Efficacité du sous-vêtement de compression Pelvinity sur l'inconfort pelvienne et vulvaire : résultats d'un questionnaire d'utilisation

Santos-Souffir E, Perrier ET

Herapreg, France

RÉSUMÉ

Pelvinity est un dispositif médical de compression thérapeutique novateur, marqué CE, qui applique une compression ciblée sur la vulve et la zone pelvienne afin de réduire douleur, pression et pesanteur. Il est indiqué dans la prise en charge des varices vulvo-pelviennes en cours de grossesse, du prolapsus uro-génital et de la congestion pelvienne. Un questionnaire en conditions réelles a été déployé pour évaluer l'efficacité du Pelvinity dans la réduction des douleurs et de l'inconfort pelvien chez les femmes ayant acheté le dispositif.

Pelvinity s'est avéré efficace pour réduire l'inconfort pelvien et vulvaire (n=518), avec une réduction importante et statistiquement robuste de la douleur déclarée ; 96,3 % des utilisatrices rapportent une amélioration.

- Le score symptomatique moyen est passé de 8,3/10 avant utilisation à 3,0/10 après utilisation, représentant une réduction moyenne de 5,3 points.
- La taille d'effet était très grande (d de Cohen = 2,13), suggérant un impact cliniquement significatif sur les symptômes.
- L'efficacité était similaire pour l'ensemble des indications cliniques rapportées, ce qui suggère que la compression pelvienne pourrait être utilisée dans un large éventail de pathologies à des fins de réduction des symptômes.
- L'analyse par sous-groupes a mis en évidence deux profils d'utilisatrices distincts :
    - des femmes utilisant le Pelvinity pour des douleurs liées à la grossesse, notamment les varices vulvo-pelviennes (taux d'amélioration : 98,4 %),
    - et des femmes présentant des pathologies chroniques telles que le prolapsus des organes pelviens et la congestion pelvienne (taux d'amélioration : 94,3 %).
- L'efficacité a été démontrée dans toutes les tranches d'âge (19 à 86 ans) et pour des pathologies isolées comme pour des associations de pathologies chroniques, incluant endométriose, douleurs menstruelles et incontinence urinaire.

Mots-clés: Compression vulvo-pelvienne · Varices pelviennes · Syndrome de congestion pelvienne · Prolapsus des organes pelviens · Douleurs pelviennes chroniques · Douleurs pelviennes liées à la grossesse · Efficacité en conditions réelles · Résultats rapportés par les patientes · Dispositif de compression pelvienne · Réduction des symptômes · Santé pelvienne féminine

PROFIL DU DISPOSITIF

Contexte clinique et indications d'utilisation

Les douleurs, la pression et la pesanteur pelviennes et vulvaires sont des symptômes fréquents dans un large éventail de pathologies pelviennes. Pendant la grossesse, les varices vulvaires touchent entre 8 et 22 % des femmes (1) ; en dehors de la grossesse, la douleur et l'inconfort peuvent être associés à des pathologies chroniques telles que le prolapsus des organes pelviens, la congestion pelvienne ou d'autres affections inflammatoires (2,3).

La prise en charge des symptômes par les méthodes standard (bas de compression, aménagement de l'activité) est souvent insatisfaisante ; les bas de compression ne traitent pas la source de la douleur et des œdèmes, tandis que la limitation des activités représente une charge significative pour la qualité de vie et la productivité des femmes.

Pelvinity est un dispositif médical de compression thérapeutique novateur, marqué CE, qui applique une compression ciblée directement sur la vulve et la zone pelvienne, conçu pour réduire les symptômes (douleur, pression, pesanteur). Il est indiqué dans la prise en charge des varices vulvaires et pelviennes en cours de grossesse, du prolapsus uro-génital et de la congestion pelvienne. En fournissant une compression et un soutien directement au niveau de la région pelvienne, l'hypothèse est que Pelvinity apporterait un soulagement symptomatique significatif aux utilisatrices souffrant d'inconfort pelvien lié à diverses pathologies.

MÉTHODOLOGIE

Conception de l'étude et collecte des données

Cette analyse repose sur un questionnaire distribué par e-mail à l'ensemble des clientes du dispositif Pelvinity. Les répondantes se sont auto-sélectionnées et les données ont été collectées au cours des mois d'avril et mai 2026. Le questionnaire a recueilli : (1) les raisons d'achat (sélection multiple autorisée, avec une option de texte libre) ; (2) l'inconfort ou la pesanteur perçus avant utilisation sur une échelle numérique de 0 à 10 ; (3) l'inconfort ou la pesanteur perçus depuis l'utilisation du Pelvinity sur une échelle numérique de 0 à 10 ; et (4) l'âge de l'utilisatrice. Un champ de texte libre était également disponible pour que les acheteurs puissent fournir tout commentaire ou information complémentaire. Les participants n'ont reçu aucune compensation ni aucune incitation pour remplir le questionnaire. Le questionnaire était anonymisé et ne comportait aucune donnée permettant d'identifier individuellement les participants (pas d'adresse e-mail ou adresse IP, date de naissance, ou aucune autre donnée de localisation ou d'identification personnelle).

Nous avons reçu au total **518 réponses au questionnaire** de la part de femmes ayant acheté Pelvinity.

Analyse statistique

Toutes les analyses ont été réalisées en Python (pandas, scipy.stats). Les comparaisons appariées ont été effectuées à l'aide du test des rangs signés de Wilcoxon (non paramétrique, approprié pour les échelles ordinales de douleur/inconfort). La taille d'effet a été quantifiée par le d de Cohen. Les différences d'efficacité entre les groupes ont été testées par le test de Kruskal-Wallis. La corrélation avec l'âge a été évaluée par la corrélation de rang de Spearman.

Cette étude repose sur un échantillon non aléatoire de données issues de conditions réelles d'utilisation par de véritables utilisatrices du dispositif. Il n'existait pas de groupe témoin et les résultats ont été auto-déclarés. Les résultats reflètent le bénéfice perçu et rapporté par les utilisatrices dans des conditions normales d'utilisation et doivent être interprétés comme tels.

RÉSULTAT 1

Efficacité du dispositif Pelvinity dans la réduction de la douleur et de l'inconfort

Le dispositif Pelvinity a produit une amélioration cliniquement et statistiquement significative de l'inconfort pelvien et vulvaire. 96,3 % des répondantes ont constaté une amélioration des symptômes, tandis que 2,7 % n'ont rapporté aucun changement et 1 % ont signalé une aggravation.

Avant l'utilisation du Pelvinity, le score moyen d'inconfort auto-déclaré était de 8,3/10 (médiane 8/10 ; IQR 8-10), indiquant que la population présentait majoritairement des symptômes sévères avant d'utiliser le dispositif (Tableau 1). Après utilisation du Pelvinity, le score moyen est tombé à 3,0/10 (médiane 3/10 ; IQR 1–4), représentant une réduction moyenne de 5,3 points et une diminution de 64 % par rapport à la valeur initiale (test des rangs signés de Wilcoxon, W=722, p<0,0001 ; d de Cohen : 2,13).

Tableau 1. Evaluation de symptômes d'inconfort/de douleur avant et après utilisation du Pelvinity

Evaluation de la sévérité des symptômes avant et après Pelvinity

INDICATEUR	AVANT	APRÈS	AMÉLIORATION
Moyenne	8,3 /10	3,0 /10	5.3
Médiane	8 /10	3 /10	5.0
1er quartile (Q1)	8 /10	1 /10	—
3e quartile (Q3)	10 /10	4 /10	—
Répondantes améliorées		499 / 518	96,3 %
Sans changement		14 / 518	2,7 %
Aggravées		5 / 518	1,0 %

RÉSULTAT 2

Motifs d'achat et profil des pathologies

Les répondantes pouvaient sélectionner plusieurs pathologies et avaient la possibilité de renseigner une option texte libre si leur pathologie n'était pas listée. La majorité des utilisatrices (71,8 %) a acheté le Pelvinity pour une pathologie unique (Fig. 1). **La pathologie unique la plus fréquemment citée était les varices vulvaires en cours de grossesse (41,5 %), suivies du prolapsus des organes pelviens (14,3 %) et du syndrome de congestion pelvienne (SCP, 9,7 %)**. Parmi les autres pathologies uniques citées figuraient les douleurs pelviennes chroniques, d'autres inconforts liés à la grossesse et les suites de l'accouchement.

19,1 % des répondantes ont déclaré avoir acheté Pelvinity pour gérer les symptômes associés à deux pathologies, les associations fréquentes comprenant les varices (grossesse) combinées soit au SCP, soit à d'autres inconforts gravidiques, ou encore le prolapsus des organes pelviens associé à l'incontinence urinaire.

Les 9 % restants ont déclaré gérer 3 à 4 problèmes concomitants, souvent une combinaison de prolapsus des organes pelviens ou de SCP avec endométriose, dysménorrhée, incontinence urinaire et/ou douleurs pelviennes chroniques.

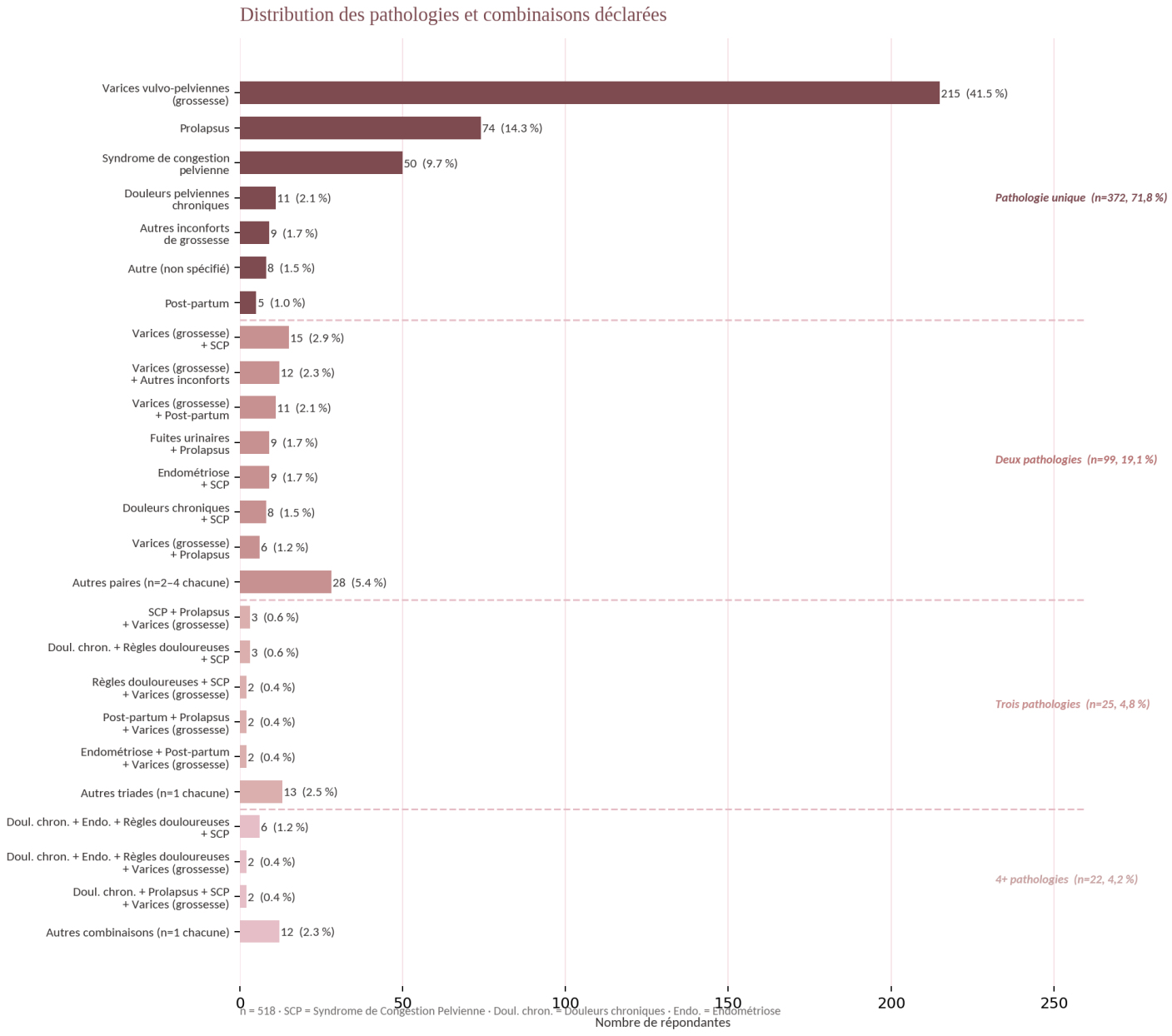

Fig. 1. Pathologies rapportées par les répondantes. Parmi l'ensemble des répondantes, ~72 % ont déclaré utiliser le dispositif pour améliorer les symptômes d'une pathologie unique, tandis que les ~28 % restants ont déclaré utiliser Pelvinity pour gérer les symptômes de combinaisons : paires, triades, voire 4 pathologies ou plus.

Efficacité du Pelvinity selon la pathologie : deux groupes d'utilisatrices distincts

Le dispositif Pelvinity s'est avéré efficace pour apporter une amélioration symptomatique dans l'ensemble des indications cliniques (Kruskal-Wallis, H=38,1, p<0,001). Le nombre de pathologies n'était pas un prédicteur significatif des résultats du traitement (p = 0,74).

L'analyse a révélé deux populations d'utilisatrices cliniquement distinctes (Tableau 2). Le groupe le plus important était constitué de femmes utilisant Pelvinity pour des inconforts liés à la grossesse, vraisemblablement dus à des varices vulvaires. Un deuxième groupe important regroupait des femmes utilisant Pelvinity pour gérer les symptômes associés à des pathologies chroniques ou structurelles telles que le SCP ou le prolapsus des organes pelviens, souvent en association avec d'autres pathologies. Un groupe mixte plus restreint présentait des pathologies relevant des deux catégories.

Tableau 2. Amélioration des symptômes par groupe d'utilisation

Efficacité par groupe d'utilisatrices

GROUPE	N	% DU TOTAL	MOY. AVANT	MOY. APRÈS	AMÉL. MOY.	AMÉL. MÉD.	% AMÉLIORÉES
Conditions liées à la grossesse uniquement	252	48,6 %	8,5	2,7	5.8	6,0	98,4 %
Conditions chroniques & structurelles uniquement	192	37,1 %	8,2	3,4	4.8	5,0	94,3 %
SCP uniquement	50	9,7 %	8,6	3,4	5.2	5,0	96,0 %
Prolapsus uniquement	74	14,3 %	8,0	3,2	4.8	5,0	94,6 %
Plusieurs conditions chroniques	68	13,1 %	8,0	3,7	4.4	4,0	92,6 %
Mixte (conditions grossesse + chronique)	66	12,7 %	8,3	3,3	4.9	5,0	93,9 %

Symptômes liés à la grossesse

Le groupe lié à la grossesse comprenait 252 répondantes (48,6 %) ayant acheté Pelvinity exclusivement pour des pathologies survenant au cours de la grossesse ou associées à celle-ci : les femmes déclarant uniquement des varices vulvaires et pelviennes représentaient 85 % de ce groupe. Ce groupe a présenté la **réponse thérapeutique la plus marquée**, avec une réduction moyenne des symptômes de 5,8 points (médiane : 6) et un **taux d'amélioration de 98,4 %** (magnitude de l'amélioration, p<0,001 vs. groupes chronique ou mixte). Ces résultats sont cohérents avec l'indication clinique principale du dispositif : la compression mécanique des veines pelviennes dilatées réduit l'œdème et les sensations de pression associées, procurant un soulagement symptomatique rapide.

Pathologies chroniques

Le groupe chronique et structurel comprend 192 répondantes (37,1 %) ayant acheté Pelvinity pour des pathologies non liées à la grossesse. Dans l'ensemble, **94,3 % des répondantes utilisant Pelvinity pour**

gérer des pathologies chroniques ont rapporté une amélioration des symptômes, avec un score moyen d'amélioration de 4,8 points. En approfondissant l'analyse de ce groupe par pathologie, les résultats indiquent que le dispositif Pelvinity est efficace pour réduires les symptômes:

- parmi les femmes ayant un prolapsus: taux d'amélioration de 94,6%;
- parmi les femmes avec une congestion pelvienne: taux d'amélioration de 96,0%;
- parmi les femmes ayant ≥2 conditions chroniques, y compris les conditions ci-dessus et/ou aussi l'endometriose, les règles douloureuses, et l'incontinence urinaire: taux d'amélioration de 92,6%.

Un groupe mixte (12,7 % des répondantes) a indiqué une combinaison de pathologies liées à la grossesse et de pathologies chroniques. Parmi elles, 93,9 % ont rapporté une amélioration des symptômes, bien qu'il n'ait pas été possible de déterminer si cette amélioration était perçue comme portant sur leurs symptômes liés à la grossesse ou sur ceux résultant de leurs pathologies chroniques.

Pathologies à étiologie vasculaire versus autre étiologie

Caractérisée par l'étiologie dominante, l'amélioration des symptômes était significativement plus importante pour les pathologies à étiologie vasculaire dominante (varices de grossesse et SCP seuls, avec une amélioration moyenne de 5,7 points), comparativement aux pathologies à étiologie structurelle ou complexe (ex. prolapsus, douleurs pelviennes chroniques, combinaisons), où l'amélioration moyenne était de 4,8 points (p=0,0006).

Les varices de grossesse et le SCP augmentent le flux sanguin et provoquent un œdème de la vulve et des tissus pelviens, qui sont particulièrement sensibles à la compression mécanique, ce qui explique l'ampleur de l'amélioration observée. En comparaison, les pathologies chroniques et structurelles telles que le prolapsus ou les douleurs pelviennes impliquent des modifications anatomiques ou peuvent avoir une étiologie complexe, avec des symptômes que la compression peut partiellement atténuer mais pas résoudre. Néanmoins, l'ensemble des sous-groupes et des indications cliniques ont rapporté une amélioration significative, soulignant l'étendue de l'utilité clinique du dispositif dans de multiples indications.

RÉSULTAT 3

Efficacité selon l'âge

Le dispositif Pelvinity s'est avéré efficace dans toutes les tranches d'âge (19 à 86 ans). L'âge n'était pas un prédicteur significatif des résultats du traitement.

Comme attendu, les pathologies liées à la grossesse (varices, autres inconforts gravidiques, post-partum) étaient les plus fréquentes chez les femmes plus jeunes, tandis que le prolapsus des organes pelviens, l'incontinence urinaire et les douleurs pelviennes chroniques avaient une prévalence plus élevée avec l'âge (Fig. 2).

Le SCP, l'endométriose et les dysménorrhées présentaient un profil bimodal, reflétant probablement des pathologies présentes chez les femmes avec des cycles menstruelles, mais qui peuvent également être exacerbées lors de la (péri)ménopause.

Prévalence des pathologies par tranche d'âge (%)

PATHOLOGIE	18–29	30–34	35–39	40–44	45–54	55+	ÂGE MOY.	SIG.	BONF.
Effectif du groupe →	35	141	163	61	39	79			
Varices vulvo-pelviennes (grossesse)	**163 %**	50 %	46 %	100 %	33 %	6 %	35.8	***	***
Post-partum	0 %	7 %	6 %	**8 %**	8 %	0 %	35.5	*	NS
Autres inconforts de grossesse	**9 %**	6 %	6 %	5 %	8 %	1 %	36.3	NS	NS
Règles douloureuses	**31 %**	2 %	4 %	18 %	21 %	0 %	37.2	*	NS
Syndrome de congestion pelvienne	123 %	20 %	11 %	54 %	**138 %**	6 %	37.3	***	***
Endométriose	**40 %**	3 %	2 %	18 %	38 %	1 %	38.0	**	**
Douleurs pelviennes chroniques	40 %	4 %	4 %	18 %	**72 %**	16 %	43.8	**	**
Fuites urinaires	9 %	0 %	1 %	**25 %**	0 %	14 %	54.0	***	***
Prolapsus	17 %	3 %	6 %	25 %	92 %	**113 %**	58.3	***	***

Fig. 2. Carte de chaleur de la prévalence des pathologies selon les tranches d'âge. Les pourcentages dépassent 100 % au total car les répondantes pouvaient indiquer plusieurs pathologies.

RÉSULTAT 4

Application potentielle de la thérapie par compression pelvienne à d'autres indications

Pelvinity est un dispositif médical marqué CE indiqué pour la réduction des symptômes en cours de grossesse (varices vulvaires), dans le SCP et le prolapsus des organes pelviens. L'analyse actuelle suggère qu'un sous-groupe de femmes prend en charge un ensemble complexe de pathologies s'étendant au-delà des indications actuelles.
Ce questionnaire a recueilli un score global d'inconfort avant et après utilisation du dispositif ; il n'est donc pas possible d'isoler l'amélioration symptomatique pour chaque composante. Toutefois, le champ de texte libre a fourni quelques informations complémentaires suggérant que les utilisatrices ont également recours au Pelvinity pour gérer les douleurs menstruelles :

> *"La culotte me fait vraiment du bien et soulage mes douleurs pré-ovulatoires et pré-menstruelles. J'en parle à tous mes médecins."*

> *"Je l'utilise donc uniquement à des moments cibles [comme] en période de menstruation."*

> *"Ça m'aide encore aujourd'hui lorsque je suis en début de règles où j'ai une grosse sensation de pesanteur qui est tout de suite calmée lorsque je porte la ceinture. "*

> *"Pendant ma grossesse la Pelvinity m'a permis de continuer à travailler et être debout, ainsi que pendant mes règles depuis ."*

Nous n'avons pas pu identifier d'études de haute qualité évaluant indépendamment l'efficacité de la pression sur les douleurs menstruelles (en l'absence de stimulus thermique chaud ou froid, par exemple). Toutefois, les commentaires ci-dessus suggèrent qu'une exploration plus approfondie pourrait être justifiée quant à la capacité de la compression pelvienne à atténuer efficacement l'inconfort menstruel.

CONCLUSIONS

Synthèse et implications

Pelvinity démontre une efficacité réelle forte, constante et statistiquement robuste pour le soulagement de l'inconfort vulvo-pelvien dans un large éventail de pathologies gynécologiques et du plancher pelvien. Le dispositif est efficace pour réduire la douleur et l'inconfort liés aux varices vulvaires et pelviennes associées à la grossesse, et s'avère également efficace pour améliorer les symptômes chez les utilisatrices présentant des pathologies chroniques ou structurelles, notamment la congestion pelvienne, le prolapsus des organes pelviens, ou des associations de comorbidités. Pelvinity s'est avéré efficace pour réduire les symptômes dans toutes les tranches d'âge, comprises entre 19 et 86 ans dans l'échantillon actuel.

La collecte de données en conditions réelles présente à la fois des limites et des avantages. En l'absence de groupe témoin, il n'est pas possible d'évaluer la contribution éventuelle d'un effet placebo. Par ailleurs, bien que l'ensemble des personnes ayant acheté le dispositif aient été invitées à compléter le questionnaire, il est possible qu'un biais de réponse ait existé, les utilisatrices ayant perçu un bénéfice du dispositif ayant peut-être répondu plus fréquemment. De plus, lorsque les utilisatrices ont déclaré gérer deux pathologies ou plus (~28 % de l'échantillon), il n'a pas été possible d'attribuer l'amélioration des symptômes à une pathologie particulière, le score d'amélioration étant global.

En revanche, la collecte de données en conditions réelles présente l'avantage que le questionnaire a mis en lumière les véritables raisons pour lesquelles les utilisatrices ont acheté le dispositif, et que les individus n'ont pas été exclus pour cause de pathologies multiples ou sévères qui auraient pu constituer des critères d'exclusion dans un essai clinique. Les utilisatrices ont rapporté un soulagement symptomatique fondé sur leur utilisation du dispositif dans leurs activités quotidiennes, dans un large éventail d'âges et de situations cliniques. Ce profil d'utilisation en conditions réelles pourrait apporter des éclairages sur le développement de dispositifs de compression thérapeutique supplémentaires, ou indiquer des pistes pour l'expansion future des indications cliniques.

RÉFÉRENCES

1. Kwon S kyung, Lee SS, Kim H. Vulvar Varicosities: A Comprehensive Review of Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment. Ann Phlebol. 2025/06/30 ed. 2025 Jun;23(1):12–8. doi:10.37923/phle.2025.23.1.12

2. Carroll L, O' Sullivan C, Doody C, Perrotta C, Fullen B. Pelvic organ prolapse: The lived experience. PloS One. 2022;17(11):e0276788. doi:10.1371/journal.pone.0276788 PubMed PMID: 36322592; PubMed Central PMCID: PMC9629641.

3. Jurga-Karwacka A, Karwacki GM, Schoetzau A, Zech CJ, Heinzelmann-Schwarz V, Schwab FD. A forgotten disease: Pelvic congestion syndrome as a cause of chronic lower abdominal pain. PLOS ONE. 2019 Apr 2;14(4):e0213834. doi:10.1371/journal.pone.0213834