

# Prise en charge de l'IUE par système Emsella®

---

- Dr A. BENCHIHA  
Chirurgie Gynécologique & Oncologique

- Pole Médicale Epsilon 3
- 87 avenue Archimede
- 83700 Saint Raphael



***DITES NON À L'INCONTINENCE ET À LA GÊNE INTIME!***

Le traitement BTL EMSELLA™ est une excellente option pour les femmes de tout âge qui souhaitent une solution pour l'incontinence urinaire et l'amélioration de leur qualité de vie.

Les patientes qui urinent après avoir toussé ou qui ont des fuites et des envies soudaines d'aller aux toilettes peuvent bénéficier de cette option.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**

## Les contres indications du EMSELLA

1. Ce traitement n'est pas adapté aux femmes enceintes.
2. Femmes ou Hommes avec un pacemaker
3. Piercing intime
4. un stérilet.
5. Traitement Anti coagulant
6. Lésion tumorale néoplasique évolutive

*Les contres indications a l'examen IRM*



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA®

## PRÉSENTATION DU PRODUIT



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA®

Représente une nouvelle  
catégorie de technologie

Une percée  
Traitement de la santé  
pelvienne :  
Incontinence  
**BIEN-ÊTRE INTIME**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA LE NOM

**EM** signifie technologie  
électromagnétique

**SELLA** signifie chaise en  
latin



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA**®

# EMSELLA ALIMENTÉ PAR HIFEM®

**EMSELLA travaille sur le principe de la procédure électromagnétique brevetée\* focalisée à haute intensité (HIFEM).**

Il s'agit d'un champ électromagnétique focalisé extrêmement puissant. Sa haute intensité permet d'atteindre les contractions musculaires, tandis que le patient est confortablement assis sur l'applicateur Emsella.

\*This product, the methods of its manufacture and the use are covered by one or more US and foreign patents or pending patent applications.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA DIT NON À L'INCONTINENCE

## CE MÉDICAL

**EMSELLA est destiné à fournir le renforcement du muscle du plancher pelvien pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les patients masculins et féminins.**

## FDA AUTORISÉ

**BTL Emsella est destiné à fournir la stimulation électromagnétique entièrement non invasive de la musculature pelvienne de plancher aux fins de la réadaptation des muscles pelviens faibles et de la restauration du contrôle neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire masculine et féminine.**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# AVANTAGES EMSELLA POUR LE PATIENT



**RESTER  
PLEINEMENT  
Vêtu**



**NON INVASIF**



**WALK-IN WALK-OUT  
Procédure**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**

# LES MÉDECINS DISENT « OUI » À EMSELLA



**Opérateur  
indépendant\***



**PAS DE  
CONSOMMABLES**



**Revenus  
Supplémentaires**

\*Once the therapy is started, there is no need for an additional operator activity.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**

# DEMANDES CROISSANTES SUR LA SANTÉ PELVIENNE



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA**<sup>®</sup>

# DEMANDES CROISSANTES SUR LA SANTÉ FÉMININE

- Plus de 19 millions de femmes américaines et 200 millions de personnes dans le monde souffrent d'incontinence\*  
54 % des cas signalent une perte de confiance\*  
45% des femmes incontinentes ont déclaré la perte d'intimité\*



\* NAFC - National Association For Continence



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# LES HOMMES SONT AUSSI TOUCHÉS

**L'incontinence n'est pas seulement une question de femmes**

**La prévalence mondiale chez les hommes peut aller jusqu'à 11 %\***

**78 % des patients masculins ne sont pas au courant de la solution non invasive**



\* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1476070/>, \*\* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2777062/>



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

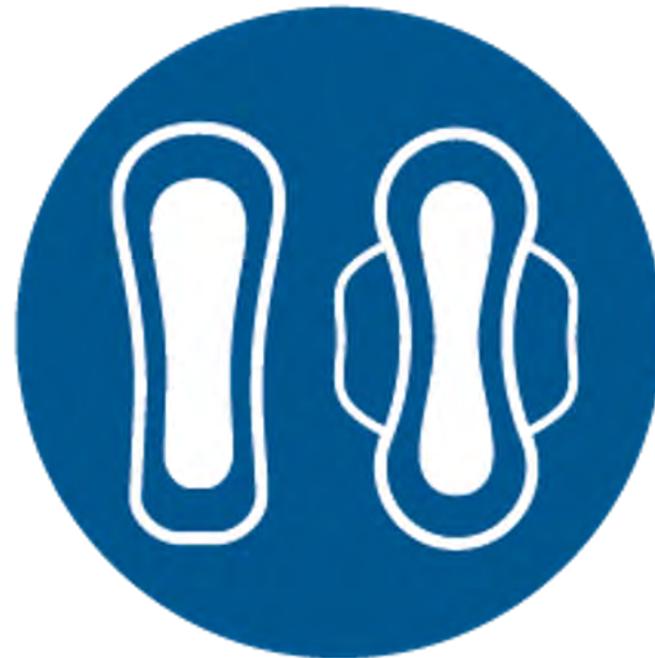
**EMSELLA®**

# LES COÛTS DE L'INCONTINENCE URINAIRE

L'incontinence urinaire est associée à des coûts de soins de routine substantiels et les patients sont prêts à payer pour une résolution significative de leurs symptômes.

# \$900

montant annuel dépensé par le patient pour les produits d'incontinence pour adultes chaque année\*



\*The "Costs" of Urinary Incontinence for Women. Leslee L. Subak et al., Obstet Gynecol. 2006 Apr; 107(4): 908-916.; \*\*[The Future is Adult Incontinence](#)

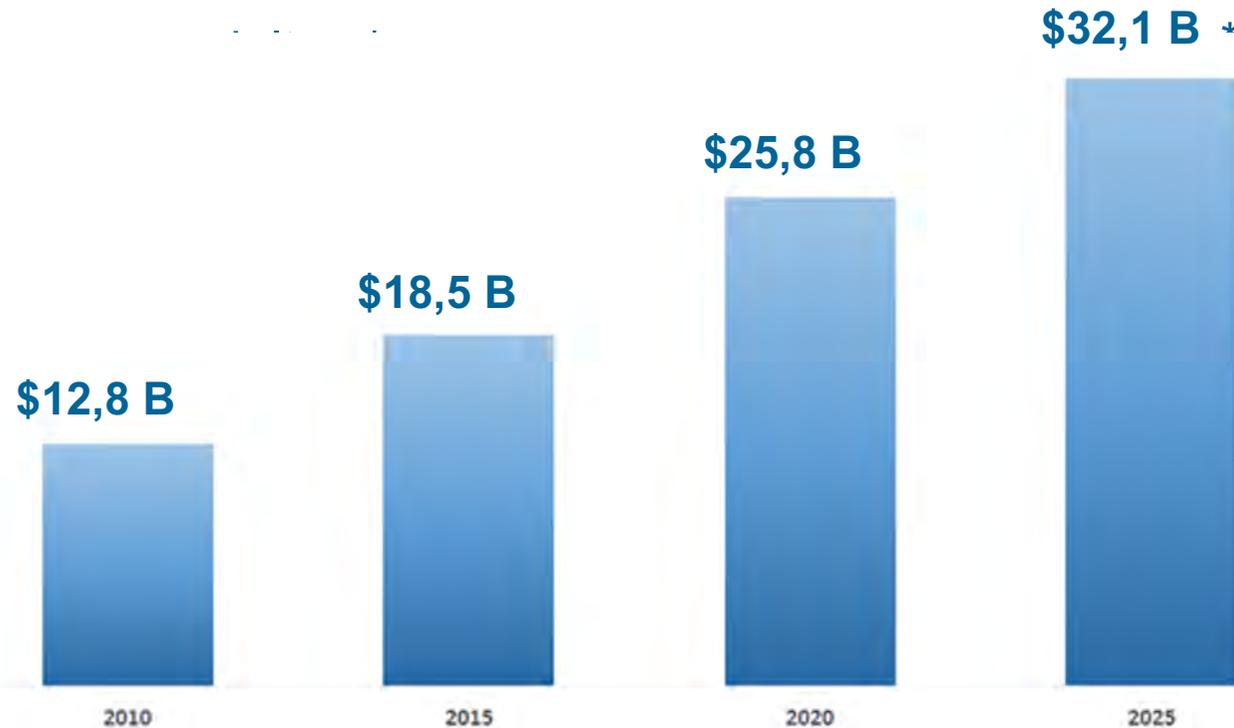


SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# LA CROISSANCE DU MARCHÉ DE L'INCONTINENCE

L'incontinence est la catégorie qui connaît la croissance la plus rapide sur le marché de la santé intime. Des milliards de dollars sont consacrés aux produits d'incontinence.



Parmi les principaux moteurs de la croissance figurent le vieillissement de la population et la sensibilisation accrue liée à des normes de vie plus élevées.

\*Data on file; \*\*The Future is Adult Incontinence



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# LA CROISSANCE INTIME DU MARCHÉ DE LA SANTÉ

- 25-63% est la prévalence mondiale du dysfonctionnement sexuel féminin\*

Le marché mondial du bien-être sexuel a représenté 39,42 milliards de dollars en 2017 et devrait croître de 13,4 % pour atteindre 122,96 milliards de dollars d'ici 2026\*\*

En 2017, le rajeunissement vaginal a connu la plus forte augmentation des interventions par rapport à 2016, avec une augmentation de 23 % \*\*\*



\*Frank et. al. N Engl J Med 1978; Rosen et. al. JSex Marital Ther 1993; Spector et. al. Arch Sex Behav 1990;

\*\* [Sexual Wellness Global Market](#); \*\*\*ISAPS GLOBAL SURVEY 2017 American Society of Plastic Surgeons



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA<sup>®</sup> INCONTINENCE



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA<sup>®</sup>

# RENCONTREZ LE PATIENT

Les femmes post-partum et postménopausées représentent la plus grande population de patientes.

\*Pas que les femmes et les hommes âgés après prostatectomie représentent la plus grande population masculine de patients.

L'incontinence urinaire (UI) est une fuite involontaire d'urine causée par :

Vieillesse

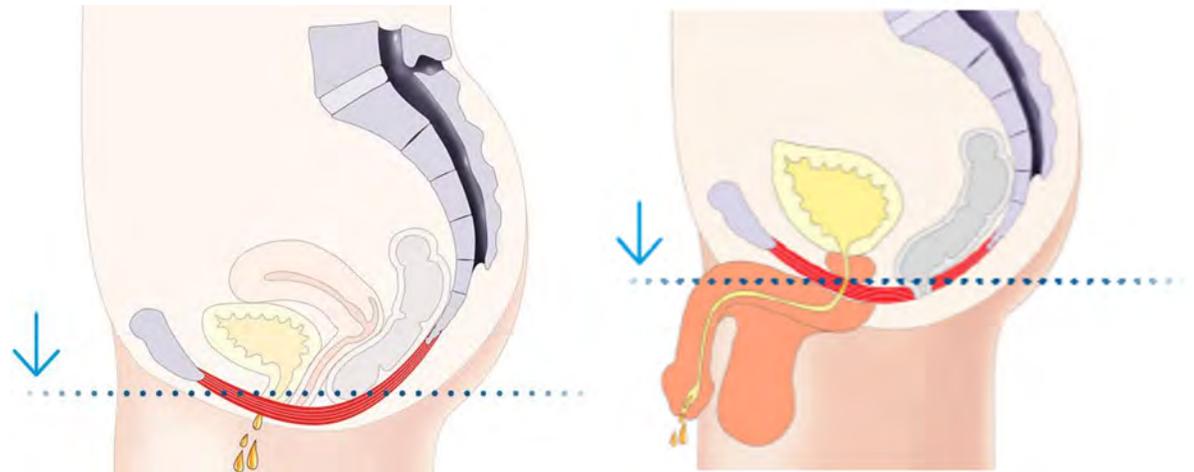
Accouchement vaginal

Ménopause

Nerfs endommagés

Hypertrophie de la prostate

Autres



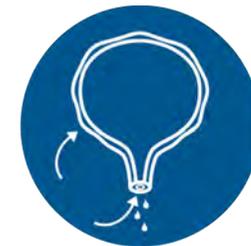
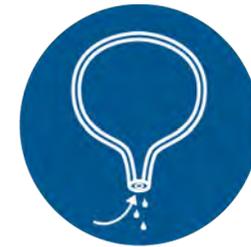
SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# TYPES D'INCONTINENCE URINAIRE

## FAIRE LA DISTINCTION ENTRE:

- **L'incontinence urinaire d'effort est associée à des activités augmentant la pression intra-abdominale (p. ex. toux, éternuements, rires).**
- **Envie Incontinence urinaire implique une perte involontaire d'urine se produisant alors qu'une personne a un besoin fort et soudain d'uriner**
- **L'incontinence urinaire mixte comporte des symptômes d'incontinence urinaire d'effort et d'envie**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# PROBLÈMES D'INCONTINENCE

INCONTINENCE	SYMPTOMS	TARGET PATIENTS	TARGET DEMANDS
Incontinence urinaire d'effort	Fuite d'urine pendant la toux, les éternuements ou l'activité physique	Principalement des femmes post-partum, des hommes après une prostatectomie	<b>Qualité de vie, Confiance en soi</b>
Incontinence urinaire impérieuse	Fuite d'urine pendant le besoin fort et soudain d'uriner	Femmes et hommes de tous âges	
Incontinence urinaire mixte	Combinaison de stress et d'incontinence urinaire impérieuse	Principalement femmes ménopausées, hommes âgés	

- Selon la NAFC - L'incontinence urinaire d'effort, la forme d'incontinence la plus répandue chez les femmes, touche environ 15 millions de femmes adultes aux États-Unis.
- Selon GFI\* – La plupart des femmes souffrent de SUI, la plupart des hommes souffrent d'oab/incontinence par impériosité

\*GFI –Global Forum On Incontinence

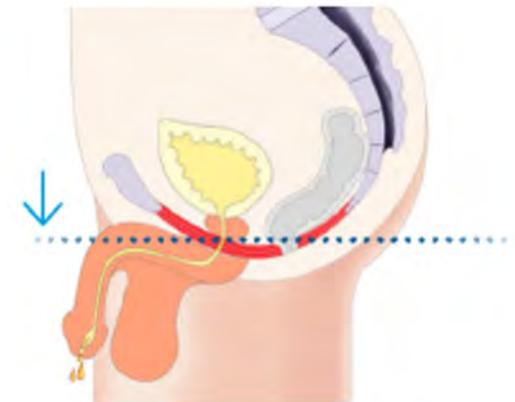
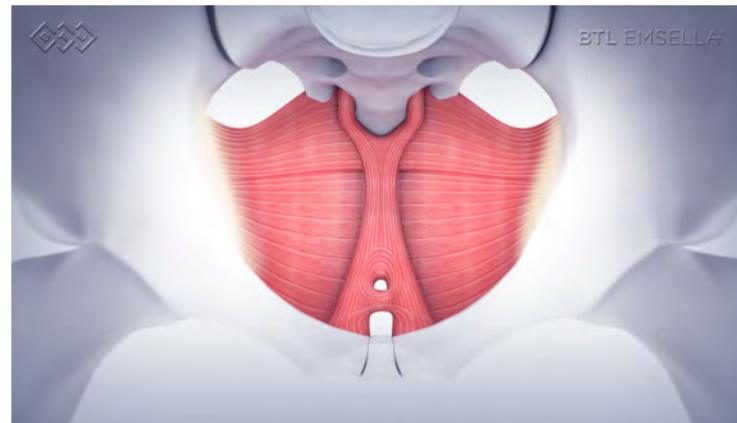


SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# LE RÔLE DES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN DANS L'INCONTINENCE

- Les muscles du plancher pelvien sont formés par plusieurs groupes de muscles  
Ces muscles forment un soutien en forme d'élingue pour les organes pelviens inférieurs  
Les muscles du plancher pelvien sont responsables du contrôle de la continence



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# LE RÔLE DES MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN DANS L'INCONTINENCE

## CAUSES ET CONSÉQUENCES



Le vieillissement corporel, l'accouchement et la ménopause contribuent au déconditionnement et au développement de l'incontinence par les muscles du plancher pelvien

Un traitement efficace de l'incontinence nécessite le renforcement et la rééducation des muscles du plancher pelvien



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA®

## BIEN-ÊTRE INTIME



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# RENCONTREZ LE PATIENT

**Les femmes post-partum et postménopausées  
représentent la plus grande population de  
patients.**

Ceci peut graduer au développement du  
dysfonctionnement sexuel féminin (FSD).

**L'inconfort intime, la satisfaction intime  
diminuée peuvent résulter de :**

Incontinence

Vieillesse

Traumatisme obstétricale

Accouchement vaginal

Ménopause



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**

# TYPES DE FSD

## FSD EST DIVISÉ EN:

- **Le trouble du désir est la peur persistante ou récurrente et/ou l'aversion du contact sexuel.**
- **Le trouble de l'excitation est l'incapacité persistante ou récurrente de devenir sexuellement excité, souvent caractérisée par une lubrification vaginale inadéquate pour la pénétration.**
- **Le trouble de la douleur sexuelle est associé à la douleur pendant les rapports sexuels.**
- **Le trouble orgasmique est l'incapacité persistante ou récurrente à l'orgasme.**



# MUSCLES DU PLANCHER PELVIEN ET FSD

## CAUSE ET CONSÉQUENCE

Outre le soutien des organes du plancher pelvien, le contrôle de la continence, les muscles du plancher pelvien jouent un rôle crucial dans l'excitation génitale adéquate et l'atteinte de l'orgasme.



Leur faiblesse ou leur déconditionnement fournissent une activité insuffisante nécessaire à la friction vaginale ou au flux sanguin, et inhibent donc le potentiel orgasmique.



Un traitement efficace nécessite une rééducation musculaire du plancher pelvien.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA®

## MÉCANISME D'ACTION

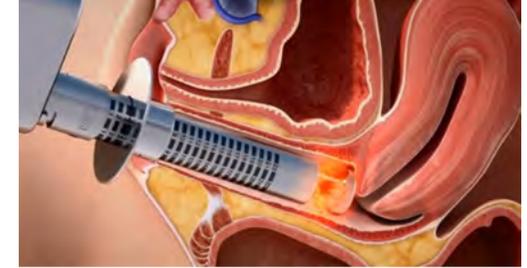
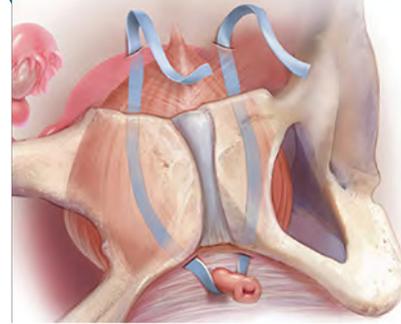


SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# OPTIONS DE TRAITEMENT

- Changements de comportement  
Exercices Kegel  
Biofeedback/PT  
Stimulation électrique transvaginale  
Traitements au laser et rf pour SUI  
Chirurgie



- **EMSELLA**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA**®

# EMSELLA MÉCANISME D'ACTION



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA MÉCANISME D'ACTION

- EMSSELLA utilise une procédure électromagnétique focalisée de haute intensité (HIFEM) pour provoquer des contractions profondes du muscle du plancher pelvien
- L'efficacité clé est basée sur l'énergie électromagnétique focalisée, la pénétration en profondeur, la stimulation de toute la surface du plancher pelvien et la restauration du contrôle neuromusculaire
- Une seule séance apporte des milliers de contractions musculaires pelviennes supramaximales du plancher, qui sont extrêmement importantes dans la rééducation musculaire des patients incontinents



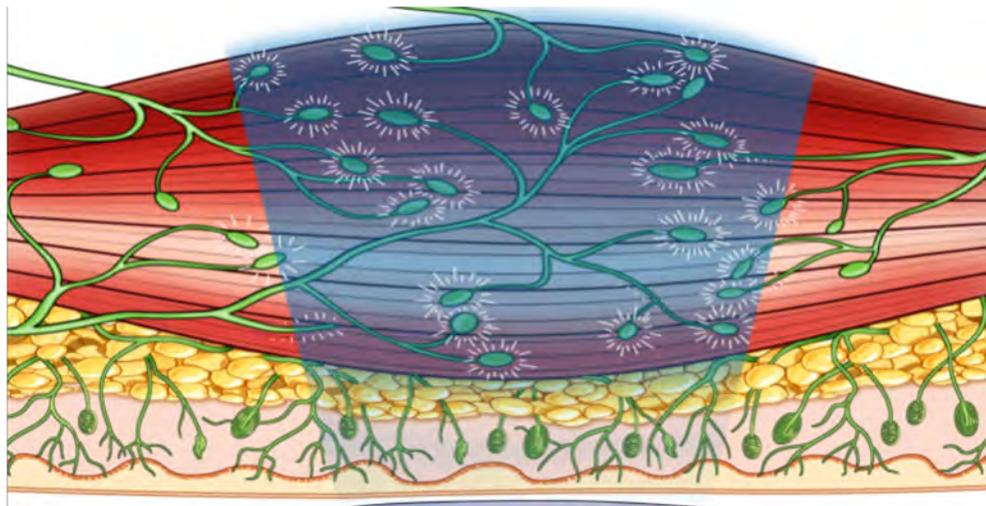
SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA MÉCANISME D'ACTION

- La procédure HIFEM déclenche d'intenses contractions des muscles du plancher pelvien (PFM) en ciblant les tissus neuromusculaires et en induisant des courants électriques

Les courants électriques dépolarisent les neurones, ce qui entraîne des contractions concentriques et soulève tous les PFM



Avant



Après



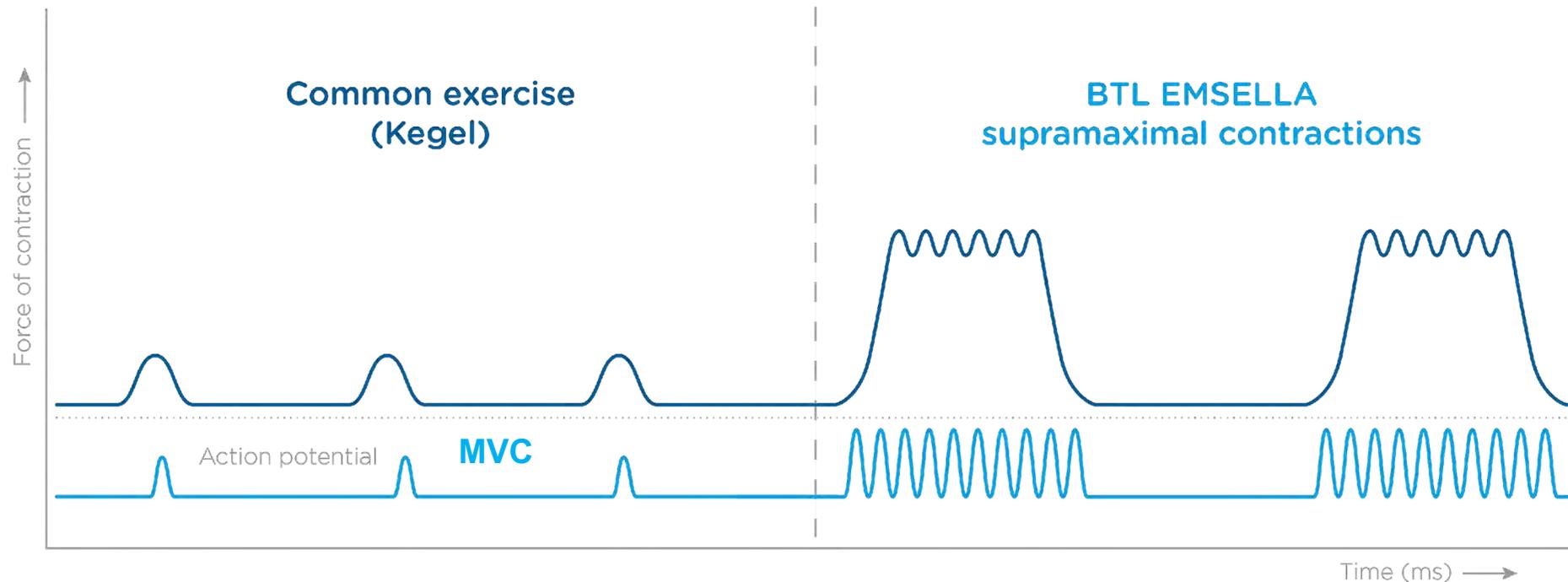
*Induire une croissance plus efficace des myofibrilles - hypertrophie des fibres musculaires,  
La création de nouveaux brins de protéines et fibres musculaires – hyperplasie des fibres musculaires*



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# MÉCANISME D'ACTION EMSELLA



**Contraction volontaire maximale (MVC)** est la plus grande quantité de tension qui pourrait être développée et maintenue physiologiquement par le muscle, mais généralement seulement pour une fraction de seconde.

**Contractions supramaximales** sont des contractions avec une tension plus élevée que le MVC. HIFEM crée des contractions PFM supramaximales et les maintient pendant plusieurs secondes.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA® CONTEXTE SCIENTIFIQUE



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

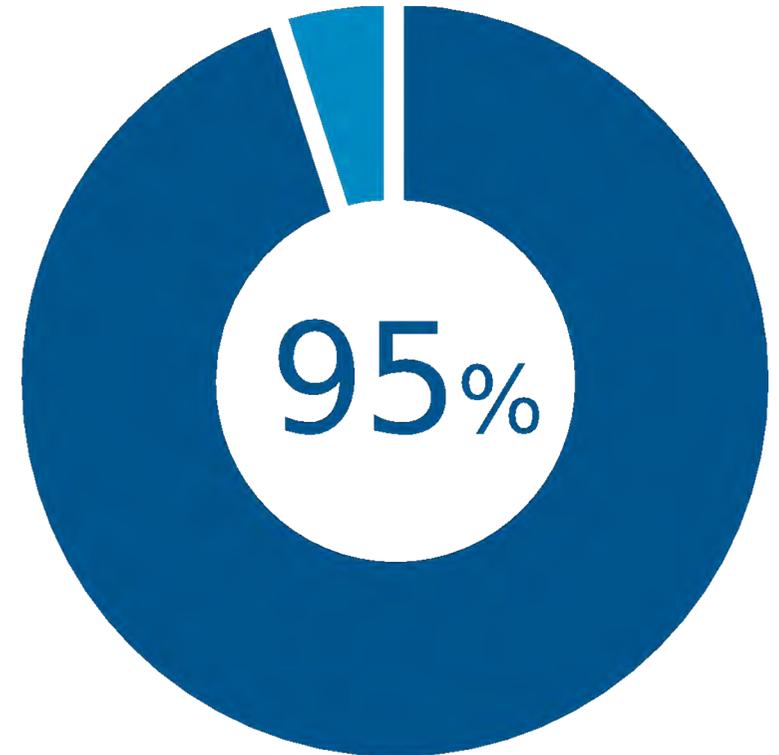
# RÉSULTATS CLINIQUES DES PREUVES

- 8 études cliniques terminées  
Plus d'études cliniques dans le processus
- Plus de 500 patients étudiés

Résultats prouvés sur tous les types d'incontinence urinaire

95% de satisfaction et une amélioration significative de la qualité de vie des patients

65 % amélioration moyenne des symptômes



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# ÉTUDE PILOTE : HIFEM® TECHNOLOGIE POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE

*HIFEM technology can improve quality of life of incontinent patients*

Joseph Berenholz, MD, Michigan, USA  
Tracey Sims, MD; George Botros, MD, Liverpool, UK

## Constats :

- 95 % des patients traités ont amélioré leur qualité de vie
- 67 % des patients traités ont totalement éliminé ou diminué l'utilisation de coussinets hygiéniques
- Les résultats ont été maintenus pendant le suivi de 6 mois



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# ÉTUDE SUR L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT : SUIVI DE 6 MOIS

*HIFEM® technology – a new perspective in treatment of stress urinary incontinence*

Red Alinsod, MD, Laguna Beach, California

Vasil Vasilev, MD, Sofia, Bulgaria

38th ASLMS Annual Conference on “Energy-based Medicine and Science”, 2018

## Constats :

**93 % des patients traités ont signalé une diminution de l'impact négatif de l'incontinence sur la qualité de vie**

**71% des patients ont significativement diminué l'utilisation de serviettes hygiéniques**

**Les résultats ont été maintenus pendant le suivi de 6 mois**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

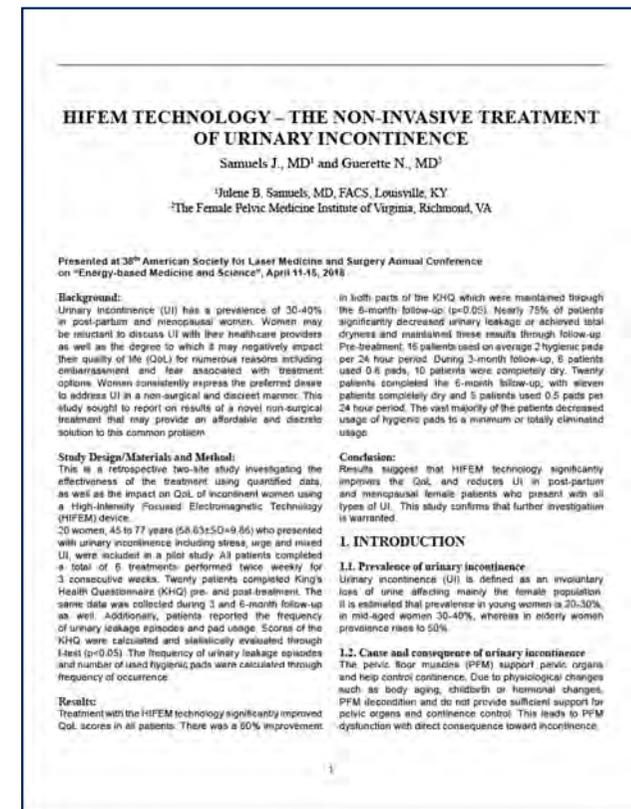
# QUANTIFICATION DES EFFETS ® HIFEM SUR INCONTINENCE URINAIRE

*HIFEM technology – the non-invasive treatment of urinary incontinence*

Julene Samuels, MD, Louisville, KY;  
Nathan Guerette, MD, Richmond, VA  
38th ASLMS Annual Conference on “Energy-based Medicine and Science”, 2018

## Constats :

- La qualité de vie s’est améliorée chez tous les patients en se fondant sur le Questionnaire sur la santé de King.  
Amélioration de 60 % dans les deux parties du KHQ  
Les résultats ont été maintenus pendant le suivi de 6 mois



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# ÉTUDE MULTICENTRIQUE : AMÉLIORATION DE LA INCONTINENCE URINAIRE ET QUALITÉ DE VIE

*Innocuité et efficacité d'un dispositif non invasif de champ électromagnétique focalisée de haute intensité (HIFEM®) pour le traitement de l'incontinence urinaire et l'amélioration de la qualité de vie*

Samuels J. MD, Louisville, KY &  
Pezzella A. MD, Columbia, SC et al.  
Published in LSM journal 7/2019

## Constats :

- Amélioration moyenne de 65 % du score DE L'ICIQ-UI SF à un suivi de 3 mois
- 21 (34.43 %) les patients ont été complètement guéris des symptômes d'interface utilisateur
- La majorité des patients ont diminué l'utilisation de serviettes hygiéniques et 44 % les ont éliminés

International Consultation Incontinence Questionnaire Urinary Incontinence Short Form

Lasers in Surgery and Medicine

### Safety and Efficacy of a Non-Invasive High-Intensity Focused Electromagnetic Field (HIFEM) Device for Treatment of Urinary Incontinence and Enhancement of Quality of Life

**Julene B. Samuels, MD,<sup>1</sup> Andrea Pezzella, MD,<sup>2</sup> Joseph Berenholz, MD,<sup>3</sup> and Red Alinsod, MD,<sup>4</sup>**  
<sup>1</sup>FACS, Louisville, MD9419 Norton Commons Blvd Suite 101, River Bluff, KY, 40059  
<sup>2</sup>Southern Urogynecology, Center for Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery, 115 Midland Ct, West Columbia, SC, 29169  
<sup>3</sup>The Lower Vaginal Rejuvenation Institute of Michigan, 30445 Northeastern Hwy Suite 100, Farmington Hills, MI, 48334  
<sup>4</sup>South Coast Urogynecology, 31852 Coast Hwy #203, Laguna Beach, CA, 92651

**Background and Objectives:** Urinary incontinence is a common and distressing condition which interferes with everyday life. Patients frequently experience discomfort related to urine leakage and the subsequent need to use absorbent pads. Since the continuous mechanism is primarily maintained by a proper function of pelvic floor muscles (PFM), many treatment methods focused on strengthening of the PFM have been introduced in the past. The aim of this study was to evaluate the safety and efficacy of a high-intensity focused electromagnetic technology (HIFEM) for treatment of urinary incontinence with emphasis on effects on prospective patients' quality of life.

**Study Design, Materials and Methods:** The study followed an institutional review board approved protocol. A total of 75 women (56.65 ± 12.89 years, 1.85 ± 1.25 deliveries) who showed symptoms of stress, urge, or mixed urinary incontinence were enrolled. They received six HIFEM treatments (2 per week) in duration of 28 minutes. Outcomes were evaluated after the sixth treatment and at the 3-month follow-up. The primary outcome was to assess changes in urinary incontinence by the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF) and changes in the number of absorbent pads used per day. The secondary outcome was subjective evaluation of the therapy and self-reported changes in quality of life. The statistical analysis was conducted by paired T-test and Pearson correlation coefficient ( $r = 0.53$ ).

**Results:** After the sixth session, 63 out of 75 patients (84.2%) reported significant reduction of their symptoms. The average improvement of 49.55% in ICIQ-SF score was observed after the sixth treatment, which further increased to 64.42% at the follow-up (both  $P < 0.001$ ). Individually, the highest level of improvement was reached in patients suffering from mixed urinary incontinence (89.90%). The reduction of absorbent pads averaged 43.80% after the sixth treatment and 53.68% at 3 months (both  $P < 0.001$ ), while almost 70% of patients (50 out of 43) reported decreased number of used pads. At the follow-up, a highly significant medium correlation ( $r = 0.53$ ,  $P < 0.001$ ) was found between the ICIQ-SF score improvement and the reduction in pad usage. A substantial decrease in the frequency of urine leakage triggers was documented. Patients reported no pain, downtime or adverse events, and also reported additional beneficial effects of the therapy such as increased sexual desire and better urination control.

**Conclusions:** This study demonstrated that HIFEM technology is able to safely and effectively treat a wide range of patients suffering from urinary incontinence. After six treatments, an improvement in ICIQ-SF score and reduction in absorbent pads usage was observed. Based on subjective evaluation, these changes positively influenced quality of life. Lasers Surg. Med. © 2019 The Authors. Lasers in Surgery and Medicine Published by Wiley Periodicals, Inc.

**Key words:** HIFEM; pelvic floor muscles; urinary incontinence

#### INTRODUCTION

Urinary incontinence (UI), defined as an involuntary loss of urine [1], is a chronic condition which may negatively affect quality of life (QOL). On the basis of its etiology and

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

Conflict of Interest Disclosure: All authors have completed and submitted the ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest and none were reported.

\*Correspondence to: Julene B. Samuels MD, FACS, Louisville, MD9419 Norton Commons Blvd Suite 101, River Bluff, KY 40059. E-mail: jsamuels@nmi.com

Accepted 8 May 2019  
Published online in Wiley Online Library  
wileyonlinelibrary.com  
DOI 10.1002/lsm.23108

© 2019 The Authors. Lasers in Surgery and Medicine Published by Wiley Periodicals, Inc.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

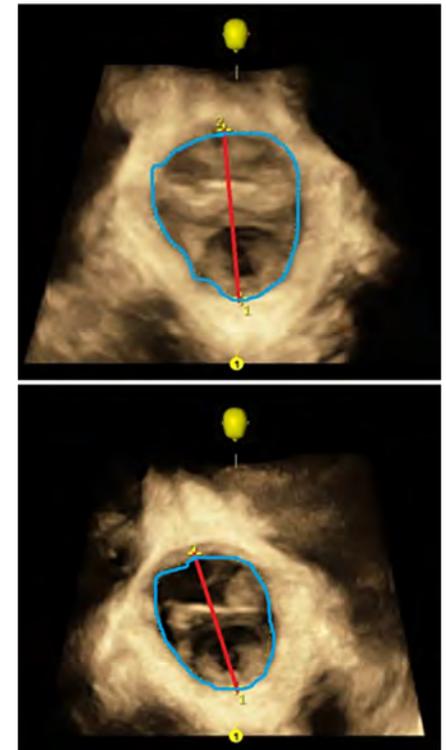
# COMPARAISON DU HIFEM® ET DE L'ÉLECTROSTIMULATION POUR LA FAIBLESSE ET L'INTERFACE UTILISATEUR DU MUSCLE DU PLANCHER PELVIEN

*A Comparative Study on the Effects of HIFEM Technology and Electrostimulation for the Treatment of Pelvic Floor Muscles and Urinary Incontinence in Parous Women: Analysis of post-treatment data*

Elena Silantyeva, MD et al.,  
Hospital Lapino; Moscow, RU & Charles University Prague, CZ  
Published in FPMRS journal 1/2020 (official AUGS journal)

## Constats :

- Le groupe HIFEM a atteint un niveau d'amélioration 3 fois plus élevé dans le questionnaire PFDI-20. Après HIFEM, les sujets ont rapporté 2x meilleurs résultats dans une évaluation subjective. La diminution du nombre de fuites d'urine a été observée dans le groupe HIFEM.



3D ultrasound examination revealed significant changes in HIFEM group compared to EMS.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# HIFEM® L'ÉLECTROSTIMULATION CHEZ LES FEMMES ATTEINTES D'UN DYSFONCTIONNEMENT DU PLANCHER PELVIEN

*Electromyographic evaluation of the pelvic muscles activity after High intensity focused electromagnetic procedure and electrical Stimulation in women with pelvic floor dysfunction*

Elena Silantjeva, MD et al.,  
Hospital Lapino; Moscow, RU & Charles University Prague, CZ  
Published in Sexual Medicine journal 4/2020

## Constats :

### Emg:

**HIFEM a été sensiblement plus efficace dans la restauration de la force musculaire et l'endurance**  
**Le niveau d'amélioration était de 48-59% après HIFEM**  
**contre 7-36% après électrostimulation**

### PFIQ-7:

**Le groupe HIFEM a montré une amélioration**  
**significativement plus prononcée (57%) par rapport à**  
**l'électrostimulation (32%)**

**VFI résolu chez 36 % des patients atteints de HIFEM (score PFIQ nul)**

ARTICLE IN PRESS

SEXUAL MEDICINE ORIGINAL RESEARCH

**Electromyographic Evaluation of the Pelvic Muscles Activity After High-Intensity Focused Electromagnetic Procedure and Electrical Stimulation in Women With Pelvic Floor Dysfunction**

Silantjeva Elena, MD, PhD<sup>1</sup>; Zarkovic Dragana, MSc<sup>2</sup>; Soldatkina Ramina, MD<sup>3</sup>; Astafeva Evgenia, MD<sup>4</sup>; and Mekan Orazov, MD, PhD<sup>5</sup>

**ABSTRACT**

**Introduction:** Impaired coordination, relaxation, and atrophy of pelvic floor muscles (PFMs) may cause various health issues referred to as pelvic floor dysfunction (PFD). In recent years, electromagnetic noninvasive stimulation of the pelvic floor was successfully used to treat PFD symptoms.

**Aim:** This study aims to compare the effectiveness of electrical and magnetic noninvasive stimulation for the treatment of PFD in postpartum women.

**Methods:** 2 intervention groups treated with high-intensity focused electromagnetic (HIFEM; G1) procedure and electrical stimulation (G2) were established along with the control group (G3). Patients received 10 therapies delivered at the hospital (G1; 2–3 times per week) or self-administered at home (G2; every other day) after initial training. The protocol was identical for both modalities. Functionality of the PFM was examined by surface electromyography measurements (maximal voluntary contraction [MVC], mean MVC, muscle activity at rest; endurance of contraction) while patient's subjective perception of pelvic floor functionality was assessed by Pelvic Floor Impact Questionnaire—Short Form 7 (PFIQ-7) standardized questionnaire. Changes in electromyography values and PFIQ-7 scores were statistically evaluated from baseline to after all treatments.

**Main Outcome Measure:** The main outcome measure was enhancement of PFM activity.

**Results:** In total, 95 patients (G1 = 50; G2 = 25; G3 = 20) participated in the study. The MVC, mean MVC, and endurance were lowered in symptomatic patients. After the treatments, these parameters significantly increased ( $P < .001$ ) and moved toward the values of healthy population. Electromyography at relaxation revealed divergent tendencies in the G1 and G2 groups. PFIQ-7 scores significantly improved in treated patients ( $P < .001$ ). In general, superior results were documented in the HIFEM group as it reached improvement of electromyography parameters from 48% to 59% (electrical stimulation from 7% to 36%) and similarly the improvement of PFIQ-7 score by 57% (electrical stimulation by 32%).

**Conclusion:** This study documented that the HIFEM procedure was significantly more effective than electrical stimulation in treatment of PFD in postpartum women. Both the objective and subjective evaluation indicates more profound effects of magnetic stimulation. **Elena S, Dragana Z, Ramina S, et al. Electromyographic Evaluation of the Pelvic Muscles Activity After High-Intensity Focused Electromagnetic Procedure and Electrical Stimulation in Women With Pelvic Floor Dysfunction. Sex Med 2020;XXXX-XXX.**

Copyright © 2020, The Author. Published by Elsevier Inc. on behalf of the International Society for Sexual Medicine. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Key Words:** Electrical Stimulation; Electromyography; HIFEM Procedure; Pelvic Floor Dysfunction; Pelvic Floor Muscles

Received September 7, 2019; Accepted January 10, 2020.  
<sup>1</sup>Hospital Lapino (MD Medical Group), Moscow, Russia;  
<sup>2</sup>Faculty of Physical Education and Sport, Department of Anatomy and Biomechanics, Charles University, Prague, Czech Republic;  
<sup>3</sup>Medical Faculty, Department of Obstetrics and Gynecology, RUDN University, Moscow, Russia  
Copyright © 2020, The Author. Published by Elsevier Inc. on behalf of the International Society for Sexual Medicine. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).  
<https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2020.01.004>

Sex Med 2020;■-■-8

**INTRODUCTION**

Electromyography (EMG) is a method frequently used for examination of electrical activity of muscle tissue. Although this technology is relatively new, it is assumed to be reliable and objective, while causing minimal or no discomfort to patients. Essentially, EMG uses the surface or intramuscular electrodes to record the intensity of signals which propagate in the muscle

3



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# HIFEM® POUR LE DYSFONCTIONNEMENT SEXUEL FÉMININ

*L'utilisation de la technologie HIFEM dans le traitement des muscles du plancher pelvien comme cause de dysfonction sexuelle féminine : une étude pilote multicentrique*

Hlavinka T. Ch., MD, San Antonio, USA;  
Turčan P., MD, Olomouc, CZ;  
Bader A., MD, London, UK

## Constats :

- Le score moyen du FSFI a augmenté en moyenne de 53% après six traitements.  
Le taux d'amélioration a été maintenu pendant le suivi de 3 mois.  
L'amélioration la plus importante a été observée dans la satisfaction sexuelle (+76%), le désir (+76%) et l'orgasme (+60%) Domaines.  
La procédure HIFEM a considérablement amélioré la fonction sexuelle féminine grâce au renforcement des muscles du plancher pelvien

 Journal of Women's Health Care Hlavinka et al., J Women's Health Care 2019, 8:1  
DOI: 10.47728/1920-2628.100045

Research Article Open Access

### The Use of HIFEM Technology in the Treatment of Pelvic Floor Muscles as a Cause of Female Sexual Dysfunction: A Multi-Center Pilot Study

Hlavinka TC,<sup>1</sup> Turčan P<sup>2</sup> and Bader A<sup>3</sup>

<sup>1</sup>The Urology Place, InVivo Clinics, San Antonio, USA  
<sup>2</sup>Center Medico, Olomouc, Czech Republic  
<sup>3</sup>Baylor Medical Institute of London, European Society of Aesthetic Gynecology (ESAG), UK

\*Corresponding author: Pavel Turčan, Center Medico, Olomouc, Czech Republic. Tel: 0226980255, E-mail: [corresponding@esagym.com](mailto:corresponding@esagym.com)

Received date: November 14, 2018; Accepted date: March 2, 2019; Published date: March 9, 2019  
Copyright: © 2019 Hlavinka TC, et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

**Abstract**

**Introduction:** Pelvic Floor Muscles (PFM) supports the pelvic floor organs, control continence and is crucial for adequate genital arousal and attainment of an orgasm. Due to the aging process, post-delivery condition or menopause, the PFM weaken. Therefore, they do not provide sufficient support to pelvic organs, bladder control, and they may negatively affect intimate satisfaction.

**Aim:** We aimed to investigate the High-Intensity Focused Electromagnetic (HIFEM) technology for strengthening of PFM in women with impacted sexual functioning.

**Methods:** 30 women (average age 36.41 ± 5.62) with limited arousal, ability to achieve orgasm and painful intercourse participated in the study. Patients underwent 6 treatments (28 minutes each) scheduled twice a week. Standardized Female Sexual Function Index (FSFI) questionnaire was used pre-, post-treatment, and at the 3-month follow-up visit. FSFI scores were statistically evaluated through student's t-test (p<0.05). Subsequently, Pearson correlation coefficient was calculated for sections arousal/lubrication, lubrication/orgasm, orgasm/satisfaction, and persistence.

**Results:** The average total FSFI score significantly (p<0.001) increased from 20.06 ± 6.55 to 30.69 ± 7.55 post-treatment and to 30.29 ± 7.37 during the 3-month follow-up. A significant improvement was observed in all FSFI sections. The most significant change at the 3-month follow-up was observed in desire (76%), satisfaction (76%) and orgasm (60%) items. The overall FSFI score was improved in 93% (n=28) of patients post-treatment. All patients (n=30; 100%) showed improvement during the 3-month follow-up.

**Conclusion:** Our initial experience shows that HIFEM technology is a promising method in addressing women's decreased sexual satisfaction through the strengthening of PFM.

**Keywords:** HIFEM; FSFI; Sexual dysfunction; Pelvic floor muscles; Myostimulation

**Introduction**

Healthy sexual function is an essential component of life. Sexual dysfunction can, therefore, have a negative impact on female well-being [1]. Female Sexual Dysfunction (FSD) is age-dependent and highly prevalent in perimenopausal and menopausal women. Available studies report on the prevalence of sexual dysfunction in the female population to be ranging between 25% and 63% [2-9]. The incidence in women younger than 25 years was found to be approximately 20% while in women aged 55-74 years the incidence was up to 80% [7].

Pelvic floor and its functioning are closely linked to a healthy female sexual cycle. It is formed by several pelvic muscles which support the pelvic organs and maintain their normal function by keeping these organs in their anatomical position. Pelvic Floor Muscles (PFM) also play an important role in pregnancy parturition, attainment of orgasm [10-12] and are responsible for adequate genital arousal [13,14]. Firmer muscle tone adds intensity to the muscle contractions during orgasm and enables a woman to identify, isolate, and command PFM [14].

Any insult to the pelvic floor can potentially lead to desensitization of the female erectile tissues followed with sexual dysfunction [10,15,16]. The main cause for the development of Pelvic Floor Disorder (PFD) occurs when the PFM and connective tissue weaken. Weak or deconditioned muscles may provide insufficient activity necessary for vaginal friction or blood flow, and thus inhibit orgasmic potential [13,14]. Therefore the initial approach for the treatment of PFD and FSD is to start with the strengthening of PFM [11,12,17].

Non-invasive addressing of PFM should be the first treatment option prior to any surgical interventions. A novel approach for non-invasive targeting of PFM is a treatment based on High-Intensity Focused Electromagnetic (HIFEM) technology. The HIFEM technology triggers intense PFM contractions by depolarizing neuromuscles and inducing electric currents in the pelvic floor area. The focused electromagnetic energy penetrates into the depth of up to 10 cm into the pelvic floor area where it induces supramaximal and brain-independent contractions at high repetition rates [18,19].

J Women's Health Care, an open access journal  
ISSN:2167-0420 Volume 8 • Issue 1 • 100045



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# HIFEM® POUR INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE

*La procédure Hifem améliore la qualité de vie des hommes âgés souffrant d'incontinence post-prostatectomie*

Javier Azparren MD, Donostia-San Sebastian, Spain  
Judson Brandeis MD, San Ramon, CA, USA

## Constats :

- La procédure HIFEM a considérablement amélioré la qualité de vie de tous les hommes traités. L'amélioration la plus marquée a été observée dans le sommeil et l'énergie (-53,3 %); les émotions (-42,5 %); les limitations sociales (-42,2 %); les limitations de rôle (-31,4 %) et l'impact de l'incontinence (-30,4 %) Domaines. L'utilisation moyenne de garniture a été réduite de 1.0 garniture/jour, deux sujets rapportés pour être pad libre.

## HIFEM PROCEDURE ENHANCES QUALITY OF LIFE OF ELDERLY MEN WITH POST-PROSTATECTOMY INCONTINENCE

Javier Azparren MD<sup>1</sup>, Judson Brandeis MD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Madina and Azparren Medical Center, Donostia-San Sebastian, Spain  
<sup>2</sup>Male Sexual Medicine and Rejuvenation Center, San Ramon, CA, USA

### ABSTRACT

**Background:** Post-prostatectomy incontinence (PPI) is a common and bothersome side effect of the surgery which may be persistent. Aim of this pilot study is to document the change in quality of life (QoL) of subjects with PPI treated by High-Intensity Focused Electromagnetic (HIFEM) procedure.

**Materials and methods:** Ten male subjects (72.90±3.90 years) with history of prostatectomy accompanied by persistent PPI were recruited. They received six 28-minute HIFEM treatments spaced two treatments per week. Change in subject's QoL was monitored by using standardized King's Health Questionnaire (KHQ) at the baseline, after the last therapy, at 1 month, and 3 months. The usage of absorbent pads was assessed by 24-hour Pad Usage questionnaire. Data was statistically analyzed and tested for normality ( $\alpha=5\%$ ).

**Results:** All patients showed improvement of QoL after HIFEM treatments. KHQ score decreased significantly in both parts of questionnaire (30.8 points in Part I,  $P=0.002$ ; 107.5 points in Part II,  $P=0.001$ ) revealing that subjects improved most in the domains: incontinence impact (23.3 points;  $P=0.01$ ), social limitations (21.1 points;  $P=0.01$ ), emotions (18.9 points;  $P<0.001$ ), role limitations (18.3 points;  $P=0.03$ ), and sleep/energy (13.3 points;  $P=0.04$ ). All of the differences in domain scores exceeded the minimally clinically important difference of 5 points. The 1-month and 3-month data showed further improvement in subject's QoL. All ten subjects were using absorbent pads at the baseline. Post-treatment, they reported average reduction

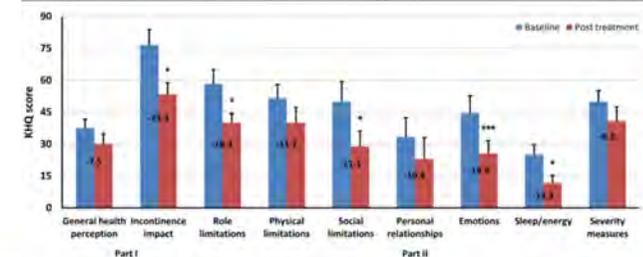
**Conclusion:** The first use of HIFEM procedure for the treatment of PPI in men showed that HIFEM can significantly improve QoL immediately after the last treatment and this improvement may be sustained. In future research, it is necessary to identify longevity of achieved outcomes.

### INTRODUCTION

Surgical removal of prostate referred as radical prostatectomy is one of the most common therapeutic options for patients with localized prostate cancer<sup>1,2</sup>. Despite the latest advancements in surgical techniques and therapeutic approaches, still post-prostatectomy incontinence (PPI) is a commonly reported side effect of the operation with prevalence reaching up to 60%. Although patients may recover from PPI in one year post surgery, as much as 65% of them continue to experience incontinence symptoms beyond 12 months<sup>3,4</sup>.

During surgery the prostatic segment of urethra is being removed with occasional intraoperative damage to intrinsic and striated urethral sphincters along with impairment of detrusor contractility, triggering the PPI<sup>5,6</sup>. Urodynamic examination revealed that vast majority of incontinent men after prostatectomy tend to describe symptoms consistent with stress urinary incontinence (SUI)<sup>7</sup>. There are also several risk factors which increase the subjects predisposition to develop PPI, including pre-existing abnormalities of bladder function, high body mass index, and advancing age<sup>8,9</sup>.

PPI is a clinically significant and distressing condition. It has a high impact on quality of patient's life (QoL)<sup>10</sup>, negatively affects mental health and subsequently leads to social isolation<sup>10</sup>. Nevertheless, due to the similar etiology



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# EMSELLA<sup>®</sup>

## Traitement



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA<sup>®</sup>

# RECOMMANDATIONS DE THÉRAPIE EMSELLA

## NOMBRE DE THÉRAPIES

6 tx

## TEMPS DE THÉRAPIE

28 minutes par session

## Fréquence

Prévu deux fois par semaine



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# POSITIONNEMENT PATIENT

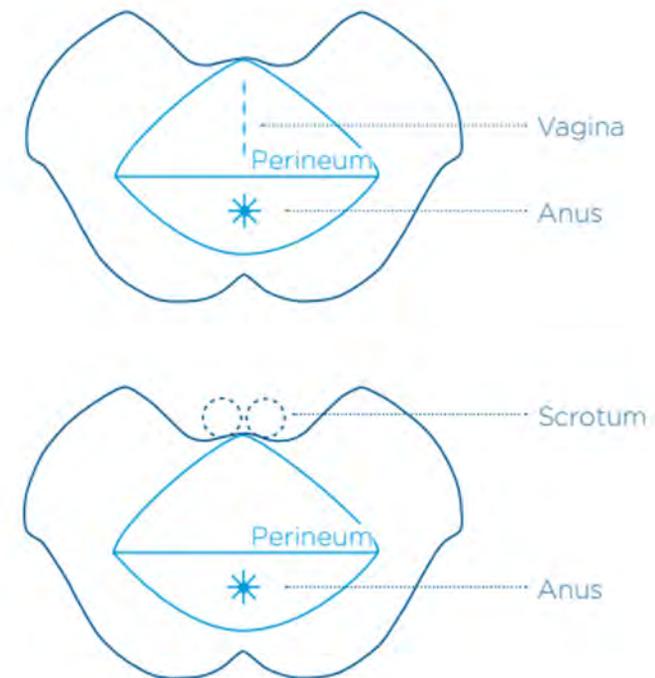


SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**

# COURS DU TRAITEMENT

- Laissez le patient confortable s'asseoir au centre de la chaise
- Réglez la chaise à la hauteur que les pieds sont à plat sur le sol et les genoux sont à un angle de 90 degrés
- Utilisez le MODE DE CIBLAGE THÉRAPEUTIQUE pour trouver la bonne position
- Avoir le patient pour aller de l'avant ou vers l'arrière jusqu'à ce qu'ils sentent les impulsions et les contractions au périnée et au plancher pelvien
- Si le patient ressent de l'énergie dans les cuisses intérieures, les jambes sont trop éloignées



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# COURS DU TRAITEMENT

- Une fois que le patient est assis dans la bonne position, commencer le traitement  
Augmentez l'intensité lentement jusqu'à ce que le patient ressente des contractions musculaires du plancher pelvien  
Le patient doit ressentir des contractions intenses, mais jamais de la douleur

[Click to start video](#)



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

# Protocoles

## PROTOCOLE U1

- Stimulation douce et progressive du plancher pelvien  
« Faire de l'exercice avec des poids légers »  
Facilitation musculaire, Renforcement musculaire, Relaxation musculaire  
Candidats possibles : Patients présentant des symptômes de SUI, UUI, MUI, plancher pelvien faible, réadaptation post-op, ou réadaptation puerparticule

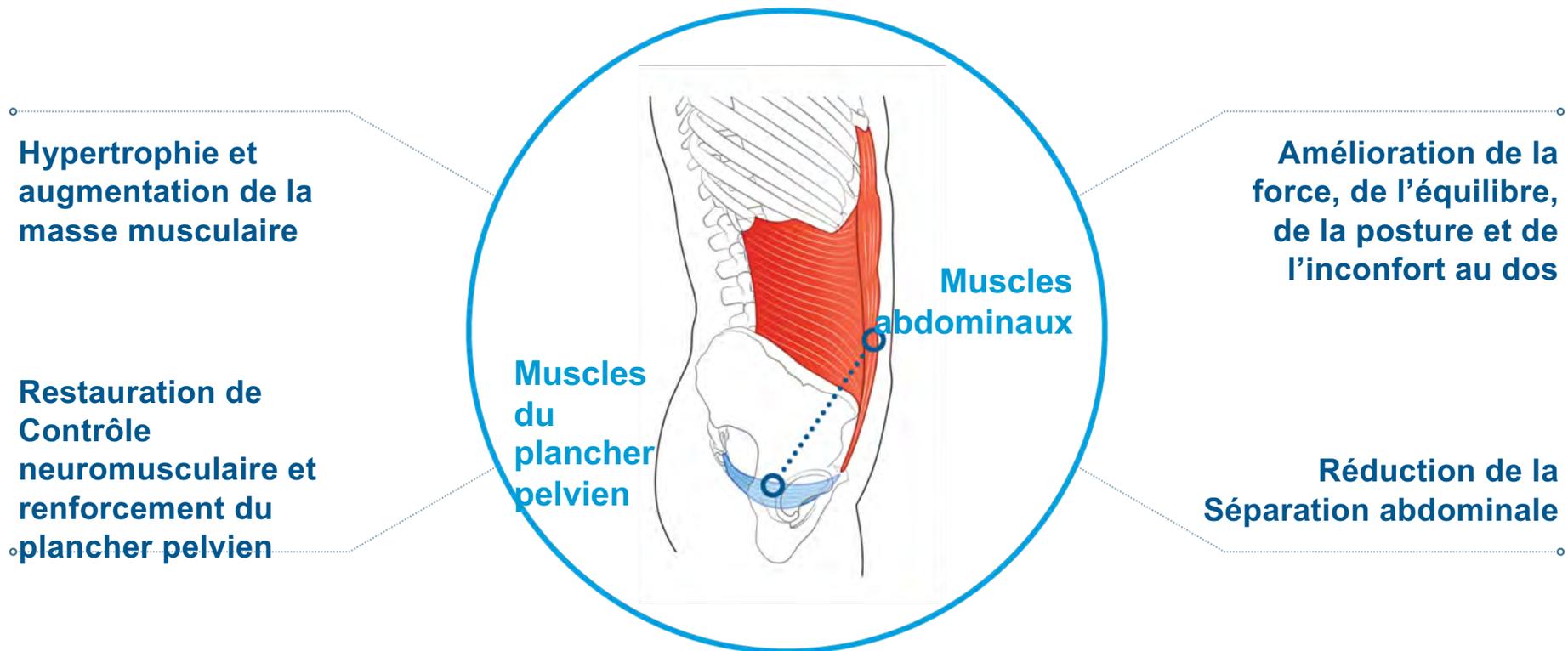
## PROTOCOLE U2

- Protocole intense pour le renforcement du plancher pelvien  
« Faire de l'exercice avec des poids lourds »  
Renforcement musculaire, Amélioration du flux sanguin, Relaxation musculaire  
Candidats possibles : Patients sans diagnostic spécifique, patients demandant le renforcement du plancher pelvien, patients ayant atteint le « plateau » avec protocole U1



# THÉRAPIE DE BASE POUR LE PLANCHER

La thérapie de noyau à plancher utilise deux thérapies de HIFEM pour renforcer, raffermir et tonifier l'abdomen et les muscles du plancher pelvien.



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

EMSELLA®

**MERCI DE VOTRE  
ATTENTION**



SAY NO TO INCONTINENCE  
SAY YES TO INTIMATE WELLNESS

**EMSELLA®**