunskaar S.	2004	17 080 femmes	Age effectifs prévalence	
			25-29 142 (31%)	[27-35]
			30-34 142 (31%)	[27-35]
			35-39 183 (37%)	[33-41]
			40-44 184 (44%)	[39-49]
			50-54 220 (54%)	[49-58]
			55-59 228 (57%)	[52-62]
			60-64 232 (55%)	[51-60]
			65-69 152 (52%)	[46-58]
			75-79 4 (80%)	[45-100]
			80-84 6 (86%)	[60-100]
			85-89 3 (75%)	[33-100]
90 0 [NA] 1 (50%)	[0-100]			
Total 1714 (44%)	[43-46]			
Peyrat L.	2002	1 700 femmes	Age supérieur à 40 ans	(RR = 2,16 ; 95%IC = 1,86-2,57),
			Antécédents de grossesse	(RR = 2,22 ; 95%IC = 1,71-2,87),
			Accouchements par voie vaginale	(RR = 2,57 ; 95%IC = 2,22-2,97),
			Incontinence du post partum	(RR = 1,52 ; 95%IC = 1,11-1,08)
			Antécédent d'hystérectomie	(RR = 1,14 ; 95%IC = 0,99-1,32)
			Obésité	(RR = 2,15 ; 95%IC = 1,72 - 2,69)
			Accouchement par césarienne	Non significatif.

ANNEXE III – REGISTRE

REGISTRE Enquête Incontinence Urinaire – juin 2007

Sentinelles

Inserm
Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Médecin investigateur (nom, prénom) :

Département:

Inscrivez dans ce Registre toutes les femmes de plus de 18 ans vues sur une journée de consultation

Question de sélection pour l'inclusion dans l'enquête Incontinence Urinaire :

Des millions de femmes éprouvent une perte involontaire d'urine. Il peut s'agir d'une perte d'urine en toussant, en éternuant, en riant ou pendant une activité physique, ou il peut s'agir plus d'un sentiment de pression sur la vessie.

Pendant les quatre dernières semaines, avez-vous eu des fuites urinaires ?

							En cas de fuites urinaires	
numéro inclusion	année naissance	poids (kg)	taille (cm)	nombre d'accouchements	année naissance du dernier enfant	fuites urinaires ? (oui/non) ¹	inclusion (oui/non) ²	Si non inclusion d'une personne éligible, svp précisez raison
1								
2								
3								
4								
...								
28								

Combien de personnes (femmes et hommes de tout âge) avez-vous vu pendant cette journée de consultation ?

¹ Consigner réponse à la question de sélection pour inclusion

² Critères d'exclusion : femmes enceintes, femmes ayant accouché depuis moins de 3 mois

ANNEXE IV – QUESTIONNAIRE MÉDECIN

ENQUETE INCONTINENCE URINAIRE – juin 2007

Numéro d'inclusion (le même que sur le Registre):

--	--	--

QUESTIONNAIRE « International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire (ICIQ) »

(à être rempli par le médecin avec la patiente)

1. Année de naissance: _ _ _ _

2. Sexe : femme homme

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

- | | | |
|---|--------------------------|---|
| jamais | <input type="checkbox"/> | 0 |
| environ une fois par semaine au maximum | <input type="checkbox"/> | 1 |
| deux à trois fois par semaine | <input type="checkbox"/> | 2 |
| environ une fois par jour | <input type="checkbox"/> | 3 |
| plusieurs fois par jour | <input type="checkbox"/> | 4 |
| tout le temps | <input type="checkbox"/> | 5 |

4. Nous aimerions savoir quelle est la quantité de vos pertes d'urine, selon votre estimation.

Quelle est la quantité habituelle de vos pertes d'urine (avec ou sans protection) ?

(ne cochez qu'une seule réponse)

- | | | |
|----------------------|--------------------------|---|
| nulle | <input type="checkbox"/> | 0 |
| une petite quantité | <input type="checkbox"/> | 2 |
| une quantité moyenne | <input type="checkbox"/> | 4 |
| une grande quantité | <input type="checkbox"/> | 6 |

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

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
pas du tout vraiment beaucoup

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

- | | |
|---|--------------------------|
| vous ne perdez jamais d'urine | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine avant de pouvoir arriver aux toilettes | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine quand vous tousssez ou éternuez | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine quand vous dormez | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine quand vous avez une activité physique ou quand vous faites de l'exercice | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine quand vous avez fini d'uriner et vous êtes rhabillé(e) | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine sans cause apparente | <input type="checkbox"/> |
| vous avez des pertes d'urine tout le temps | <input type="checkbox"/> |

Questions complémentaires concernant l'histoire de la maladie et la demande de traitement

7. Depuis combien de temps avez-vous des fuites urinaires ?

0-2 ans

2-5 ans

5-10 ans

10-15 ans

15-20 ans

+ de 20 ans

8. Avez-vous consulté un médecin pour vos fuites urinaires ?

oui

non

9. Si oui,

9a ce médecin était

un généraliste ?

un gynécologue ?

un urologue ?

autre ? (svp, précisez) :

9b à cause de vos fuites a-t-il prescrit

de la rééducation ?

des médicaments ?

une intervention chirurgicale ?

autre ? (svp, précisez) :

10. Précisez les antécédents pouvant être à l'origine des fuites involontaires d'urine

aucun de connu

diabète (type II)

chirurgie pelvienne

sclérose en plaques

autre (svp, précisez) :

ANNEXE V – AUTO-QUESTIONNAIRE PATIENTE

ENQUETE INCONTINENCE URINAIRE – juin 2007

Numéro (a remplir par le médecin) :

Année de naissance patiente : _

— — —

AUTO-QUESTIONNAIRE QUALITE DE VIE (à remplir par les patientes)

Les questions qui suivent portent sur votre état de santé sur les quatre dernières semaines. Si vous n'êtes pas concernée pas certaines activités, mettez une croix dans la case « non concernée ».

Nous vous demandons d'essayer de répondre seule à ce questionnaire.

Pour répondre, faites une croix dans la case de votre choix, une par ligne.

ACTIVITÉS QUOTIDIENNES

Au cours des 4 dernières semaines, vos troubles urinaires vous ont-ils gênée :

	non concernée	pas du tout	un peu	moyennement	beaucoup	énormément
1. lorsque vous étiez à l'extérieur de chez vous ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
2. lorsque vous conduisiez ou vous faisiez conduire ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
3. lorsque vous montiez ou descendiez les escaliers ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
4. pour faire les courses ou des achats ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
5. pour attendre, faire la queue (bus, cinéma, supermarché...) ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :

	pas du tout	un peu	moyennement	beaucoup	énormément
6. avez-vous dû vous interrompre fréquemment pendant votre travail ou vos activités quotidiennes ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires, avec quelle fréquence :

	jamais	rarement	de temps en temps	souvent	en permanence
7. vous êtes-vous réveillée mouillée ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SEXUALITÉ

Au cours des 4 dernières semaines, à cause de vos troubles urinaires :

	non concernée	pas du tout	un peu	moyennement	beaucoup	énormément
8. vous êtes-vous sentie anxieuse à l'idée d'avoir des rapports sexuels ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
9. avez-vous modifié votre comportement sexuel ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
10. avez-vous craint d'avoir des fuites au cours des rapports sexuels ?	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SVP, tournez la page pour la suite du questionnaire

PROTECTIONS À VISÉE URINAIRE

11. Portez vous des protections à visée urinaire ?				
tous les jours	une fois par semaine	une fois par mois	épisodiquement	jamais
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Si vous portez des protections à visée urinaire, s'agit-il				
<input type="checkbox"/>	de protège-slips ?			
<input type="checkbox"/>	de serviettes hygiéniques ?			
<input type="checkbox"/>	de protections spécifiques fuites urinaires ?			
<input type="checkbox"/>	de protections type "couche" ?			
<input type="checkbox"/>	d'un artifice personnel ?			

13. Si vous portez des protections à visée urinaire, à combien estimez-vous leur coût moyen par semaine ?				
0 à 5 €	5 à 10 €	10 à 15 €	15 à 20 €	plus que 20 €
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SVP, remettez ce questionnaire plié à votre médecin qui nous le fera parvenir de façon anonyme sous enveloppe fermée.

Merci d'avoir pris le temps de répondre à ces questions.