

FACULTE MIXTE DE MEDECINE ET DE PHARAMCIE DE ROUEN

ANNEE 2015

N°

**THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE**

(Diplôme d'Etat)

PAR

MALVAL Benoît

NE LE 24 OCTOBRE 1985 A PARIS XIV^{ème}

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 31 AOUT 2015

**BANDETTES SOUS URETRALES MASCULINES DANS
L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE POST-
PROSTATECTOMIE :
RESULTATS DE LA BANDELETTE ISTOP TOMS® A 5 ANS**

PRESIDENT DU JURY ET DIRECTEUR DE THESE

Professeur Philippe GRISE

MEMBRES DU JURY

Professeur Christian PFISTER

Professeur Anne-Marie LEROI

Professeur Louis SIBERT

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014 - 2015
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

| |
|---------------------|
| I - MEDECINE |
|---------------------|

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

| | | |
|--|-----|--|
| Mr Frédéric ANSELME | HCN | Cardiologie |
| Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR | HCN | Chirurgie plastique |
| Mr Bruno BACHY (<i>sumombre</i>) | HCN | Chirurgie pédiatrique |
| Mr Fabrice BAUER | HCN | Cardiologie |
| Mme Soumeya BEKRI | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Jacques BENICHOU Mr | HCN | Bio statistiques et informatique médicale |
| Jean-Paul BESSOU | HCN | Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire |
| Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>sumombre</i>) | HCN | Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité |
| Mr Guy BONMARCHAND (<i>sumombre</i>) | HCN | Réanimation médicale |
| Mr Olivier BOYER | UFR | Immunologie |
| Mr Jean-François CAILLARD (<i>sumombre</i>) | HCN | Médecine et santé au travail |
| Mr François CARON | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Mr Philippe CHASSAGNE | HCN | Médecine interne (gériatrie) |
| Mr Vincent COMPERE Mr | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |
| Antoine CUVELIER | HB | Pneumologie |
| Mr Pierre CZERNICHOW Mr | HCH | Epidémiologie, économie de la santé |
| Jean-Nicolas DACHER | HCN | Radiologie et imagerie médicale |
| Mr Stéfan DARMONI | HCN | Informatique médicale et techniques de communication |
| Mr Pierre DECHELOTTE | HCN | Nutrition |

| | | |
|---|-----|--|
| Mme Danièle DEHESDIN (<i>urnombre</i>) | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Frédéric DI FIORE | CB | Cancérologie |
| Mr Fabien DOGUET | HCN | Chirurgie Cardio Vasculaire |
| Mr Jean DOUCET | SJ | Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie |
| Mr Bernard DUBRAY | CB | Radiothérapie |
| Mr Philippe DUCROTTE | HCN | Hépatogastro-entérologie |
| Mr Frank DUJARDIN Mr | HCN | Chirurgie orthopédique - Traumatologique |
| Fabrice DUPARC | HCN | Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique |
| Mr Eric DURAND | HCN | Cardiologie |
| Mr Bertrand DUREUIL | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |
| Mme Hélène ELTCHANINOFF | HCN | Cardiologie |
| Mr Thierry FREBOURG | UFR | Génétique |
| Mr Pierre FREGER | HCN | Anatomie - Neurochirurgie |
| Mr Jean François GEHANNO | HCN | Médecine et santé au travail |
| Mr Emmanuel GERARDIN | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Priscille GERARDIN | HCN | Pédopsychiatrie |
| Mr Michel GODIN (<i>urnombre</i>) | HB | Néphrologie |
| M. Guillaume GOURCEROL | HCN | Physiologie |
| Mr Philippe GRISE (<i>urnombre</i>) | HCN | Urologie |
| Mr Olivier GUILLIN | HCN | Psychiatrie Adultes |
| Mr Didier HANNEQUIN | HCN | Neurologie |
| Mr Fabrice JARDIN Mr | CB | Hématologie |
| Luc-Marie JOLY | HCN | Médecine d'urgence |
| Mr Pascal JOLY | HCN | Dermato - Vénérologie |
| Mme Annie LAQUERRIERE Mr | HCN | Anatomie et cytologie pathologiques |
| Vincent LAUDENBACH | HCN | Anesthésie et réanimation chirurgicale |
| Mr Xavier LE LOET | HCN | Rhumatologie |
| Mr Joël LECHEVALLIER | HCN | Chirurgie infantile |
| Mr Hervé LEFEBVRE | HB | Endocrinologie et maladies métaboliques |
| Mr Thierry LEQUERRE | HB | Rhumatologie |
| Mr Eric LEREBOURS | HCN | Nutrition |
| Mme Anne-Marie LEROI | HCN | Physiologie |
| Mr Hervé LEVESQUE | HB | Médecine interne |
| Mme Agnès LIARD-ZMUDA | HCN | Chirurgie Infantile |
| Mr Pierre Yves LITZLER | HCN | Chirurgie cardiaque |
| Mr Bertrand MACE M. | HCN | Histologie, embryologie, cytogénétique |
| David MALTETE | HCN | Neurologie |
| Mr Christophe MARGUET | HCN | Pédiatrie |

| | | |
|--|-------|---|
| Mme Isabelle MARIE | HB | Médecine interne |
| Mr Jean-Paul MARIE | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Loïc MARPEAU | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Stéphane MARRET | HCN | Pédiatrie |
| Mme Véronique MERLE | HCN | Epidémiologie |
| Mr Pierre MICHEL | HCN | Hépatogastro-entérologie |
| Mr Bruno MIHOUT (<i>surnombre</i>) | HCN | Neurologie |
| Mr Jean-François MUIR | HB | Pneumologie |
| Mr Marc MURAINÉ | HCN | Ophthalmologie |
| Mr Philippe MUSETTE | HCN | Dermatologie - Vénérologie |
| Mr Christophe PEILLON | HCN | Chirurgie générale |
| Mr Jean-Marc PERON (<i>surnombre</i>) | HCN | Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale |
| Mr Christian PFISTER | HCN | Urologie |
| Mr Jean-Christophe PLANTIER | HCN | Bactériologie - Virologie |
| Mr Didier PLISSONNIER | HCN | Chirurgie vasculaire |
| Mr Bernard PROUST Mr | HCN | Médecine légale |
| François PROUST Mme | HCN | Neurochirurgie |
| Nathalie RIVES | HCN | Biologie du développement et de la reproduction |
| Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>) | HCN | Réanimation médicale - Médecine d'urgence |
| Mr Horace ROMAN | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Jean-Christophe SABOURIN | HCN | Anatomie - Pathologie |
| Mr Guillaume SAVOYE | HCN | Hépatogastrologie |
| Mme Céline SAVOYE-COLLET | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Pascale SCHNEIDER | HCN | Pédiatrie |
| Mr Michel SCOTTE | HCN | Chirurgie digestive |
| Mme Fabienne TAMION | HCN | Thérapeutique |
| Mr Luc THIBERVILLE Mr | HCN | Pneumologie |
| Christian THUILLEZ | HB | Pharmacologie |
| Mr Hervé TILLY | CB | Hématologie et transfusion |
| Mr Jean-Jacques TUECH Mr | HCN | Chirurgie digestive |
| Jean-Pierre VANNIER | HCN | Pédiatrie génétique |
| Mr Benoît VEBER | HCN | Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale |
| Mr Pierre VERA | CB | Biophysique et traitement de l'image |
| Mr Eric VERIN | CRMPR | Médecine physique et de réadaptation |
| Mr Eric VERSPYCK | HCN | Gynécologie obstétrique |
| Mr Olivier VITTECOQ | HB | Rhumatologie |
| Mr Jacques WEBER | HCN | Physiologie |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

| | | |
|---|-----|-------------------------------------|
| Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG | HCN | Bactériologie - Virologie |
| Mr Jeremy BELLIEN | HCN | Pharmacologie |
| Mme Carole BRASSE LAGNEL | HCN | Biochimie |
| Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS | HCN | Chirurgie Vasculaire |
| Mr Gérard BUCHONNET | HCN | Hématologie |
| Mme Mireille CASTANET | HCN | Pédiatrie |
| Mme Nathalie CHASTAN | HCN | Physiologie |
| Mme Sophie CLAEYSSENS | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Moïse COEFFIER | HCN | Nutrition |
| Mr Stéphanie DERREY | HCN | Neurochirurgie |
| Mr Manuel ETIENNE Mr | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Serge JACQUOT | UFR | Immunologie |
| Mr Joël LADNER | HCN | Epidémiologie, économie de la santé |
| Mr Jean-Baptiste LATOUCHE | UFR | Biologie cellulaire |
| Mr Thomas MOUREZ | HCN | Bactériologie |
| Mr Jean-François MENARD | HCN | Biophysique |
| Mme Muriel QUILLARD | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Vincent RICHARD Mr | UFR | Pharmacologie |
| Mathieu SALAUN | HCN | Pneumologie |
| Mme Pascale SAUGIER-VEBER | HCN | Génétique |
| Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN | HCN | Anatomie |
| Mr Olivier TROST | HCN | Chirurgie Maxillo Faciale |

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

| | | |
|-----------------------------|-----|---------------|
| Mme Dominique LANIEZ | UFR | Anglais |
| Mr Thierry WABLE | UFR | Communication |

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

| | |
|---|----------------------|
| Mr Thierry BESSON | Chimie Thérapeutique |
| Mr Jean-Jacques BONNET | Pharmacologie |
| Mr Roland CAPRON (PU-PH) | Biophysique |
| Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite) | Pharmacologie |
| Mme Isabelle DUBUS | Biochimie |
| Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH) | Parasitologie |
| Mr Jean Pierre GOULLE | Toxicologie |
| Mr Michel GUERBET | Toxicologie |
| Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET | Physiologie |
| Mme Christelle MONTEIL | Toxicologie |
| Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH) | Microbiologie |
| Mme Elisabeth SEGUIN Mr | Pharmacognosie |
| Rémi VARIN (PU-PH) | Pharmacie clinique |
| Mr Jean-Marie VAUGEOIS | Pharmacologie |
| Mr Philippe VERITE | Chimie analytique |

MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|--|--|
| Mme Cécile BARBOT | Chimie Générale et Minérale |
| Mme Dominique BOUCHER | Pharmacologie |
| Mr Frédéric BOUNOURE | Pharmacie Galénique |
| Mr Abdeslam CHAGRAOUI | Physiologie |
| Mr Jean CHASTANG | Biomathématiques |
| Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB | Législation pharmaceutique et économie de la santé |
| Mme Elizabeth CHOSSON | Botanique |
| Mme Cécile CORBIERE | Biochimie |
| Mr Eric DITTMAR | Biophysique |
| Mme Nathalie DOURMAP | Pharmacologie |
| Mme Isabelle DUBUC | Pharmacologie |
| Mr Abdelhakim ELOMRI | Pharmacognosie |

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Mr François ESTOUR | Chimie Organique |
| Mr Gilles GARGALA (MCU-PH) | Parasitologie |
| Mme Najla GHARBI | Chimie analytique |
| Mme Marie-Laure GROULT | Botanique |
| Mr Hervé HUE | Biophysique et mathématiques |
| Mme Laetitia LE GOFF | Parasitologie - Immunologie |
| Mme Hong LU | Biologie |
| Mme Sabine MENAGER | Chimie organique |
| Mr Mohamed SKIBA | Pharmacie galénique |
| Mme Malika SKIBA | Pharmacie galénique |
| Mme Christine THARASSE | Chimie thérapeutique |
| Mr Frédéric ZIEGLER | Biochimie |

PROFESSEURS ASSOCIES

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ | Pharmacie officinale |
| Mr Jean-François HOUIVET | Pharmacie officinale |

PROFESSEUR CERTIFIE

| | |
|----------------------------|---------|
| Mme Mathilde GUERIN | Anglais |
|----------------------------|---------|

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

| | |
|----------------------------|---------------|
| Mr Jérémie MARTINET | Immunologie |
| Mme Sandrine DAHOT | Bactériologie |

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| Mr Romy RAZAKANDRAINIBE | Parasitologie |
| Mr François HALLOUARD | Galénique |
| Mme Caroline LAUGEL | Chimie organique |
| Mr Souleymane ABDOUL-AZIZE | Biochimie |
| Mme Maité NIEPCERON | Microbiologie |

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

| | |
|--|-------------------------------------|
| Mme Cécile BARBOT | Chimie Générale et minérale |
| Mr Thierry BESSON Mr | Chimie thérapeutique |
| Roland CAPRON Mr | Biophysique |
| Jean CHASTANG | Mathématiques |
| Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB | Législation et économie de la santé |
| Mme Elisabeth CHOSSON Mr | Botanique |
| Jean-Jacques BONNET | Pharmacodynamie |
| Mme Isabelle DUBUS | Biochimie |
| Mr Loïc FAVENNEC Mr | Parasitologie |
| Michel GUERBET Mr | Toxicologie |
| François ESTOUR | Chimie organique |
| Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET | Physiologie |
| Mme Martine PESTEL-CARON | Microbiologie |
| Mme Elisabeth SEGUIN | Pharmacognosie |
| Mr Mohamed SKIBA Mr | Pharmacie galénique |
| Philippe VERITE | Chimie analytique |

III - MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mr Alain **MERCIER** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** (med)

Physiologie (ADEN)

Mr Paul **MULDER** (phar)

Sciences du Médicament

Mme Su **RUAN** (med)

Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)

Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)

Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)

Mme Carine **CLEREN** (phar)

Neurosciences (Néovasc)

Mme Pascaline **GAILDRAT** (phar)

Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)

Mr Nicolas **GUEROUT** (phar)

Chirurgie Expérimentale

Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)

Physiologie (Unité Inserm 1076)

Mr Frédéric **PASQUET**

Sciences du langage, orthophonie

Mme Isabelle **TOURNIER** (phar)

Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Grise,

Vous me faites l'honneur de présider ma thèse. Je vous en remercie beaucoup, d'autant plus que je sais que ce sujet vous tient particulièrement à cœur. Vous avez su me guider tout au long de l'écriture de cette thèse et ce fut très agréable de travailler à vos côtés tout au long de mon internat particulièrement au bloc opératoire où votre calme et votre enthousiasme au bloc opératoire m'auront toujours inspiré. Même si la retraite approche, vous resterez un grand nom de l'urologie française et c'est un honneur d'avoir pu travailler dans votre service à vos côtés. Veuillez trouver ici l'expression de mon plus profond respect et de mon admiration.

A Monsieur le Professeur Pfister,

Je vous remercie de juger ce travail, le fruit de 5 années d'internat, formé dans votre service à l'urologie avec toujours beaucoup de plaisir malgré l'adversité. Vous vous êtes toujours montré disponible et à l'écoute et j'ai toujours apprécié votre franc parler. Je vous remercie aussi de m'accueillir à partir du mois de Novembre en tant qu'assistant dans votre service et j'espère ne pas vous décevoir. Veuillez trouver dans ce travail ma gratitude et mes remerciements les plus sincères.

A Madame le Professeur Leroi,

Vous me faites l'honneur de juger mon travail, et je vous en remercie grandement. N'étant jamais passé dans votre unité, j'apprécie d'autant plus votre geste. Je vous remercie pour la collaboration infaillible dans la physiologie entre votre service et l'urologie. Veuillez accepter mes remerciements les plus chers.

A Monsieur le Professeur Sibert,

Je vous remercie grandement de juger ce travail, après ces cinq années d'internat où vous avez su m'accueillir dans ce service dès le début avec le sourire et toujours une pointe d'humour. Au bloc, c'est toujours un plaisir de travailler à vos côtés et votre maîtrise de l'urologie reste un exemple pour moi. Trouvez dans ce travail mon plus profond respect.

Au service d'urologie :

- La consultation : merci à toute l'équipe, toujours disponible pour partager un café le matin et rajouter une fibroscopie en urgence. J'ai pu vivre des moments mémorables à vos côtés et apprendre le massage cardiaque en consultation ! Tout un programme... Merci en tout cas et à partir de Novembre, je saurai apprécier votre aide pour mener à bien mes consultations.
- Les unités LECAT et COUVELAIRE : Merci aux équipes des unités qui ont su m'épauler au début de l'internat quand j'étais encore perdu. Même si parfois c'est difficile, je suis reconnaissant du travail que vous pouvez faire pour nos patients et j'apprécie nos conversations sur des temps de pause malheureusement trop rares.
- Le bloc opératoire : Ces semestres à vos côtés, en tant qu'interne d'urologie ou de chirurgie digestive auront été épiques et vous avez toujours su me montrer du respect malgré nos épisodes de rigolades qui égaient le bloc et détendent une atmosphère parfois tendue. A partir de novembre, je prendrai du grade et j'espère qu'on arrivera à garder cet esprit d'équipe qui fait plaisir à voir et à vivre.

A mes maîtres et chefs :

L'équipe d'orthopédie du Havre qui m'a appris les bases de la chirurgie lors de mon premier semestre au Havre. Au Dr Goulet qui m'a montré mes premières interventions d'urologie et permis d'arriver au CHU avec des bases urologiques. Aux Dr Galliot, Dr Van Agt, Dr Safsaf, Dr Caremel, Dr Lacarriere, Dr Nouhaud, Dr Noel, Dr Lelong et Dr Defortescu, Dr Cornu qui ont su me tout au long de mon internat d'urologie m'initier, me former et me perfectionner à l'urologie toujours dans une bonne ambiance. Aux Dr Bugel, Dr Blah et Dr Fumey qui m'ont permis de me perfectionner en urologie lors de mon passage à Elbeuf. Au Pr Karam qui m'a séniorisé pendant mon semestre à Nantes avec une bienveillance toujours appréciée, ainsi qu'au reste de l'urologie nantaise. Aux Dr Pauliac, Dr Huet, Dr Lefebure, Dr Tubiana de m'avoir formé à la chirurgie digestive. Au Pr Bachy, Pr Liard et Dr Comte de m'avoir formé à la chirurgie pédiatrique. Aux Pr Plissonier, Dr Benadiba, Dr Thomas, Dr Bailleux et Dr Fuda de m'avoir initié à la chirurgie vasculaire.

A mes cointernes urologues :

John-David, tu m'as accompagné une bonne partie de mon internat et j'ai pu vivre de grands moments urologiques ou non avec toi. J'ai hâte de démarrer en Novembre à tes côtés.

David, j'ai toujours apprécié ta grande gueule, parfois abusivement grande ! Mais tu te battras toujours pour défendre ce que tu penses juste et je le respecte profondément. J'espère que tu seras comblé par ta future épopée parisienne.

Laure, la pièce rapportée ;-) Tu auras su t'imposer en urologie malgré un internat chaotique, j'ai apprécié travailler à tes côtés. Je te souhaite un bon assistantat au Havre et une belle vie de famille.

Alexandre, le parisiano-pakistanaï, infatigable beau parleur. Ton humour très personnel restera mémorable.

Claire (la normande), Maximilien (Maxou du quadrilatère), Clara (M.), Anthony, Ala, Annabelle et Justine (les fashionistas).

Et croisés le long de mon internat :

Nadia, Eglantine, Marlène, Julien C., Rachid, Sabrina, Marie D., Lilian, Iad, Carole, Martin, Antoine, Bruno, Nathanaël, Alexandre M., Quentin-Côme, Alexandre B., Gregoire, Maxime L.

Vous avez tous participé des près ou de loin au succès de mon internat et aux fous rires comme aux moments difficiles durant ma vie d'interne. Je ne vous oublierai pas et vous souhaite le meilleur pour l'avenir.

A mes amis :

Jean Baptiste, ami de toujours malgré la distance, tu as suivi toute ma carrière du primaire jusqu'à maintenant et je suis fier de partager ce moment avec toi. Je te souhaite à toi et toute ta famille tout le bonheur que vous méritez.

Hélène, belle rencontre de Le Hav', j'ai toujours apprécié ta compagnie et je suis fier d'avoir pu être témoin de ton mariage et de ton EVJG. J'te kiffe Suskiki !

Julien, co-DJ du macumba, de l'internat et surtout ami, le portos flambeur beau gosse sentimental, reste comme tu es !

Edouard, rencontre tardive mais très belle rencontre aussi. L'anesthésiste grande gueule mais au cœur en or. Je suis fier d'être ton ami et te souhaite une très belle carrière au Havre et surtout une vie de famille épanouie, parce qu'il n'y pas que le boulot dans la vie, y a la mairie aussi !

Vanessa, ma première colloc' de Rouen, rencontre du Macumba, nos six mois sur Rouen furent festifs ! T'as aussi posé tes valises au havre avec l'homme tant recherché (et pourtant ça n'a pas été simple...). Peut-être que cette fois tu ne voudras pas être sauvée de là !

Marion, ma deuxième colloc'. On m'avait annoncé une casse-couille, mais j'ai finalement trouvé une fille entière au franc parler mais avec un cœur gros comme ça ! Tu as su trouver un homme capable de te menotter et c'est pas un mal ;-) Je te souhaite en tous cas une belle aventure nantaise, on ira se boire un verre avec ton chéri au Macallan.

A Sophie, la sage-femme future dentiste, tu as toujours su me casser les oreilles avec ta voix si douce, mais ça a toujours été avec plaisir. Tu as su m'impressionner par ton courage pour te relancer dans les études malgré un exil lillois. Content de te retrouver sur Rouen et on n'a pas fini de trinquer bordel !

A la boîte jaune :

Serge P.P. (le papa malgré lui), Serge G. (on notera l'originalité des prénoms franco-portugais), Jovani (le beau gosse libanais), Sinad (le libanais bling bling), Gilles (Guillaume Canette de bière), Clément (le médecin cinéaste), Emilie D. (la belle et ses princes presque charmants), Emilie G. (c'était bien le trouple ;-), Emilie O. (les antilles dans la peau), Stéphanie (la pétillante coccinelle), Julie (tant que c'est du Martin Margiela !), Pierre-Amaury (je crois que tu as un smiley sur les fesses...), Jean Charles T. (t'es agent immobilier ou médecin ?), Jean Charles V. (à quand Masterchef ?), Johanns (ne se sent bien que lorsqu'il tient la barre).

A mes autres amis :

Alexandre G. (la chic attitude), Manuel (les Ti'punch y a que ça de vrai), Martin (t'es lillois ou t'es pas lillois ?), Alexandre B. (métalleux chic), Nicolas S. (droit dans le mur !), Emeric (mais non t'es pas un clodo), Manon (la sudiste au grand cœur), François (on déguste un rhum quand tu veux), Rayan (joue au loto, ça sera plus simple), Bérengère (les ECN c'est loin !), Nathanaël (le globe-trotter de la chir card), Berge (l'infatigable), Lauranne (envie de soleil...), l'équipe du 22 (concours de bière ?), Nathalie (sans toi la présidence n'aurait pas été aussi facile), ORPHEON (pour tous ces bons moments), les colloc' d'internat nantais (afterwork ?).

A ma famille :

Mes parents, merci de m'avoir permis d'arriver là où j'en suis maintenant. Je vous en serais éternellement reconnaissant et même si j'ai pu être mis à l'épreuve, vous avez toujours su être là pour moi et votre soutien infailible me rend plus fort. Merci.

Mon frère Maxime, malgré notre différence d'âge, on a su développer une complicité que j'espère nous continuerons à cultiver malgré la distance. Je suis très fier de toi et te souhaite une vie personnelle comme professionnelle épanouie.

Mes oncles, tantes, grand-mère, cousins, cousines, merci aussi d'avoir su me soutenir et toujours m'encourager dans mes études comme dans la vie.

A ma chérie :

Amandine, je te remercie d'être à mes côtés chaque jour et de me supporter, je l'espère pour longtemps encore. Tu es un rayon de soleil dans ma vie et je t'en remercie. Je t'aime.

TABLE DES MATIERES

| | |
|---|----|
| ABREVIATIONS..... | 21 |
| INTRODUCTION | 22 |
| 1. RAPPELS SUR L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE..... | 23 |
| 1.1. Définitions | 23 |
| 1.2. Etiologies/Prévalence..... | 24 |
| 1.3. Classifications | 25 |
| 1.3.1. Clinique et Questionnaires | 25 |
| 1.3.2. Pad Test des 24h et Pad Test court | 27 |
| 1.3.2.1. Pad Test Court | 27 |
| 1.3.2.2. Pad Test des 24 heures..... | 27 |
| 1.3.3. Nombre de garniture..... | 27 |
| 1.4. Physiopathologie | 28 |
| 1.5. Bilan Urodynamique..... | 29 |
| 1.5.1. Débitmétrie | 29 |
| 1.5.1.1. Réalisation | 29 |
| 1.5.1.2. Interprétation | 29 |
| 1.5.2. Cystomanométrie..... | 30 |
| 1.5.2.1. Réalisation | 30 |
| 1.5.2.2. Interprétation | 31 |
| 1.5.3. Etude pression-débit | 32 |
| 1.5.4. Mesures des pressions de fuite..... | 33 |
| 1.5.4.1. Définitions | 33 |
| 1.5.4.2. Réalisation | 33 |
| 1.5.4.3. Interprétation | 33 |
| 1.5.5. Pressions urétrales | 34 |
| 1.5.5.1. Réalisation | 34 |
| 1.5.5.2. Interprétation | 35 |
| 1.6. Evaluation..... | 36 |
| 1.7. Prise en charge | 37 |
| 2. LES BANDETTES SOUS URETRALES SUR LE MARCHÉ | 41 |
| 2.1. ATOMS®..... | 41 |
| 2.1.1. Description | 41 |
| 2.1.2. Technique de pose | 41 |
| 2.1.3. Résultats..... | 42 |

| | | |
|----------|--|----|
| 2.2. | Male Remeex System® | 44 |
| 2.2.1. | Description | 44 |
| 2.2.2. | Technique de pose | 44 |
| 2.2.3. | Résultats | 46 |
| 2.3. | Argus® | 48 |
| 2.3.1. | Description | 48 |
| 2.3.2. | Technique de pose | 49 |
| 2.3.3. | Résultats | 52 |
| 2.4. | ISTOP TOMS® | 55 |
| 2.4.1. | Description | 55 |
| 2.4.2. | Technique de pose | 55 |
| 2.4.3. | Résultats | 56 |
| 2.5. | Surgimesh®M-Sling..... | 59 |
| 2.5.1. | Description | 59 |
| 2.5.2. | Technique de pose | 60 |
| 2.5.3. | Résultats | 60 |
| 2.6. | Virtue Quadratic Sling® | 62 |
| 2.6.1. | Description | 62 |
| 2.6.2. | Technique de pose | 62 |
| 2.6.3. | Résultats | 64 |
| 2.7. | AdVance® et AdVance XP® | 66 |
| 2.7.1. | Description de la bandelette | 66 |
| 2.7.2. | Technique de pose | 67 |
| 2.7.3. | Résultats | 68 |
| 2.8. | Une alternative : les ballonnets pro ACT® | 73 |
| 2.8.1. | Description | 73 |
| 2.8.2. | Technique de pose | 74 |
| 2.8.2.1. | Technique de pose sous scopie | 74 |
| 2.8.2.2. | Technique écho-guidée sous anesthésie locale ou générale | 77 |
| 2.8.2.3. | Variations techniques | 80 |
| 2.8.3. | Résultats | 81 |
| 3. | NOTRE ETUDE | 86 |
| 3.1. | Objectifs..... | 86 |
| 3.2. | Matériel et Méthode | 87 |
| 3.2.1. | Patients..... | 87 |
| 3.2.2. | Recueil de données | 88 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| 3.2.3. | Analyse statistique | 89 |
| 3.2.3.1. | Rapport de l'analyse statistique | 89 |
| 3.2.3.2. | Analyse univariée | 89 |
| 3.2.3.3. | Analyse multivariée | 89 |
| 3.3. | Résultats | 90 |
| 3.3.1. | Population | 90 |
| 3.3.2. | Design de l'étude..... | 91 |
| 3.3.3. | Nombre de garniture..... | 92 |
| 3.3.4. | Questionnaires d'évaluation | 95 |
| 3.3.4.1. | SF-36 | 95 |
| 3.3.4.2. | ICIQ..... | 96 |
| 3.3.5. | Indice de satisfaction..... | 97 |
| 3.3.6. | Douleur..... | 99 |
| 3.3.7. | Complications | 99 |
| 3.3.8. | Autre technique..... | 99 |
| 3.3.9. | Facteur prédictif d'échec..... | 100 |
| 4. | DISCUSSION | 101 |
| 4.1. | La population étudiée | 101 |
| 4.2. | Les limites | 101 |
| 4.3. | Nos résultats en comparaison avec la littérature | 102 |
| 4.4. | Complications des bandelettes | 104 |
| 4.5. | Les facteurs prédictifs d'échec | 105 |
| 4.6. | L'aggravation avec le temps | 106 |
| 4.7. | La comparaison avec les ballonnets proACT® | 107 |
| 4.8. | La place d'ISTOP TOMS dans la thérapeutique | 109 |
| 4.9. | Que faire en cas d'échec ?..... | 110 |
| 4.9.1. | Echec immédiat ou précoce | 110 |
| 4.9.2. | Echec tardif..... | 110 |
| 4.10. | Rationnel des techniques de pose et des designs de bandelettes..... | 111 |
| 4.10.1. | Méthode de compression | 111 |
| 4.10.1.1. | Compression de l'urètre membraneux | 111 |
| 4.10.1.2. | Compression de l'urètre bulbaire ou post bulbaire | 111 |
| 4.10.2. | Passage des bras..... | 112 |
| 4.10.2.1. | Passage prépubiens..... | 112 |
| 4.10.2.2. | Passage transobturateur | 112 |
| 4.10.2.3. | Passage rétropubien..... | 112 |

| | |
|---|-----|
| 4.10.3. Matériau..... | 113 |
| 4.10.3.1. Polypropylène..... | 113 |
| 4.10.3.2. Silicone..... | 113 |
| 4.11. Design de bandelette et efficacité..... | 114 |
| 4.12. Arbre décisionnel dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort masculine post prostatectomie..... | 116 |
| 5. CONCLUSION | 117 |
| 6. BIBLIOGRAPHIE..... | 118 |
| 7. ANNEXES..... | 126 |
| 7.1. Questionnaire de l'étude..... | 126 |
| RESUME | 130 |

ABREVIATIONS

RxT : Radiothérapie/Radiothérapie

SUA : Sphincter urinaire artificiel

EAU : European Association of Urology

ICS : International Continence Society

BJUI : British Journal of Urology International

AUA : American Urological Association

RPM : Résidu post mictionnel

BUD : Bilan uro dynamique

INTRODUCTION

L'incontinence urinaire d'effort post prostatectomie chez l'homme, reste fréquente même avec les nouvelles techniques robotiques de prise en charge chirurgicale.

Elle pose souvent le problème de sa prise en charge chez des patients demandeurs, chez qui la rééducation périnéale s'est avérée être un échec et pour qui une prise en charge chirurgicale est indiquée.

A l'heure actuelle, le « gold standard » du traitement chirurgical reste le sphincter urinaire artificiel.

Cependant, le geste chirurgical est parfois difficile avec de nombreuses complications (infections, érosions et défaut du matériel), amenant à des ré-interventions fréquentes et de plus en plus difficiles. Par ailleurs le sphincter artificiel pose le problème d'une manipulation par le patient qui parfois en vieillissant ne peut plus ouvrir son sphincter entraînant des épisodes de rétention aigüe d'urine et d'infections urinaires.

Donc bien qu'efficace, ce traitement reste invasif, chez des patients parfois fragiles et pour de faibles incontinences urinaires.

Ainsi depuis une dizaine d'années ont été développé de nombreux modèles de bandelettes sous urétrales masculines, sur le modèle des bandelettes sous urétrales féminines mises en place depuis plus de 20 ans avec de très bons résultats.

Ces nouvelles bandelettes nécessitent de nombreuses études pour valider leur efficacité et leur innocuité mais semblent être une bonne solution pour les patients avec une faible incontinence ou des difficultés physiques ou mentales à appréhender le principe d'une pompe.

Dans cette thèse, nous présenterons les différentes bandelettes existantes sur le marché à l'heure actuelle avec leur technique de pose. Nous parlerons ensuite de la bandelette développée au CHU de Rouen dans le service d'urologie (ISTOP TOMS) avec les résultats à long terme de celle-ci. Enfin nous comparerons nos résultats à ceux des autres bandelettes disponibles sur le marché.

L'objectif de cette thèse est de montrer la stabilité des résultats à long terme de la bandelette ISTOP TOMS.

1. RAPPELS SUR L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE

1.1. Définitions

Incontinence urinaire : Définie par l'International Continence Society (ICS)¹ comme la plainte du patient de toute perte involontaire d'urine. Elle nécessite cependant une description plus précise comme sa fréquence, sa sévérité, les facteurs déclenchants, l'impact social et ses effets sur l'hygiène et la qualité de vie ainsi que les mesures prises par le patient pour prévenir ou contenir la fuite que le patient désire de l'aide ou pas.

Incontinence par urgenturie : perte involontaire d'urine accompagnée ou immédiatement précédée d'une envie brutale d'uriner.

Incontinence urinaire d'effort : perte involontaire d'urine survenant lors d'effort (port de charge, toux, sport...).

Incontinence urinaire mixte : perte involontaire d'urine associée à des urgenturies mais survenant aussi à l'effort.

Il n'existe pas de classification précise de l'incontinence en fonction de sa sévérité. Mais la littérature semble converger vers une classification simple en fonction du nombre de garnitures utilisées par jour. Il faut cependant noter que ce critère reste subjectif au patient et n'est pas totalement objectif sur la quantité d'urine perdue par jour pouvant varier selon la tolérance du patient à supporter une garniture mouillée.

Actuellement, le consensus semble se faire sur une définition d'incontinence légère pour moins de 3 garnitures par jour, modérée pour 3 à 5 garnitures par jour et sévère pour plus de 5 garnitures par jour.

L'autre classification actuelle dans la littérature est plus objective, basée sur le pad Test des 24h mesurant un volume de fuites. Sont alors classées les incontinenes sévères (>400g de pertes/24h) et modérées (<400g de pertes/24h).

1.2. Etiologies/Prévalence

Chez l'homme contrairement à la femme, l'incontinence urinaire est rare. Son étiologie est principalement post opératoire avec en premier lieu la prostatectomie radicale et la cystoprostatectomie. Et ce, quelle que soit la voie d'abord utilisée.

La littérature rapporte des taux d'incontinence de 5 à 30% d'incontinence persistante à 1 an de la chirurgie. Avec en pratique 5% de patients nécessitant une prise en charge chirurgicale. ²

Une étude récente de Holm et al.³ multicentrique prospective norvégienne montre cependant les difficultés posées par les diverses définitions de l'incontinence qui entraîne une variabilité importante des taux d'incontinence retrouvés dans la littérature. Cette étude montre aussi que de nombreuses études négligent les incontinenances minimales pour lesquelles le patient ne porte pas de garniture. Ainsi, selon la définition d'Ellison et al.⁴, ils retrouvent 16% des patients qui présentent une incontinence modérée à 1 an et 25% qui présentent une incontinence sévère. Selon la définition de Herschorn et al.⁵, 32% des patients rapportent un contrôle total, 32% des pertes minimales et 36% utilisent des garnitures.

Cependant les questionnaires ne retrouvent que 26% des patients qui rapportent un contrôle total et l'absence de fuite. Ce qui revient à trouver finalement 74% d'incontinence à 1 an. Ce chiffre récent vient montrer donc que l'incontinence est bien plus fréquente qu'on ne le pensait jusqu'à présent. Les patients ne seront cependant pas nécessairement gênés par celle-ci et ne demanderont donc pas de traitement.

22000 prostatectomies ont été réalisées en France en 2010, on peut donc en déduire qu'environ 1000 patients par an vont nécessiter une prise en charge chirurgicale de leur incontinence.

Sans être fréquente, cette complication reste source de difficultés pour les patients qui sont désormais guéris de leur cancer et peinent à retrouver une vie normale à cause de leur incontinence. L'incontinence urinaire d'effort s'avère donc indispensable à prendre en charge par l'urologue.

Comme autres étiologies de l'incontinence urinaire d'effort masculine, on peut aussi rapporter la radiothérapie pelvienne, la résection trans-urétrale de prostate ou encore les causes neurologiques.

Les facteurs de risque rapportés par la littérature incluent l'âge du patient, le stade de la maladie, la technique chirurgicale selon la conservation des bandelettes neuro-vasculaires, la fonction vésicale et la continence pré opératoire, la radiothérapie associée, la longueur de l'urètre membraneux, une résection trans-urétrale de prostate préopératoire et les facteurs de risque cardiovasculaires associés. Cependant les études sont parfois contradictoires.

1.3. Classifications

Il existe de nombreuses manières de classer l'incontinence urinaire d'effort masculine qui ne sont pas forcément validées et qui rendent compliqué la comparaison entre les études.

1.3.1. Clinique et Questionnaires

Il existe un nombre très important de questionnaires, la plupart développés chez des personnes ne souffrant pas d'incontinence urinaire dont il est difficile de connaître la validité scientifique. Cependant, un ensemble de questionnaires peut permettre d'avoir une idée de la gravité de l'incontinence.

Une très ancienne classification de Stamey dérivée de celle d'Ingelman-Sundberg⁶ permet de classer l'incontinence selon plusieurs grades :

- Grade 0 : pas d'incontinence
- Grade 1 : Incontinence à la toux ou à la poussée
- Grade 2 : Incontinence aux changements de position ou à la marche
- Grade 3 : Incontinence totale et permanente

Cette classification est simple, mais est très limitée et ne permet pas par exemple d'évaluer la fréquence ou la quantité des fuites. Elle ne précise par ailleurs que l'incontinence d'effort. De plus cette classification n'a jamais été validée.

Un questionnaire court (SUFU) développé par Nitti et al.⁷ montre une bonne corrélation entre leurs quatre questions et la mesure du pad Test des 24h. Leur questionnaire a pour but de décrire le type de garnitures utilisé et la sensation du patient quant à leur degré d'humidité au fur et à mesure de la journée ainsi que le nombre de garnitures utilisées permettant d'évaluer le volume d'urine qui fuit.

Les questionnaires développés au fil du temps sont très nombreux et plus ou moins spécifiques à l'incontinence. Ils concernent l'évaluation de la quantité des fuites ou plus simplement de la qualité de vie, parfois des deux. L'EAU⁸ expose un tableau récapitulatif des questionnaires existants et de leur validité scientifique que vous trouverez ci-dessous. Les questionnaires sont classés selon 3 critères : la validité, la fiabilité et leur capacité à mettre en évidence un changement après traitement.

| | Category A (all 3 criteria fulfilled)* | Category B (2 criteria fulfilled)* | Category C (only 1 criterion fulfilled)* |
|---|---|--|--|
| Symptom measures and health related QOL measures | ICIQ-UI Short Form, ICIQFLUTS, ICIQ-MLUTS IIQ and IIQ-7, I-QOL (ICIQ-Uqol), ISS, KHQ, LIS (?-interview), N-QoL, OAB-q SF, OAB-q (ICIQ-OABqol), PFDI and PFDI-20, PFIQ and PFIQ-7, PRAFAB, UISS; | Contillife, EPIQ, LUTS tool IOQ, YIPS; | ABSST ISI, ISQ, UIHI, UIQ |
| Measure of patient satisfaction (patient's measure of treatment satisfaction) | BSW, OAB-S, OABSAT-q, TBS | PPQ | EPI, GPI, PSQ |
| Goal attainment scales | | SAGA | |
| Screening tools (used to identify patients with UI) | B-SAQ, OAB-SS, OABV8, OAB-V3, QUID | ISQ, USP | 3IQ, CLSS, MESA, PUF |
| patient symptom scale | | | |
| Assessment of symptom bother and overall bother | PPBC, UDI or UDI-6, LUSQ, PGI-I and PGI-S; | PFBO, SSI and SII | PMSES, POSQ, UI-4 |
| Assessment of the impact of urgency | IUSS, U-IIQ, UU Scale, U-UDI | PPIUS, SUIQ, UPScore, UPScale, UQ, USIQ-QOL, USIQ-S, USS | |
| Questionnaires to assess sexual function and urinary symptoms | | FSFI, ICIQ-VS, PISQ, SQoL-F | SFQ |
| Treatment adherence measures | | MASRI | |

* Criteria on which questionnaires are assessed include validity, reliability and responsiveness to change.

Tableau 1 Questionnaires d'évaluation de l'incontinence urinaire et leur niveau de validation⁹

1.3.2. Pad Test des 24h et Pad Test court

Le pad test des 24h semble supérieur au pad test court avec exercices de provocation, mais montre cependant des limites étant donné la variabilité des fuites d'un jour à l'autre. Ils ont cependant été validés après analyse de la littérature et consensus de l'ICS¹⁰.

1.3.2.1. Pad Test Court

Le pad test court a montré ses limites avec une très grande variabilité des résultats d'un test à l'autre comme l'ont montré Simons et al.¹¹ De même Lose et al.¹² malgré une version standardisée validée par l'ICS avec un volume de remplissage vésical défini montre une certaine variabilité même si elle semble moindre. Un peu plus récemment Abdel-fattah et al.¹³ retrouvent une meilleure corrélation entre la qualité de vie des patients et les questionnaires qu'avec le pad test court.

La sensibilité et la spécificité du test court varient considérablement entre 34-83% et 65-89%¹⁴

Une autre étude¹⁵ par contre vient trouver une bonne corrélation entre Pad Test court d'une heure recommandé par l'ICS et un Pad Test simplifié de 20 minutes ainsi qu'avec les questionnaires de qualité de vie.

Une seule étude¹⁶ vient classer l'incontinence selon le pad test court d'une heure et cette étude commence à dater puisqu'elle est de 1984. Ainsi, cette étude classe les incontinenances ainsi :

- Incontinence légère : 2mL à 10mL
- Incontinence modérée : 11mL à 50mL
- Incontinence sévère : >50mL

1.3.2.2. Pad Test des 24 heures

Rasmussen et al.¹⁷ retrouvent une bonne reproductibilité du pad test des 24h à condition de garder une consommation de liquide et une activité standard. En cas de variations importantes des apports liquidiens ou de l'activité, le pad test va montrer une certaine variabilité.

O'Sullivan et al.¹⁸ ont défini l'incontinence urinaire en légère, modérée ou sévère selon le pad test des 24h. Ainsi selon eux :

- Incontinence légère : 1,3g à 20g
- Incontinence modérée : 21g à 74g
- Incontinence sévère : plus de 75g

La critique concernant leur classification, c'est qu'elle est basée sur le pad test court dont la littérature a bien montré les limites. Par ailleurs, cette définition a été créée uniquement chez les femmes.

1.3.3. Nombre de garniture

Dylewski et al.¹⁹ tout comme Tsui et al.²⁰ rapportent une très mauvaise corrélation entre le nombre de garnitures utilisées et la sévérité de l'incontinence mesurée par un pad test de 24h. Ils trouvent que les personnes âgées tolèrent des garnitures plus humides que les plus jeunes. Il ne s'agit donc pas d'un bon critère d'évaluation de l'incontinence, mais reste le plus évalué par la littérature car simple à mesurer. Il semble aussi licite de se dire que quelles que soient les pertes, le nombre de garnitures peut permettre d'évaluer la gêne qui est finalement ce que l'on souhaite traiter.

1.4. Physiopathologie

L'insuffisance sphinctérienne est le facteur prépondérant dans la physiopathologie de l'incontinence urinaire post-prostatectomie, créée par le raccourcissement de l'urètre sphinctérien et/ou l'altération de la commande neurologique. L'abaissement de l'urètre sphinctérien par rupture des attaches intrapelviennes lors de la prostatectomie pourrait être également en cause dans le dysfonctionnement du sphincter en particulier à l'effort.²¹ Par ailleurs une dysfonction vésicale ne peut aussi être écartée d'où l'intérêt de la réalisation d'un bilan urodynamique pour évaluer la part vésicale et sphinctérienne de l'incontinence particulièrement utile lorsque l'on envisage un traitement invasif de cette incontinence. Il ne faut pas oublier aussi l'association possible de troubles de remplissage et de vidange vésicale.

Deux études urodynamiques ont pu montrer^{22,23} que le déficit sphinctérien (fuites à la manœuvre de Valsalva sans contraction détrusorienne associée) apparaissait être le seul facteur en cause dans deux tiers des cas alors qu'une dysfonction vésicale seule était rare (hyperactivité détrusorienne, défaut de compliance, vessie acontractile). Dans un tiers des cas, on retrouve donc l'association des deux troubles.

L'étiologie du déficit sphinctérien pourrait être liée à une fibrose cicatricielle qui se retrouve par un défaut de compliance de l'urètre mais difficile à explorer. Cette fibrose cicatricielle peut aussi entraîner une sténose de l'anastomose vésico-urétrale qui sera vue à la fibroscopie et pourra être suspectée quand l'incontinence est associée à une débitmétrie faible.

Une étude de Barniou et al.²⁴ tente de retrouver des facteurs urodynamiques prédictifs de l'incontinence avant chirurgie robotique de la prostatectomie radicale. Ainsi selon eux, une compliance vésicale <27,8 mL/cm H₂O, une pression de clôture urétrale <50,3 cm H₂O et un obstacle prostatique étaient des facteurs prédictifs indépendants d'incontinence urinaire d'effort post prostatectomie.

Quelques études IRM ont étudié le rôle de l'hyper mobilité urétrale, de la longueur urétrale et du col vésical dans la continence post prostatectomie. Une étude de Suskind et al.²⁵ conclut à l'absence de différence significative entre les patients continents et les incontinents post prostatectomie alors qu'une étude de Bauer et al.²⁶ montrait une différence de mobilité et de positionnement du col vésical chez les patients ayant été opérés d'une cystoprostatectomie avec création d'une néovessie. Une étude plus ancienne de Coakley et al.²⁷ retrouve une corrélation entre la longueur urétrale pré opératoire et la continence post opératoire ce qui est corrélé à d'autres études urodynamiques²⁸⁻³⁰.

Une étude pilote de Cameron et al.³¹ comparant les données IRM et urodynamiques entre les patients continents et incontinents post prostatectomie montre que les patients incontinents sont incapables d'augmenter leur pression urétrale lors d'une manœuvre d'hyperpression abdominale malgré des profils urétraux similaires au repos. De plus les hommes incontinents ont un urètre plus court et présentaient une plus grande déformation de la région sphinctérienne. Ils ne retrouvent pas de différence en ce qui concerne la musculature du plancher pelvien posant la question de l'intérêt de la kinésithérapie pourtant efficace, au moins transitoirement. Ainsi deux études ont prouvé que la kinésithérapie périnéale permettait un retour plus rapide ou améliorait franchement la continence à condition que celle-ci soit réalisée avant ou immédiatement après l'intervention. Cependant le bénéfice de la kinésithérapie est nul à 12 mois^{32,33}. Enfin si la kinésithérapie est démarrée trop tardivement (6 semaines après l'intervention), il n'y a plus de bénéfice de celle-ci dès 6 mois³⁴.

1.5. Bilan Urodynamique

Il s'agit d'un examen classique urologique. Il n'est pas indispensable dans l'évaluation d'une incontinence urinaire mais cependant il est conseillé de le réaliser avant tout traitement chirurgical de l'incontinence urinaire. Il va nous permettre d'évaluer le comportement vésical, les pressions urétrales et la vidange vésicale. Par ailleurs il est très utilisé lors des essais cliniques actuellement publiés. Il convient donc de revenir sur quelques notions et définitions de valeurs régulièrement utilisées dans la littérature.

1.5.1. Débitmétrie

Peu utile dans le cadre des fuites urinaires, il est utile chez le patient qui se plaint aussi de dysurie associée pouvant mettre en évidence une sténose de l'anastomose urétero-vésicale associée.

1.5.1.1. Réalisation

Examen simple facilement réalisable en consultation à l'aide d'un débitmètre. Le patient va uriner dans un débitmètre. Il en existe deux types, le débitmètre par système de pesée et le débitmètre par disque rotatif. Idéalement situé dans une pièce calme qui rappelle les toilettes, le patient urine dans la machine. Celle-ci mesure alors le débit en fonction du temps et permet d'obtenir un graphique montrant le débit (mL/s) en fonction du temps. On obtient aussi le volume total uriné. Il est souvent associé à la mesure du résidu post mictionnel mesuré par échographie ou Bladderscan®.

1.5.1.2. Interprétation

Pour être interprétable, le volume uriné doit être supérieur à 150 mL.

On va considérer une débitmétrie comme normale par l'obtention d'une courbe en cloche avec un débit maximal (Q_{max}) obtenu dans les 5 premières secondes. Celui-ci doit être supérieur à 15mL/s pour être considéré comme normal. La courbe va ensuite montrer une chute rapide du débit avec une interruption nette. Par ailleurs le temps total de miction doit être court.

En cas d'obstruction, on obtiendra une courbe aplatie, avec un débit maximal effondré, une miction qui dure avec parfois des vagues sur la courbe correspondant à des poussées abdominales. Attention cependant, l'obstruction peut être cachée par une vessie très contractile qui va surpasser l'obstacle et donner une courbe faussement rassurante avec un débit maximal conservé. A l'inverse, une vessie acontractile peut donner un aspect de courbe obstructive alors que l'origine est vésicale.

Dans tous les cas, il conviendra de réaliser une fibroscopie vésicale pour confirmer une sténose de l'anastomose urétero vésicale.

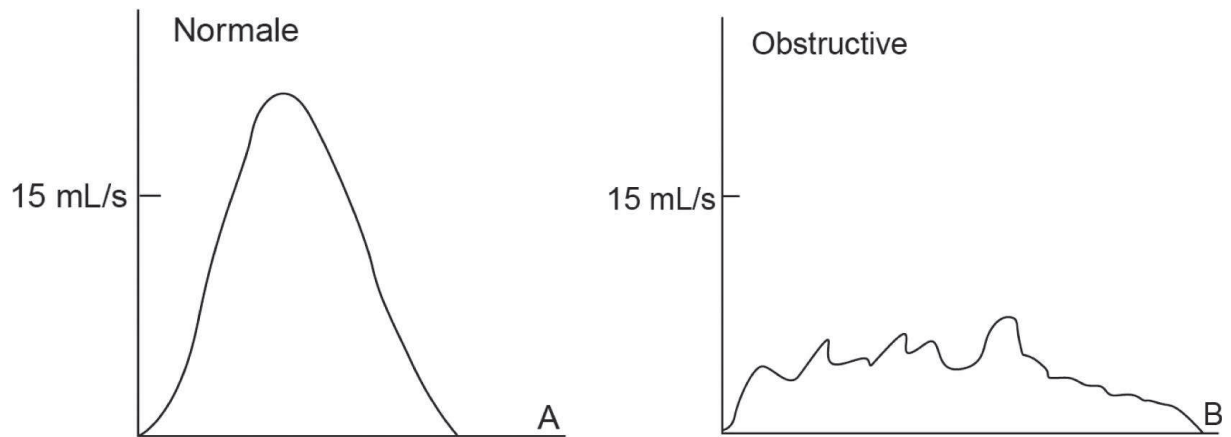


Figure 1 Bilan Urodynamique normal et obstructif³⁵

1.5.2. Cystomanométrie

Élément important du bilan urodynamique, il a assez peu d'intérêt dans le cadre de l'incontinence urinaire masculine post prostatectomie. Il permet cependant de s'assurer que la vessie est bien contractile et pourra contrer l'obstacle que créera la bandelette sans aucune autre pathologie associée.

1.5.2.1. Réalisation

Elle nécessite un matériel plus complet avec du personnel formé. Il sera réalisé soit par l'urologue, soit par une infirmière compétente en urologie et formée à la réalisation du bilan urodynamique.

Il est nécessaire d'utiliser une voie de pression vésicale, qui dans l'idéal est couplée à deux autres voies de pression pour la mesure de la pression urétrale et abdominale.

Une fois la sonde en place dans la vessie, on remplit la vessie à l'aide de sérum physiologique qui dans l'idéal est injectée à l'aide d'une pompe à galet, permettant un remplissage à vitesse constante et permet de contrer une hyperpression vésicale. Par ailleurs, cette technique permet de suivre exactement le volume injecté au cours du temps. La vitesse de remplissage doit être assez lente pour éviter de déclencher de contractions non inhibées détrusoriennes. De même, il est préférable d'utiliser du sérum chauffé à 37°C là aussi pour éviter des contractions parasites détrusoriennes liées à un liquide trop froid.

Il existe différents capteurs de pression (à eau, électroniques ou à ballonnets) avec des facilités d'usage et de précision différents qu'il ne faut pas méconnaître pour l'interprétation du bilan.

Une sonde d'enregistrement à ballonnet sera mise en place dans le rectum pour la mesure de la pression abdominale.

La qualité de l'examen nécessite une précision des mesures permettant d'observer une variation de pression de 5 cmH₂O, qui permet d'afficher la totalité des courbes sur la même page avec les échelles de pression, de temps, de volume, de remplissage et de débit. Il est nécessaire aussi de réaliser un bon étalonnage de la mesure des pressions. Un opérateur entraîné est donc indispensable pour la bonne réalisation d'un bilan urodynamique.

1.5.2.2. Interprétation

Son but va être d'étudier les variations pression/volume au sein de la vessie lors de son remplissage et de la miction. Elle permet aussi d'évaluer les besoins d'uriner, la contraction détrusorienne, la capacité et la compliance vésicale.

- **Mesure du volume résiduel** : Après la miction, on peut connaître le volume résiduel dans la vessie et il doit être inférieur à 10% du volume uriné. Il nécessite de répéter les mesures pour être interprétable. En sachant que les conditions d'examen sont aussi à prendre en compte, où l'on peut comprendre des difficultés de miction d'un patient alors qu'il a une sonde dans l'urètre.
- **Pression détrusorienne de base** : Doit être inférieure à 20 cmH₂O et est mesurée vessie vide.
- **Perception des besoins** : Lors du remplissage vésical, on demande au patient de décrire trois besoins. B1 qui correspond à la première sensation vésicale lors du remplissage devant survenir à 50% de la capacité vésicale. B2 qui correspond à la première envie d'uriner survenant environ à 75% de la capacité vésicale. B3 qui correspond au besoin intense d'uriner à environ 90% de la capacité vésicale. Difficilement interprétable, il permet malgré tout de définir une vessie hypersensible avec des besoins très précoces, ou à contrario, une vessie hyposensible avec des besoins très tardifs. Il faut noter aussi la possibilité de symptômes douloureux ou de besoin impérieux associés.
- **Activité détrusorienne** : On enregistre les contractions détrusoriennes lors du remplissage. Normalement, il n'y a aucune contraction lors du remplissage, la présence de ces contractions va définir l'hyperactivité détrusorienne. Cependant cette mesure est très variable d'un examen à l'autre et s'avère assez peu sensible ni spécifique pour le diagnostic. Cependant avant l'implantation d'une bandelette sous urétrale, il est préférable de s'assurer d'une bonne stabilité vésicale qui pourrait être aggravée en post opératoire. On mesure aussi la pression lors de la vidange vésicale.
- **Capacité vésicale** : Elle correspond au volume uriné et au résidu post mictionnel à la fin de l'examen lors de la survenue du besoin normal d'uriner. Il faut noter des variabilités de mesures selon la symptomatologie et surtout parfois différente de la capacité vésicale fonctionnelle mesurée par un calendrier mictionnel.
- **Compliance vésicale** : Elle correspond à la capacité de la vessie à garder une basse pression lors du remplissage vésical. Elle mesure son « élasticité » ainsi que son contrôle neurologique. Elle s'exprime en ml/cmH₂O, sa normalité n'est pas très bien définie allant de 12,5 ml/cmH₂O à 50 ml/cmH₂O. Dans tous les cas un défaut de compliance vésicale est dangereux pour le haut appareil urinaire avec une augmentation des pressions intra vésicales importantes entraînant des difficultés à la vidange du haut appareil urinaire et donc une augmentation des pressions dans le haut appareil avec à terme une altération de la fonction rénale.

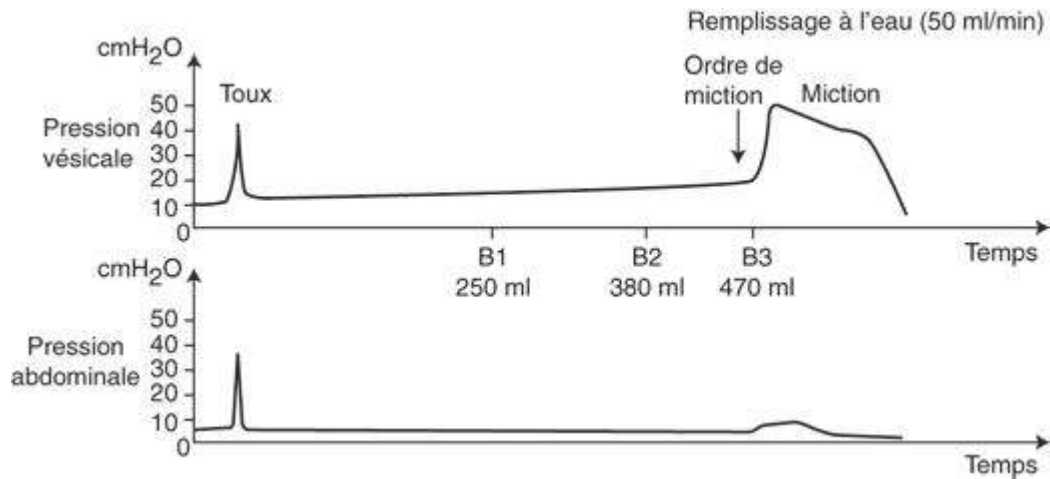


Figure 2 Exemple de courbe de cystomanométrie³⁵

1.5.3. Etude pression-débit

L'objectif est de mesurer la pression vésicale lors de la miction permettant de s'assurer que celle-ci est contractile, d'évaluer la présence d'un obstacle sous vésical qui s'exprime par des pressions vésicales élevées pour un faible débit mictionnel et aussi la mesure des contractions abdominales qui signent soit l'obstruction, soit l'acontractilité vésicale avec des mictions par poussées abdominales. Evidemment la présence d'une sonde dans l'urètre va compromettre la valeur de cette mesure par la création d'un obstacle. On peut alors simplement mesurer la pression maximale mictionnelle et la lier au débit maximal mesuré lors de la débitmétrie.

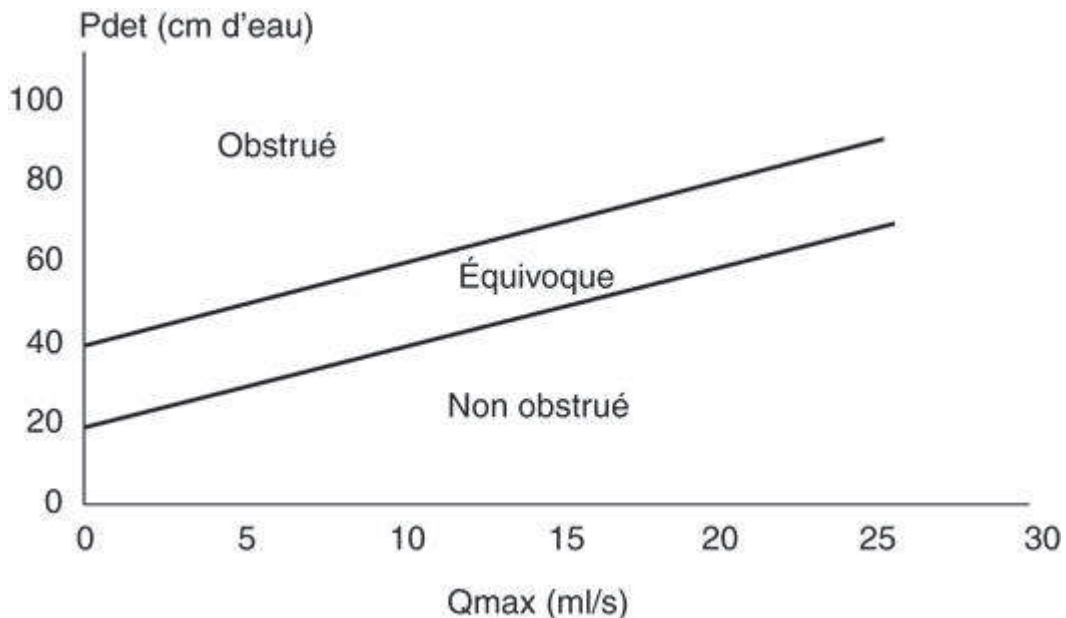


Figure 3 Nomogramme de l'International Continence Society. Pdet : pression détrusorienne ; Qmax : débit maximal.³⁵

1.5.4. Mesures des pressions de fuite

Partie du bilan urodynamique qui va nous intéresser le plus, car bien que non encore défini chez l'homme, ces valeurs pourraient avoir un intérêt pronostique pour l'efficacité du traitement.

1.5.4.1. Définitions

Pression détrusorienne de fuite : Pression détrusorienne minimale à partir de laquelle apparaît une fuite d'urine en l'absence de contraction détrusorienne ou d'augmentation de la pression abdominale. Sa valeur va dépendre de la compliance vésicale et de la résistance urétrale.

Pression abdominale de fuite : Pression intra vésicale à partir de laquelle apparaît une fuite urinaire par une manœuvre d'augmentation de la pression abdominale en l'absence de contraction détrusorienne. Il existe la **Valsalva Leak Point Pressure** (pression de fuite par la manœuvre de Valsalva) et la **Cough Leak Point Pressure** (pression de fuite à la toux) parfois utilisée dans la littérature pour la définition de la population étudiée. Ainsi une pression de fuite basse témoignera d'une faible résistance urétrale et d'un déficit sphinctérien.

1.5.4.2. Réalisation

Cette mesure est sujette à discussion du fait d'une réalisation technique loin de la réalité des fuites exprimées par le patient. La position de réalisation est en général en position demi-assise alors que la plupart des fuites sont plus importantes ou ne surviennent qu'en position debout. Par ailleurs, la présence d'un cathéter dans l'urètre va modifier la valeur de la pression de fuite en créant un obstacle donc sous-évalue probablement les fuites. De même le volume de sérum présent dans la vessie n'est pas très bien standardisé. La SIFUD³⁶ propose la réalisation du test avec une vessie remplie à 200mL (ou à 50% de la capacité vésicale si vessie de faible capacité). En cas de négativité des fuites, on réalise un nouveau test chaque 100mL supplémentaires jusqu'à la capacité vésicale maximale. Il semblerait que la méthode de Valsalva serait plus adaptée pour obtenir une pression interprétable des fuites étant donnée une variation progressive de la pression abdominale en comparaison avec le test à la toux. Il existe enfin le biais de détection des fuites qui pour être plus simple à repérer peut être réalisée de manière visuelle par la coloration des urines en bleu. Cela entraîne cependant un décalage entre le résultat et la réalité étant donné le décalage temporel entre la constatation de la fuite et le relevé de la valeur de pression.

1.5.4.3. Interprétation

Comme tout examen urodynamique, on obtient une mesure à un temps t qui peut varier dans le temps et nécessite parfois la prudence sur son interprétation même si certaines études³⁷ tendent à montrer que la VLPP est relativement reproductible. Cependant une autre étude³⁸ semble montrer qu'elle est parfois difficilement mesurable en cas de déficit sphinctérien modéré.

On considère une pression détrusorienne de fuite normale si elle est supérieure à 40 cmH₂O et une pression abdominale de fuite comme anormale si elle est inférieure à 60 cmH₂O prouvant un déficit sphinctérien. Attention cependant car ces chiffres sont décrits pour la femme. Il n'existe en fait pas d'étude sur les valeurs masculines normales. Une étude urodynamique de la bandelette AdVance³⁹ rapporte un VLPP moyen de 30mmHg (40 cmH₂O) et une pression détrusorienne de fuite moyenne de 26mmHg (35 cmH₂O) en préopératoire chez des patients qui présentent donc des fuites.

On ne peut donc pas vraiment interpréter ces chiffres chez l'homme et ne peuvent que servir de support pour la recherche à l'heure actuelle.

1.5.5. Pressions urétrales

Aussi appelée profilométrie urétrale, cette mesure consiste à mesurer les pressions en différents points de l'urètre que ce soit au repos ou avec effort de retenue. Sa mesure correspond donc à toutes les forces qui peuvent s'appliquer sur l'urètre.

1.5.5.1. Réalisation

Pour réaliser cette mesure, il faut utiliser un capteur qui mesure la pression vésicale et la pression urétrale au même moment. Cela permet d'obtenir la pression de clôture urétrale (Purétrale-Pvésicale). Ce cathéter est ensuite progressivement retiré (idéalement par un bras mécanique pour être constant dans la vitesse de retrait) et une mesure est donc réalisée toute la durée du retrait. En général, on recommence la manœuvre plusieurs fois pour éliminer les parasites de réalisation. On peut aussi réaliser cette mesure en effort de retenue pour avoir une idée de la pression qui peut s'exercer au sein de l'urètre en cas de retenue.

Cette mesure peut cependant être variable selon le matériel utilisé, l'orientation des capteurs (si capteurs de pression électroniques) ou l'existence d'un trouble de la compliance de l'urètre (par exemple une fibrose) qui peut simuler une hyperpression.

On obtient alors une courbe chez l'homme équivalente à celle ci-dessous.

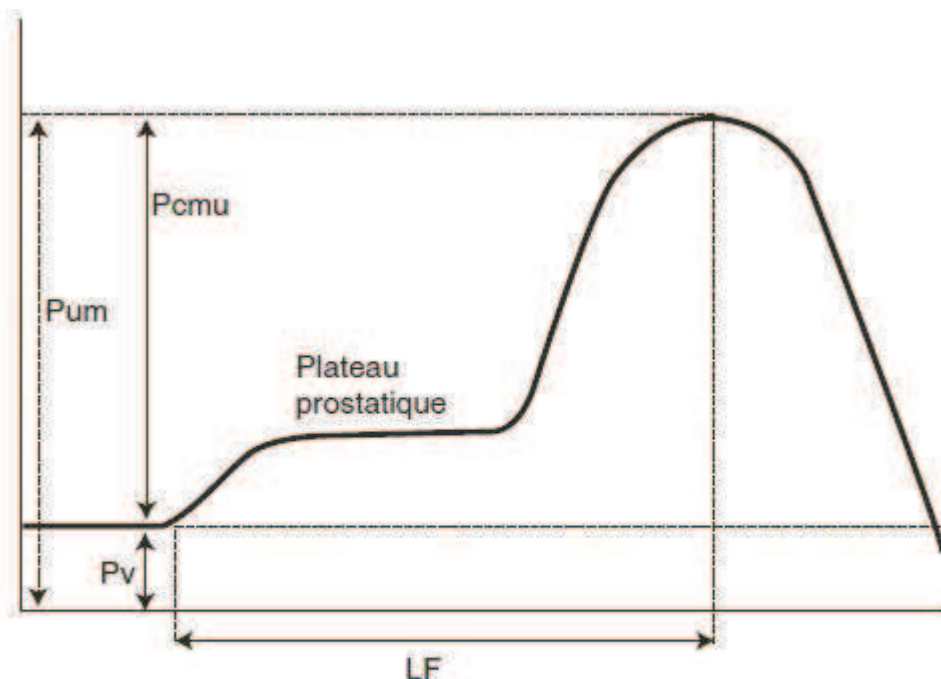


Figure 15. Courbe de profilométrie urétrale chez l'homme. LF : longueur fonctionnelle de l'urètre ; Pcmu : pression de clôture maximale de l'urètre ; Pum : pression urétrale maximale ; Pv : pression intravésicale.

Figure 4 Profilométrie urétrale chez l'homme³⁵

On peut alors obtenir différents paramètres à partir de cet examen :

- **Pression urétrale** : pression de perfusion nécessaire pour ouvrir un urètre fermé.
- **Profil de pression urétrale** : courbe indiquant la pression tout au long de l'urètre.
- **Pression urétrale maximale** : pression maximale mesurée sur le profil urétral.
- **Pression de clôture urétrale** : différence entre la pression urétrale et la pression vésicale à un point donné.
- **Pression de clôture urétrale maximale** : Différence entre la pression urétrale maximale et la pression vésicale.
- **Longueur fonctionnelle de l'urètre** : longueur de l'urètre pendant laquelle la pression urétrale excède la pression vésicale.
- **Ratio de transmission des pressions vésicales à l'urètre** : rapport exprimé en pourcentage entre l'augmentation de la pression urétrale et l'augmentation de la pression intra vésicale lors d'un effort mesuré tout le long de l'urètre.
- **Pression de clôture urétrale en retenue** : permet de mesurer le gain de pression urétrale lors d'un effort de retenue (peut détecter une inversion de commande périnéale).

1.5.5.2. Interprétation

- **Longueur fonctionnelle urétrale** : Elle n'a finalement que peu de valeur, mais sa diminution importante chez l'homme après prostatectomie du fait de la disparition du plateau prostatique pourrait en partie expliquer l'incontinence urinaire post prostatectomie.
- **Pression urétrale maximale** : Difficilement interprétable chez l'homme, les valeurs utilisées chez la femme ne peuvent s'appliquer chez l'homme. Cependant, une valeur très basse reste en faveur d'un déficit sphinctérien. Chez la femme, une valeur très basse pourrait être impliquée dans un échec de traitement par bandelette qui pourrait peut-être exister chez l'homme. Tout comme les mesures de VLPP, à l'heure actuelle ces mesures n'ont aucune implication clinique pour le traitement d'un patient incontinent.
- **Ratio de transmission des pressions vésicales à l'urètre** : N'a aucun intérêt chez l'homme.

1.6. Evaluation

Le bilan d'une incontinence urinaire d'effort selon l'EAU²¹ et l'ICS⁵, préalable indispensable à tout traitement nécessite la réalisation de :

- Catalogue mictionnel.
- Pad Test des 24h (mesure objective des pertes).
- Débitmétrie et mesure du résidu post mictionnel permettant d'éliminer les fuites par regorgement.
- ECBU pour éliminer une cause infectieuse.
- Cystoscopie à la recherche d'une épine irritative.
- Bilan urodynamique non indispensable mais permet d'objectiver le déficit sphinctérien par la mesure de la pression de clôture.
- Questionnaires (ex. : SF36, ICIQ,...) permettant d'évaluer la gêne du patient au quotidien
- Nombre de garnitures quotidiennes du patient permettant d'évaluer rapidement et de manière subjective la quantité de fuite et la gêne occasionnée.

Ce bilan va permettre d'objectiver cette incontinence et de la classer soit en incontinence urinaire d'effort ou par urgenturie. Cette dernière nécessite des traitements tout à fait différents non traités dans cette thèse.

Ensuite on pourra classer le patient selon la sévérité de son incontinence orientant vers le choix du traitement.

1.7. Prise en charge

En premier lieu de la prise en charge d'une incontinence urinaire d'effort masculine, la rééducation périnéale est fortement recommandée. Par ailleurs, avant toute prise en charge chirurgicale de l'incontinence, on attendra entre 6 mois et 1 an après la prostatectomie car cette incontinence peut s'améliorer avec le temps avec souvent une récupération totale. C'est donc chez les patients avec une incontinence persistante que nous proposerons alors la chirurgie. Il n'y a pas de données claires sur le timing de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine post opératoire que ce soit pour une pathologie bénigne ou maligne. Il semble de toute manière logique de patienter quelques mois, ne serait-ce que pour obtenir le maximum de bénéfices de la rééducation périnéale. Cependant une étude⁴⁰ a montré une amélioration progressive de l'incontinence pouvant aller jusqu'à 24 mois post opératoire voire 36 mois dans une autre étude⁴¹. Deux autres études^{42,43} de cohorte ont montré l'obtention d'un plateau dans la récupération de la continence après 12 mois. Il semble donc licite de ne pas proposer de traitement chirurgical avant 12 mois post opératoires.

A l'heure actuelle le gold standard de la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort masculine reste le sphincter urinaire artificiel. Existait depuis plus de 30 ans, c'est le seul système qui a suffisamment de recul pour être bien connu des urologues. Il s'agit à l'heure actuelle de la seule thérapeutique efficace pour la prise en charge des incontinenances urinaires sévères. Une récente revue de la littérature⁴⁴ qui a analysé toutes les études concernant le sphincter urinaire artificiel AMS 800 ne retrouve que 12 articles dont seulement 3 prospectifs avec des niveaux d'évidence mauvais. Elle retrouve des taux de patients secs allant de 4% à 85% pour une moyenne à 42,5% pour un total de seulement 328 patients. Pour le critère où 1 garniture de sécurité était tolérée, on retrouve alors des taux de succès de 79%. Par ailleurs, ce système étant composé d'éléments mécaniques, il est fréquent de devoir réviser ce système avec des taux de ré intervention de 26%. La littérature retrouve aussi des taux d'infection/érosion de 8,5%, d'atrophie urétrale de 7,9% et de défaut mécanique du système de 7,9%.

Cette revue de la littérature est intéressante à l'heure du développement de nouvelles techniques de prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort car elle met en évidence la faiblesse des études supportant le sphincter urinaire artificiel qui à l'époque était le seul système existant. Ceci permet au final de se poser des questions sur l'interprétation des résultats responsables des algorithmes actuels de la prise en charge de l'incontinence qui se fondent sur des études mieux construites répondant aux critères actuels de l'evidence based medicine.

Les recommandations²¹ actuelles sont en train d'évoluer mais pour l'instant le sphincter urinaire artificiel reste la thérapeutique de choix. A noter que les recommandations datent souvent de plusieurs années et ne prennent pas en compte les dernières études sorties et de plus ce sujet étant très spécifique, toutes les sociétés savantes n'ont pas sorti de recommandations. Par exemple l'AUA n'a pas de recommandations sur la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine.

Le développement des nouvelles techniques de prise en charge de l'incontinence urinaire rentre malgré tout dans les recommandations comme une possibilité thérapeutique avec les bandelettes sous urétrales, les ballonnets proACT® et les macropplastiques bien que la littérature reste pauvre pour l'instant avec des grades de recommandation C.⁴⁵

Figure 5 RECOMMANDATIONS SELON L'EAU (2012) DE LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE⁴⁶

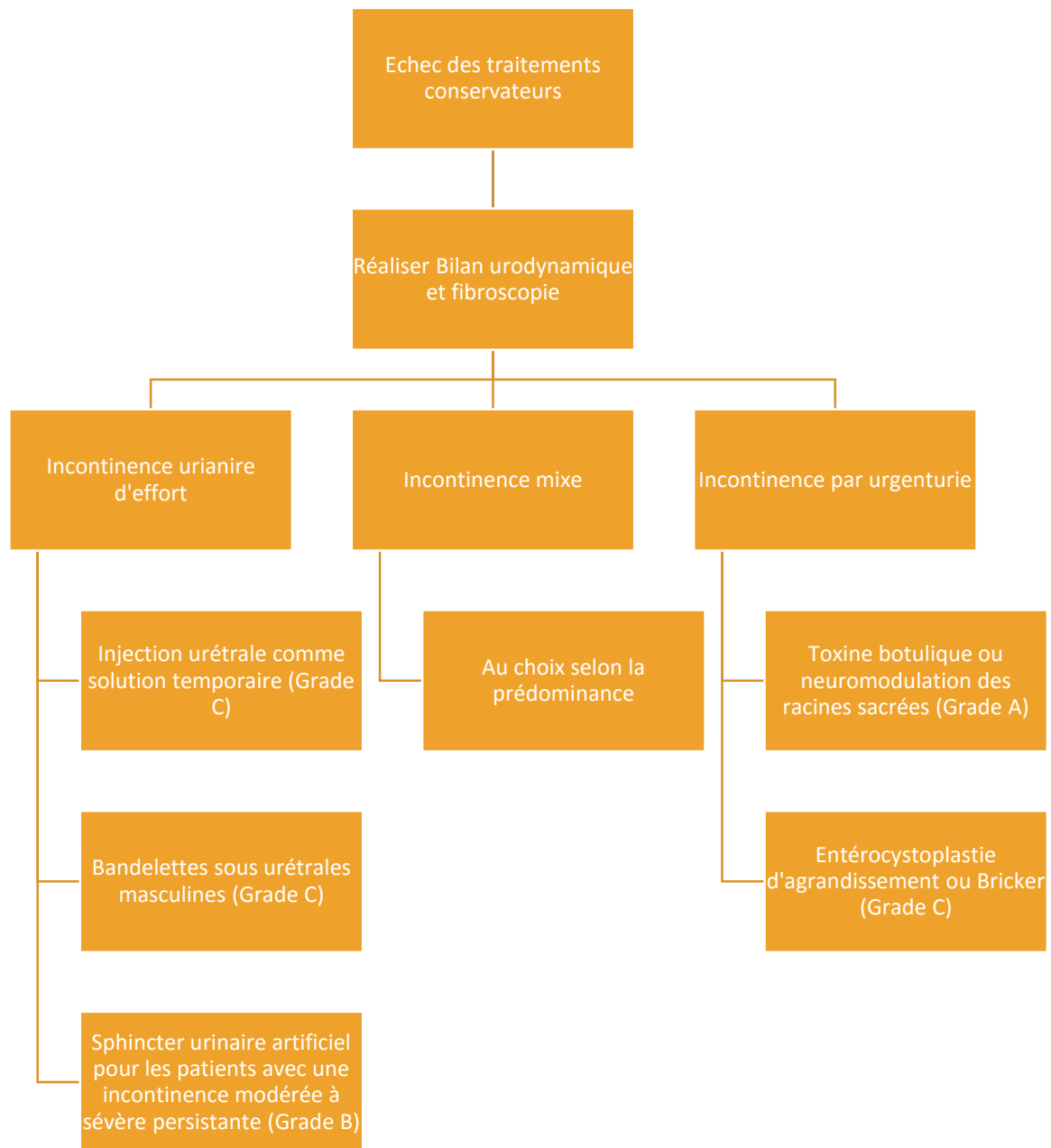


Figure 6 RECOMMANDATIONS SELON L'AFU (2008) POUR LA PRISE EN CHARGE DE L'INCONTINENCE URINAIRE MASCULINE APRES PROSTATECTOMIE⁴⁷

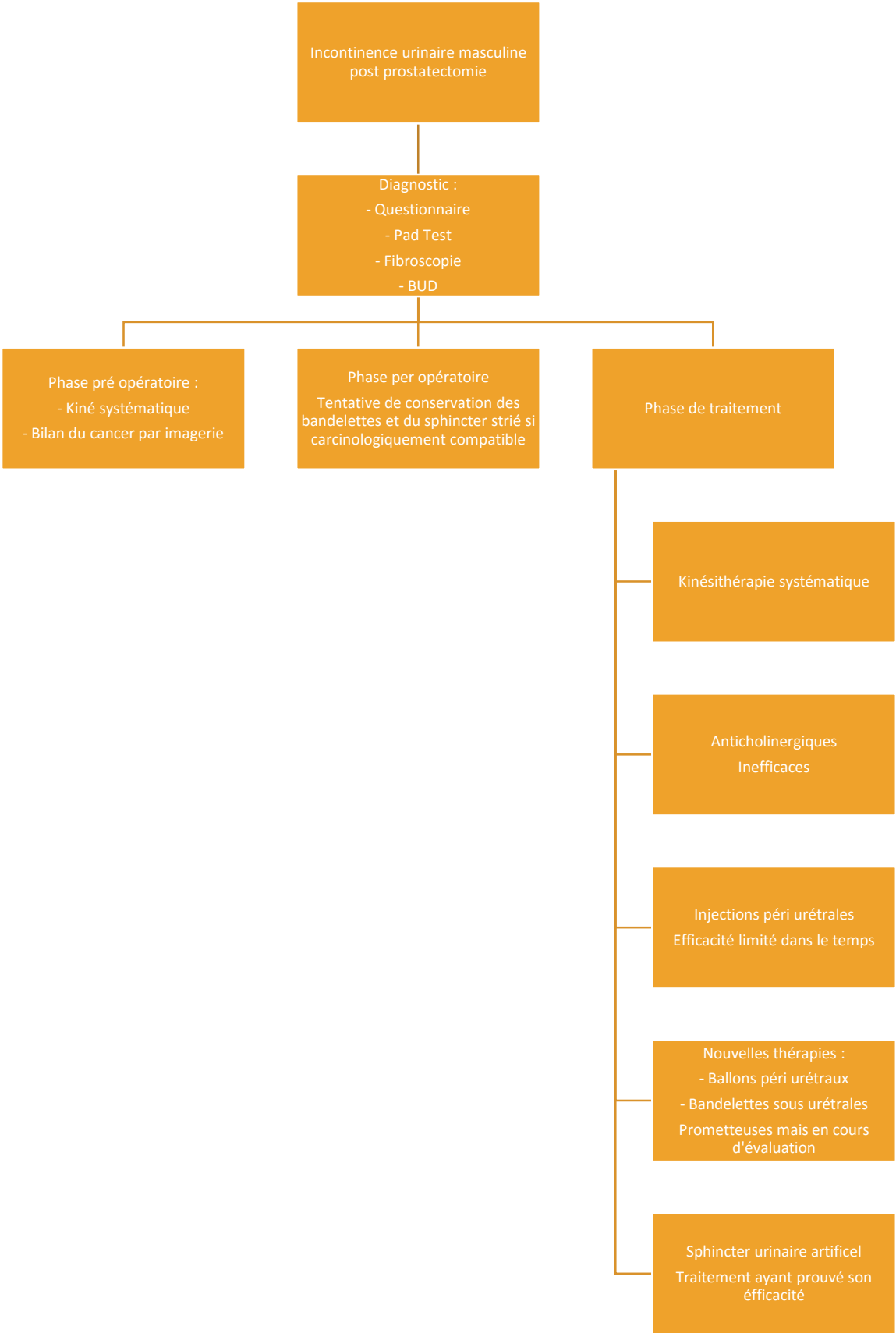
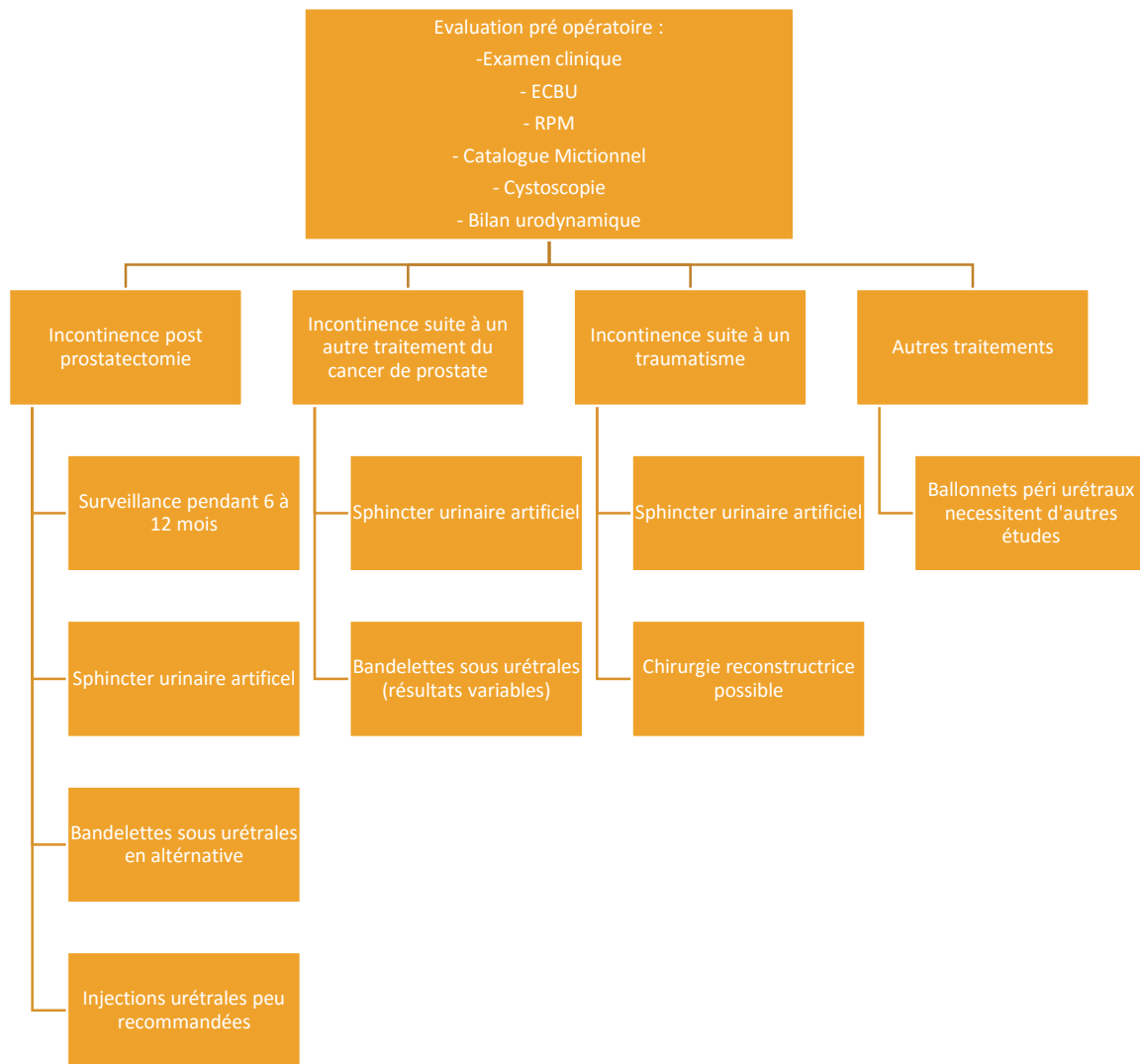


Figure 7 RECOMMANDATIONS SELON L'ICS (2010) SUR LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ L'HOMME⁵



2. LES BANDELETTES SOUS URETRALES SUR LE MARCHÉ

2.1. ATOMS®

2.1.1. Description

La bandelette ATOMS® est composée de deux parties. Une première partie correspond à la bandelette sur laquelle est apposé un coussin gonflable et une seconde partie qui correspond au port en titane permettant le remplissage du coussin. Le coussin en silicone est localisé au milieu de la bandelette constituée de polypropylène monofilament microporeux.

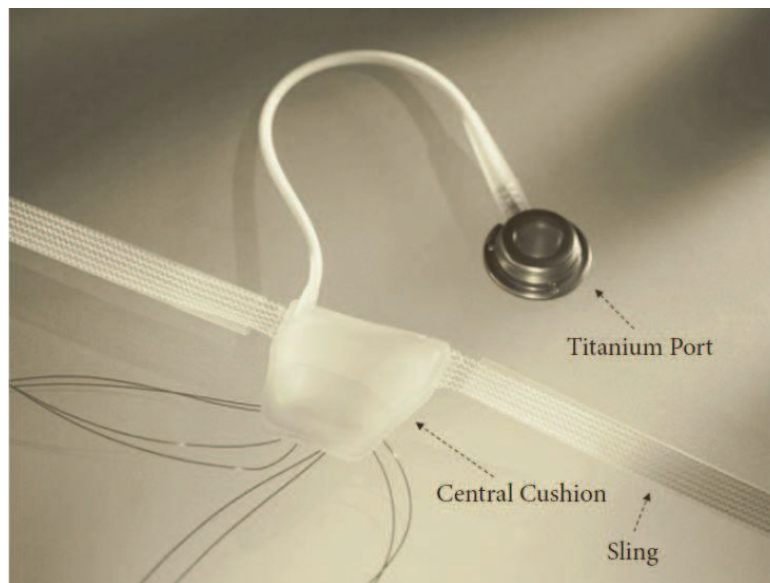


Figure 8 Vue du système ATOMS® avec le coussin et le port en titane de gonflage⁴⁸

2.1.2. Technique de pose

Décrite par Hoda et al. ⁴⁸, la technique se décompose comme suit.

Sous anesthésie générale, après mise en place d'une sonde vésicale Ch. 16. Le patient est positionné en position gynécologique.

On réalise une incision périnéale médiane d'environ 5 cm sous le bord inférieur de la symphyse pubienne, permettant d'exposer le muscle bulbo-spongieux, puis d'exposer l'aponévrose périnéale. Une courte incision de 2 mm du fascia permet l'accès au muscle obturateur. On utilise alors l'ancillaire fourni pour réaliser une technique out-in à travers la membrane obturatrice. Les bras de la bandelette sont alors mobilisés sur la partie centrale.

Le port en titane est alors placé au niveau de la symphyse à gauche et on le suture pour qu'il reste en place. On utilise alors 6mL de mélange de sérum physiologique/produit de contraste (1 :1) permettant un remplissage peropératoire.

On referme ensuite l'incision périnéale plan par plan.

On retire la sonde à J1.

On peut ensuite à partir de la 6^{ème} semaine et toutes les 6 semaines ajuster le coussin en ajoutant 2mL de sérum physiologique/produit de contraste jusqu'à obtenir une continence suffisante.

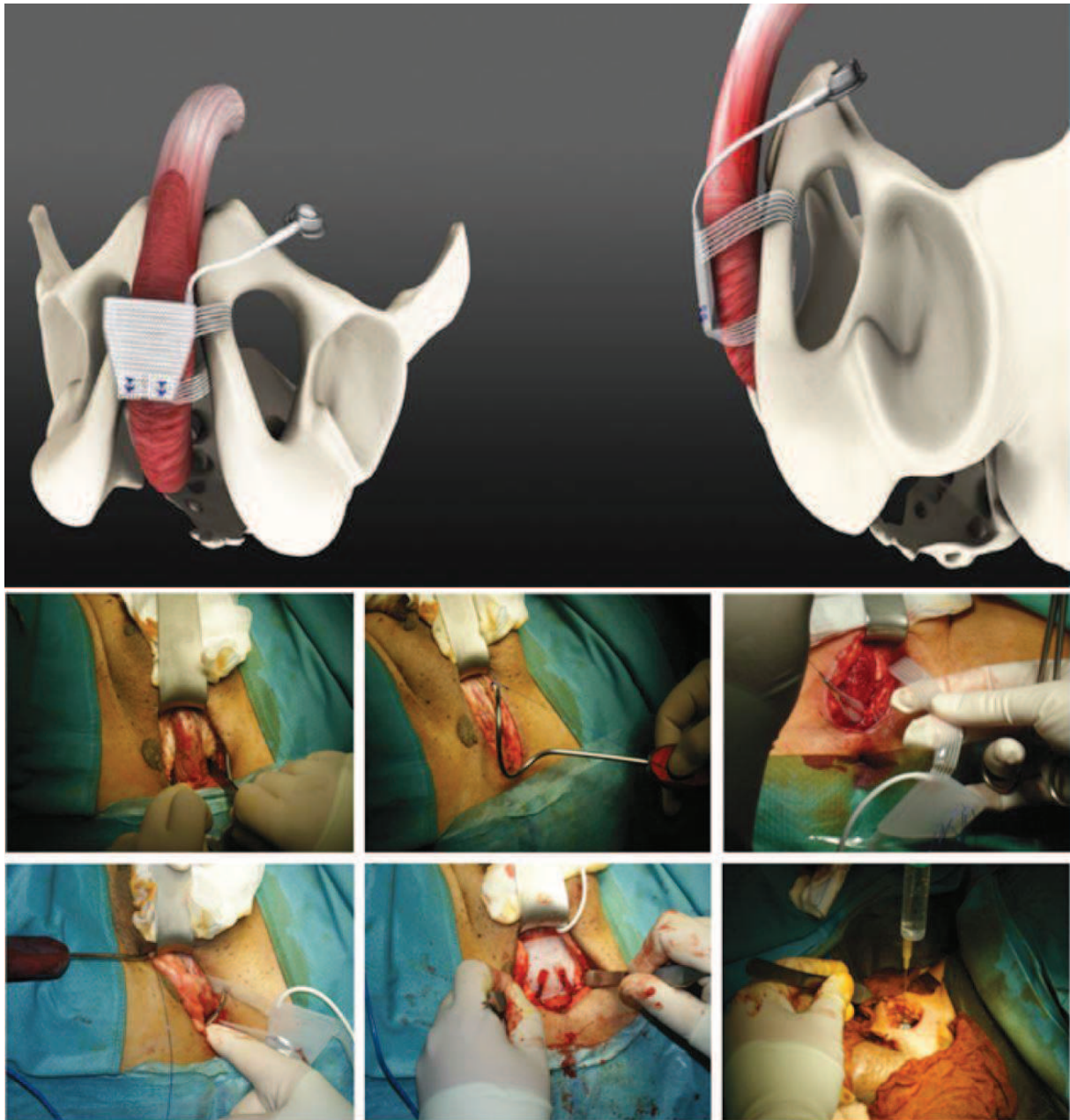


Figure 9 Technique de pose de ATOMS®48

2.1.3. Résultats

Il s'agit d'une bandelette très récente avec pour l'instant une seule étude⁴⁸ en anglais la concernant mais de relativement bonne facture puisque multicentrique et prospective. Elle intègre tout type de patients (radiothérapie antérieure, autre technique chirurgicale du traitement de l'incontinence en pré opératoire). Ils présentent des résultats tout à fait comparables avec les autres bandelettes, de l'ordre de 63% de guérison dans cette étude. La principale différence concerne la douleur post opératoire qui est ici très importante avec 68% des patients qui se plaignent de douleur. Cependant ce symptôme semble être résolutif. Il faudra bien sûr attendre d'autres études pour valider définitivement cette bandelette.

Tableau 2 Comparatif des études concernant la bandelette ATOMS®

| Article | Auteur | Date | Revue | Type d'étude | Nombre patient | Période | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Facteur prédictif | Commentaires |
|---|----------------------|------|-------|----------------------------|--|---------------------------|-----------|-------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|
| Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men ⁴⁸ | M. R. Hoda, W. Bauer | 2013 | BJUI | Prospective Multicentrique | 99 patients (RxT préop, intervention précédente) | Mars 2009 à Décembre 2010 | 17,8 Mois | 0 garniture | Guéris : 63% Améliorés : 29% | Pas d'influence radiothérapie | 3,8 ajustements en moyenne Rétention : 2% Douleur : 68% (résolutives en 1 mois) Infection : 4% |

2.2. Male Remeex System®

Deuxième bandelette ajustable encore sur le marché. Cette bandelette tente de s'adresser aux incontinences modérées et sévères. Ces dernières ne semblant pas pouvoir être traitées efficacement avec les autres bandelettes, elle pourrait fournir une bonne alternative aux bandelettes sous urétrales classiques. Cependant la littérature est pauvre et la mise en place du système semble compliquée en comparaison aux autres systèmes.

2.2.1. Description

Il s'agit d'une bandelette sous urétrale en polypropylène monofilament connectée à un système de réglage sus pubien avec deux brins de prolène tracteurs. Ceux-ci sont connectés à un « varitensor » placé en sous cutané à 2 cm au-dessus du pubis permettant de régler la tension de la bandelette à l'aide d'une sorte de tournevis jusqu'à atteindre la tension suffisante pour obtenir une continence satisfaisante.

Le « varitensor » est un dispositif cubique avec un axe interne infini permettant d'enrouler les brins tracteurs qui sont par ailleurs sécurisés au système à l'aide d'une vis.

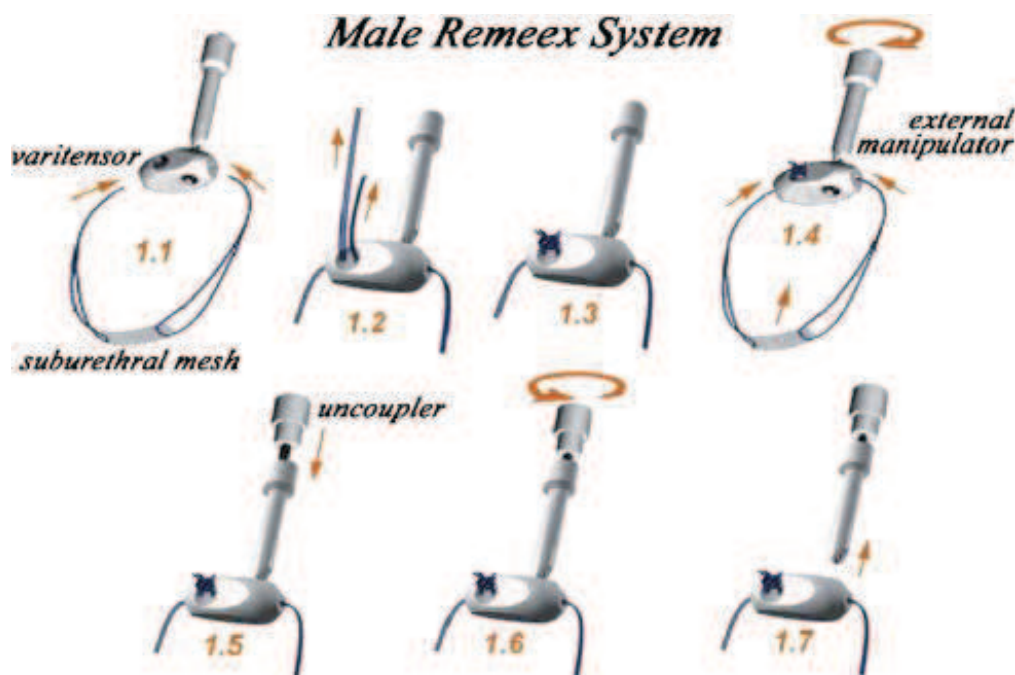


Figure 10 Système Remeex® avec le varitensor permettant l'ajustement post opératoire⁴⁹

2.2.2. Technique de pose

Décrite initialement en 2007 par Sousa-Escadon et al.⁴⁹, la technique de pose se réalise selon les points suivants :

Sous rachi anesthésie et prophylaxie antibiotique, le patient est placé en position gynécologique.

On met en place une sonde vésicale Ch. 18.

Réalisation d'une incision transverse de 4 cm en sus pubien puis dissection du tissu sous cutané en regard de l'aponévrose du grand droit.

Ensuite on réalise une incision verticale de 5 cm au niveau du périnée sous scrotal puis dissection de l'urètre au niveau du muscle bulbo-spongieux. Le bord interne de la branche ischiopubienne est disséqué puis on pénètre le fascia urogénital jusqu'à permettre l'introduction d'un doigt.

On réalise ensuite une petite incision suprapubienne permettant de passer un ancillaire en rétropubien guidé par le doigt. Les brins de traction de la bandelette sont fixés sur cet ancillaire et récupérés par les petites incisions supra pubiennes. On réalise une cystoscopie pour vérifier l'absence de perforation vésicale.

On tracte ensuite les brins jusqu'à positionner la bandelette en contact avec le muscle bulbocaverneux sans tension. La bandelette est ensuite fixée à l'aide 4 points de fil résorbable. On referme ensuite le périnée plan par plan.

On place ensuite les brins tracteurs dans le dispositif « varitensor » par les trous latéraux jusqu'à sortir par le trou central où ils sont sécurisés par une vis. Ensuite on commence à tendre les brins à l'aide du tournevis jusqu'à stabiliser le système sans tension permettant alors de refermer l'incision en laissant le tournevis en place à travers l'incision.

Le lendemain de l'intervention, on remplit la vessie et on demande au patient de se lever et de tousser. En cas de fuites, on réalise 4 tours complets de vis et on recommence la manipulation jusqu'à obtenir une continence satisfaisante. On réalise ensuite une mesure du résidu post mictionnel qui s'il est satisfaisant permet la sortie du patient après ablation du tournevis.

En cas d'ajustements tardifs nécessaires, on peut reconnecter le tournevis après incision sous anesthésie locale.

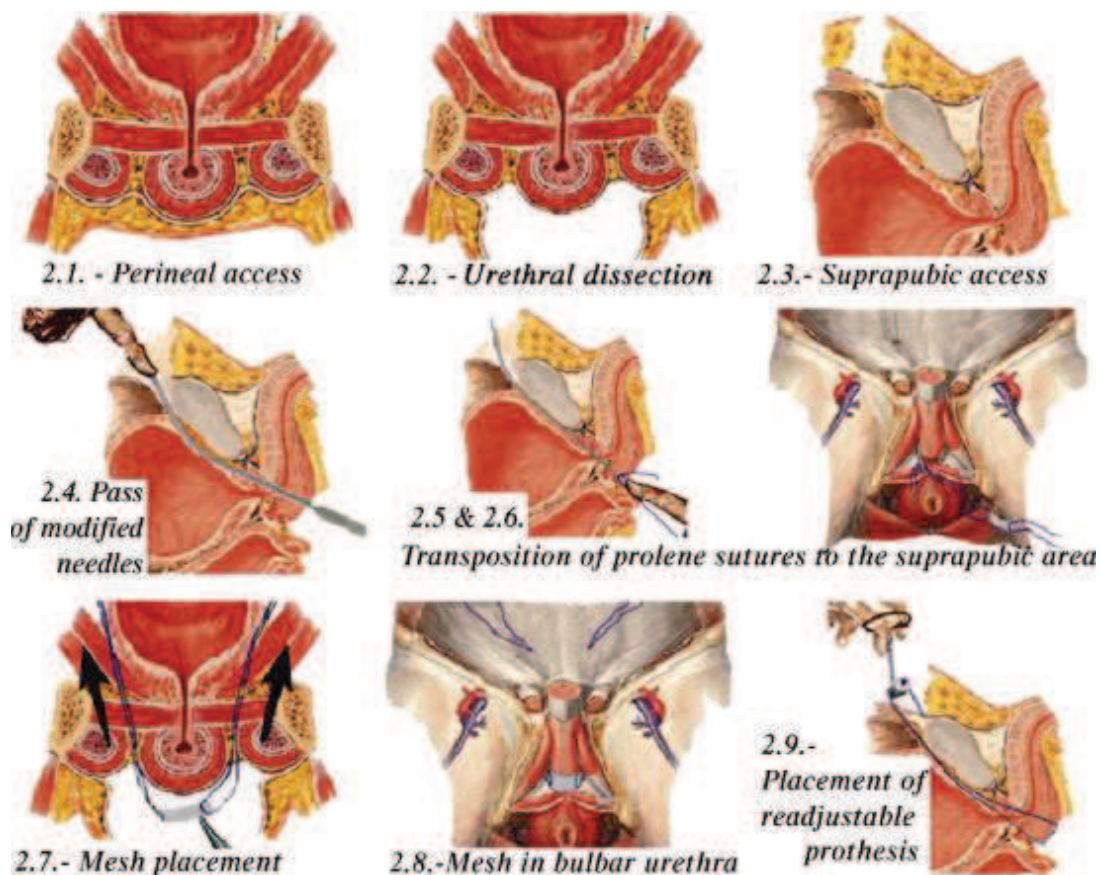


Figure 11 Technique de pose de Remeex^{®49}

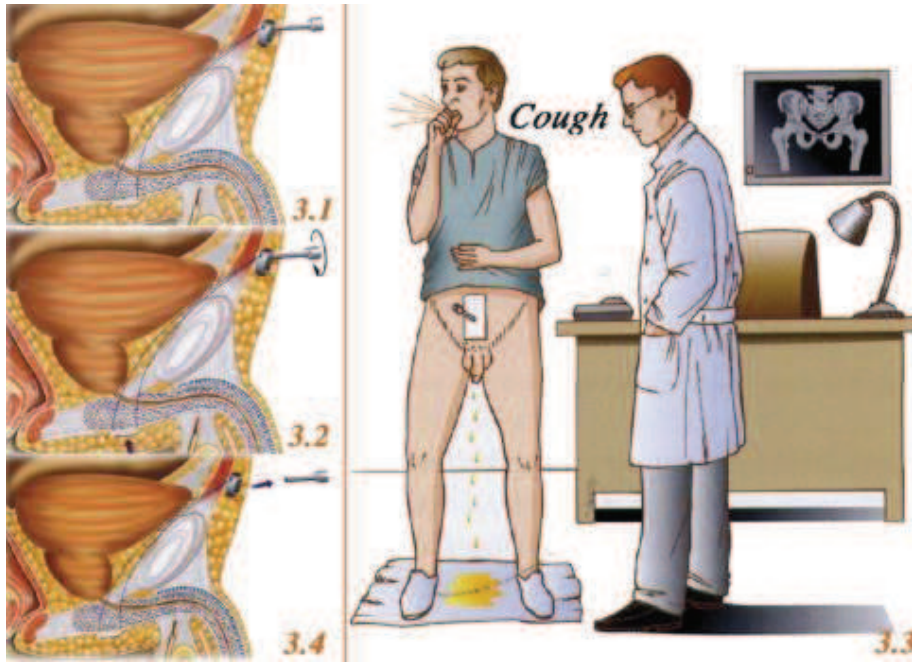


Figure 12 Contrôle post opératoire de Remeex® pour permettre l'ajustement de la bandelette⁴⁹

2.2.3. Résultats

Il existe très peu de publications concernant cette bandelette ajustable. En effet, seuls deux articles ont été publiés jusqu'à présent dont une étude⁴⁹ prospective multi centrique avec de très bons résultats malgré une population avec une incontinence modérée à sévère. En effet, la littérature actuelle des bandelettes exclut les patients avec une incontinence sévère. Ils retrouvent donc un taux de succès à 64,7% ce qui est équivalent aux autres bandelettes. Un autre article⁵⁰ de faible puissance puisque n'incluant que 5 patients mais tous incontinents sévères affirme un taux de succès de 100% peu interprétable sur si peu de patients.

Tableau 3 Comparatif des études concernant la bandelette Remeex®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Facteur prédictif | Commentaire |
|---|--|------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------|-----------|--|---|---|-------------------|--|
| Adjustable Suburethral Sling (Male Remeex System) in the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence: A Multicentric European Study ⁴⁹ | A. Sousa-Escandon, R. Noguera | 2007 | European Urology | Octobre 2002 à Mars 2004 | Prospective Multicentrique | 51 patients | 32 mois | 0 ou 1 garniture Amélioré : diminution de 50% | Succès : 64,7% Améliorés : 19,6% | 1 érosion 2 infections 5 perforations vésicales 3 hématomes Douleurs transitoires | | Deuxième réglage chez 44 Patients Plus de réglages chez 17 patients |
| Our Experience in the treatment of male stress urinary incontinence with the male reemex system ⁵⁰ | P. Navalon Verdejo, F. Sanchez Ballester | 2010 | Archivos Espanoles de Urologia | Mars 2007 à Janvier 2009 | Monocentrique | 5 patients | 25,4 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 100% | Douleurs transitoires | | Deuxième réglage chez 4 patients |

2.3. Argus®

2.3.1. Description

Troisième et dernière bandelette ajustable sur le marché et développée par le laboratoire argentin Promedon, cette bandelette se compose de trois éléments : un coussinet de mousse de 4,2x2,6x0,9 cm enrobé de silicone permettant une compression douce de l'urètre. De chaque côté du coussin sont attachées deux colonnes en silicone composées de multiples cônes permettant ensuite leur fixation à l'aponévrose du grand droit à l'aide d'une rondelle en silicone qui vient bloquer la bandelette.



Figure 13 Vue de la bandelette ajustable Argus®⁵¹

2.3.2. Technique de pose

La technique de pose a été initialement décrite par Romano et al.⁵² et se décompose comme suit.

Sous rachi anesthésie ou anesthésie générale, on met en place une sonde vésicale de Foley Ch. 16, le patient en position gynécologique.

On réalise une incision supra pubienne transverse de 5cm jusqu'à atteindre l'aponévrose des grands droits. On réalise ensuite une incision verticale périnéale de 7 cm permettant la dissection jusqu'aux muscles bulbo spongieux. On dissèque le muscle jusqu'à apercevoir l'aponévrose pelvienne superficielle. A ce moment-là, on peut facilement palper l'urètre avec comme limite le bord inférieur de la symphyse pubienne et la branche ischio pubienne.

On réalise ensuite à l'aide d'un ancillaire spécifique la perforation de la membrane périnéale entre l'urètre bulbaire et la branche ischio pubienne. L'urètre est protégé de l'index. Une fois la membrane perforée l'ancillaire est dirigé vers le bas afin que la pointe de celui-ci se dirige vers l'abdomen en rétro pubien jusqu'à perforer l'aponévrose du grand droit. On répète l'opération de l'autre côté.

Une fois les ancillaires en place, on retire la sonde de Foley et on réalise une cystoscopie pour confirmer l'intégrité de l'urètre et de la vessie permettant de repositionner l'ancillaire si besoin. On déplace ensuite la poignée de l'ancillaire vers l'extrémité supra pubienne de l'ancillaire permettant de connecter une des branches de la bandelette à l'extrémité de l'ancillaire sécurisée par un fil. Chaque colonne est ensuite sortie jusqu'à traverser l'aponévrose du grand droit. On passe alors les rondelles sur chaque colonne jusqu'à les aplatir sur l'aponévrose des grands droits mais sans tendre la bandelette.

On réalise une cystoscopie avec un niveau d'eau à 45cm et on démarre les ajustements à l'aide d'un poussoir particulier permettant de tendre ou détendre la bandelette. On arrête lorsque les fuites autour du cystoscope s'arrêtent.

On remet ensuite en place une sonde vésicale Ch.16.

L'incision est refermée après un nettoyage au sérum physiologique associé à de la gentamycine. Le patient sera traité en post opératoire par de la Ciprofloxacine pour une durée d'une semaine. La sonde vésicale est retirée au bout de 24-48h. Une radio du bassin de face est réalisée avant la sortie afin de vérifier le bon positionnement de la bandelette.

Les ajustements si nécessaires, peuvent ensuite être réalisés au bloc opératoire pour mobiliser les rondelles selon le besoin.

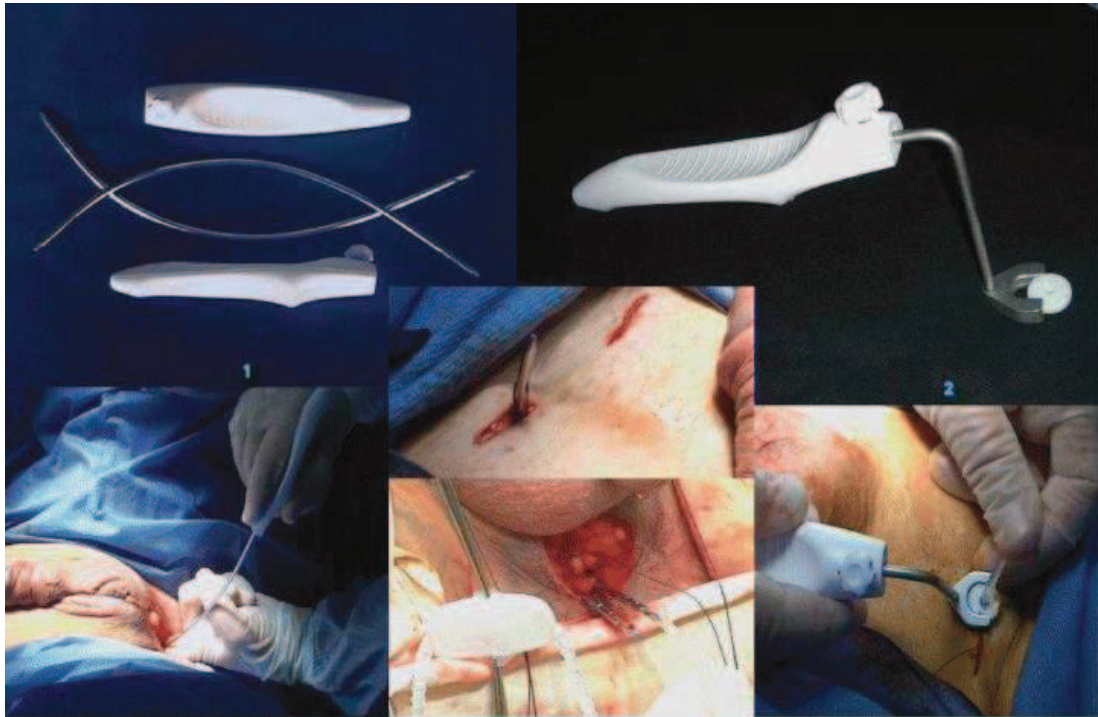
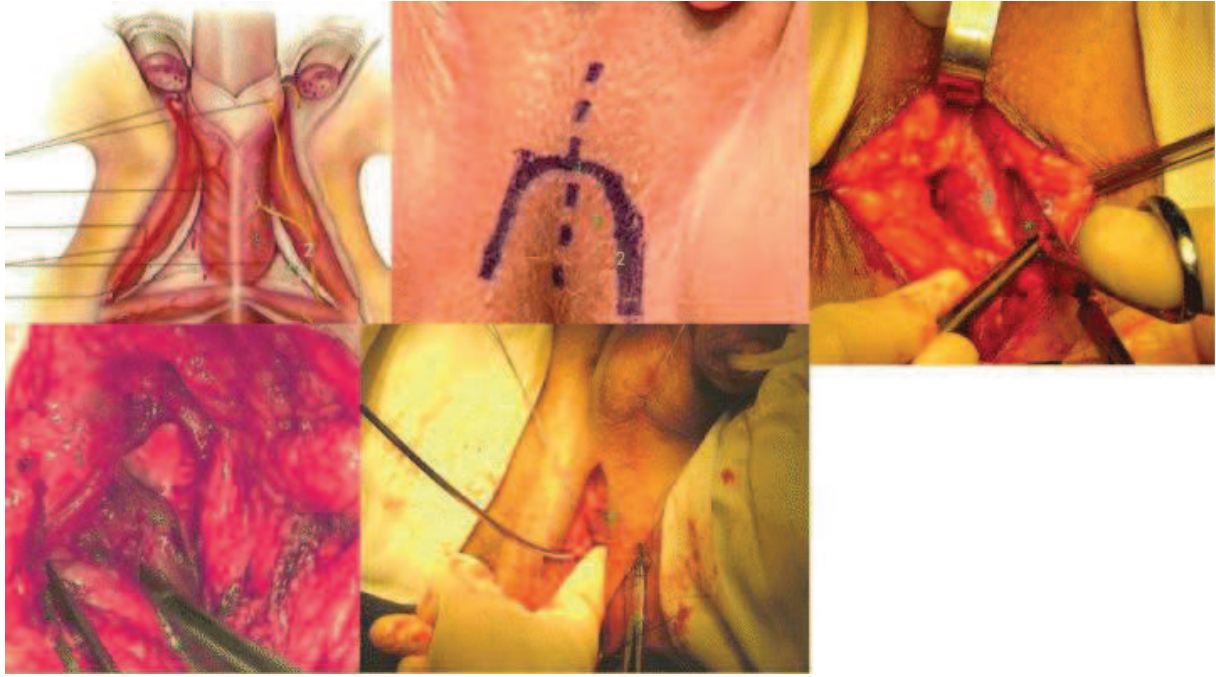


Figure 14 Technique de pose de la bandelette Argus®⁵²

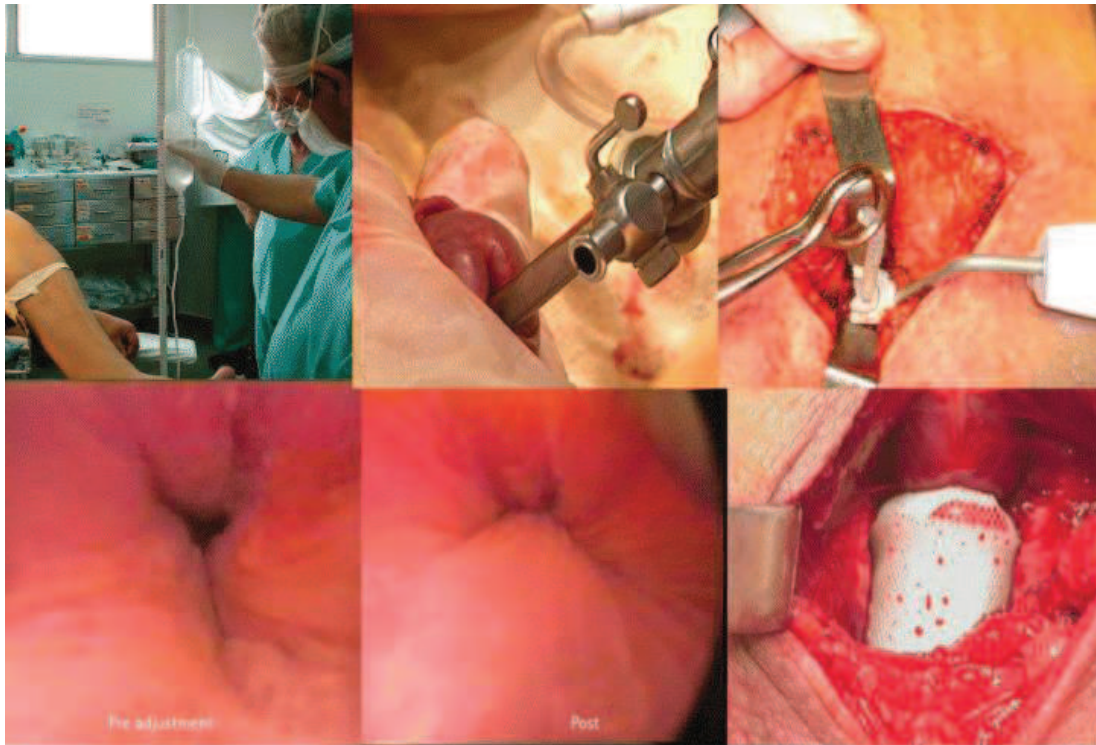


Figure 15 Technique de pose de la bandelette Argus®⁵²

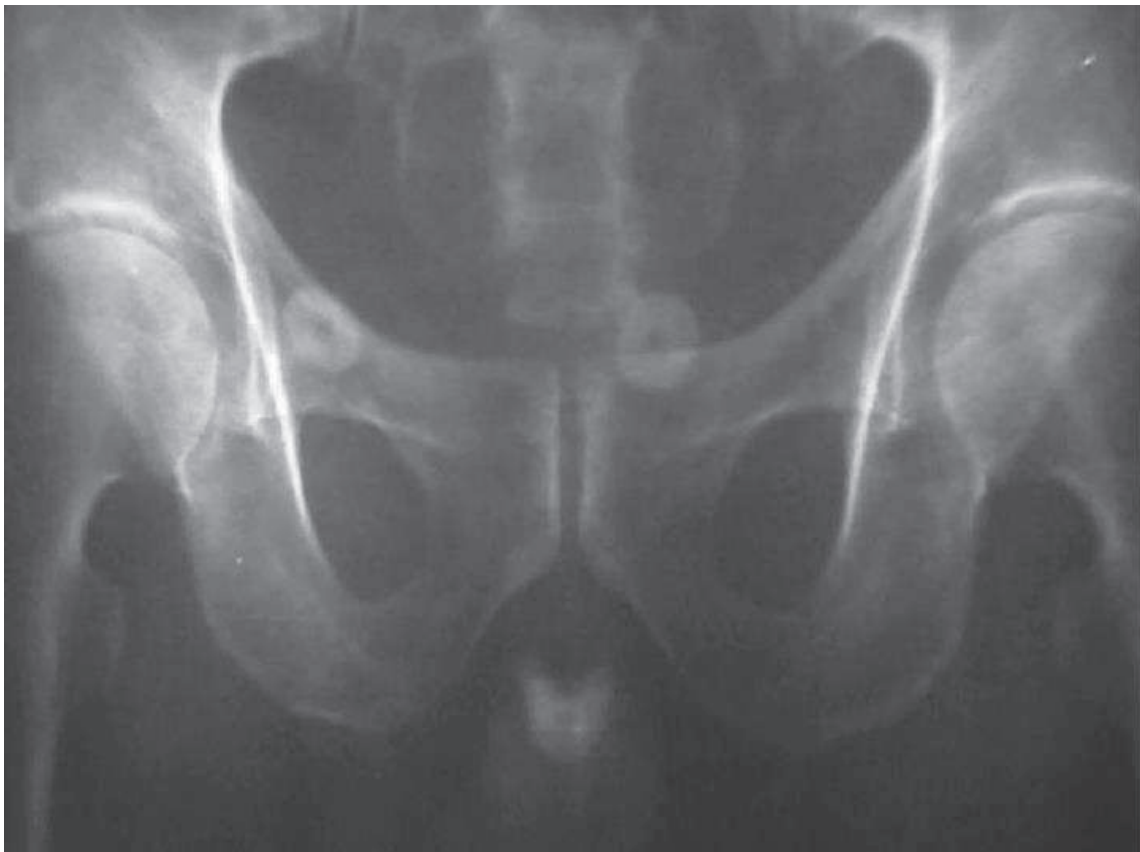


Figure 16 Vue radioscopique de la bandelette Argus®, on peut y distinguer le coussinet en regard de l'urètre et les deux rondelles de chaque côté pour réaliser les ajustements.⁵²

2.3.3. Résultats

La littérature retrouve de très bons résultats pour la bandelette Argus® parfois meilleurs que le sphincter urinaire artificiel et tout ceci dans les mêmes indications que le sphincter. En effet, contrairement aux autres bandelettes, les études incluent pour la plupart tous les types d'incontinence y compris les sévères ainsi que les patients en 2^{ème} ligne de traitement. Ainsi le taux de succès de la littérature varie de 54% à 85%. Cependant ces résultats restent à relativiser car comme le montre l'étude de Dalpiaz et al.⁵³, les résultats à moyen terme sont franchement mauvais avec un taux de succès à 35 mois de seulement 17%. De plus cette même étude qui étudie particulièrement les complications, montre que cette bandelette provoque de nombreuses complications à court et moyen terme dont certaines sont assez graves (Grade 3 de Clavien) mais résolutive à l'ablation de la bandelette. D'ailleurs le reste de la littérature retrouve un taux d'explantation de la bandelette assez élevé allant de 10% à 35%. De même que les douleurs semblent toucher environ 20% des patients traités par cette bandelette et pouvant persister à long terme.

Une étude récente de Chung et al.⁵⁴ s'intéresse à comparer deux bandelettes (Argus® versus AdVance®). Il s'agit de la seule étude de ce type actuellement publiée. Les patients pouvaient choisir la bandelette qu'ils souhaitaient. Au final, les patients semblent préférer la bandelette Argus sans que les résultats à 24 mois ne soient significativement différents, cependant la population étudiée reste faible.

En conclusion cette bandelette, bien que prometteuse, présente probablement trop de complications pour être utilisable en l'état. Le laboratoire Promedon qui fabrique cette bandelette a sorti une nouvelle bandelette ajustable appelée Phorbas® qui résoudra peut-être ces problèmes mais pour l'instant aucune étude n'a été publiée.

Tableau 4 Comparatif des études concernant la bandelette Argus®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|--|---------------------------------------|------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|-----------|--|---------------------------------|---|---|
| An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial ⁵² | S.V. Romano, F. Nakamuras | 2006 | BJUI | Avril 2003 à Septembre 2004 | Prospective Multicentrique | 48 patients | 7,5 mois | 0 garniture | Succès : 73% Améliorés : 10% | Rétention : 15% Ablation : 10% Erosion : 6% Infection : 4% Dysurie + douleur : 21% | |
| Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence ⁵⁵ | W.A. Hubner, E.R Huber | 2011 | BJUI | Avril 2005 à Avril 2009 | Rétrospective Monocentrique | 101 patients | 26,4 mois | Pad Test : 0-1 g | Succès : 79,2% | Perforation vésicale : % Infection : 1% Ablation : 15,8% Erosion : 13% Infection : 5% Douleur : 14,9% | Ajustements : 38 ,6% Inclue 30% de patients en échec d'un premier traitement chirurgical |
| An Adjustable Sling for the Treatment of All Degrees of Male Stress Urinary Incontinence: Retrospective Evaluation of Efficacy and Complications After a Minimal Followup of 14 Months ⁵¹ | D.M. Bochove-Overgaauw, B.Ph. Schrier | 2011 | Journal of Urology | Avril 2005 à Octobre 2008 | Rétrospective Monocentrique | 100 patients | 27 mois | 0 à 1 garniture Améliorés : diminution de 50% | Succès : 54% Améliorés : 18% | Complications : 55% Ablation : 11% Infection : 6% Erosion : 3% Douleur nécessitant l'explantation : 1% Rétention : 16% | 1 ajustement : 24% 2 ajustements : 7% 3 ajustements : 1% |

Tableau 5 Comparatif des études concernant la bandelette Argus®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|--|----------------------|------|------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|--------------------------------------|-------------------|--|--|---------------------------|
| Mid-Term Complications After Placement of the Male Adjustable Suburethral Sling: A Single Center Experience ⁵³ | O.Dalpiaz, M. Truss | 2011 | Journal of Urology | Octobre 2006 à Juillet 2007 | Rétrospective Monocentrique | 29 patients | 35 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 79% Succès à 35 mois : 17% | Complications : 83% Grade 1 : 29% Grade 3 : 58% Ablation : 35% Rétention : 3 patients | |
| Adjustable male sling: our experiences with placement of adjustable male sling, including a case of exstrophy-epispadias: initial report ⁵⁶ | A. Basiri, H. Kilani | 2013 | Urology Journal | Janvier 2010 à Janvier 2012 | Rétrospective Monocentrique | 17 patients | 11,8 mois | Sec | Succès : 53% Améliorés : 41% | Infection : 2 patients Ablation : 1 patient | Ajustements : 10 patients |
| Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence ⁵⁷ | B. Lim, M. Choo | 2014 | Journal of Exercise Rehabilitation | Janvier 2009 à Juin 2013 | | SUA : 13 patients Argus : 20 patients Incontinence modérée | SUA : 29,8 mois Argus : 24,7 mois | 0 ou 1 garniture | Succès SUA : 72,7% Succès Argus : 85% | Douleur Argus : 30% Douleur SUA : 7,7% Ablation Argus : 3 patients Ablation SUA : 1 patient | |

2.4. ISTOP TOMS®

2.4.1. Description

Il s'agit d'une bandelette sous urétrale à quatre bras transobturateurs composée de polypropylène monofilament inextensible. Ces dimensions sont de 45x1,4 cm avec une partie centrale de 2,8 cm sur laquelle va reposer l'urètre.

A noter l'apparition d'un nouveau design (TOMS III) qui vient ajouter des petits bras sur la partie centrale de la bandelette pour faciliter sa fixation aux corps caverneux.

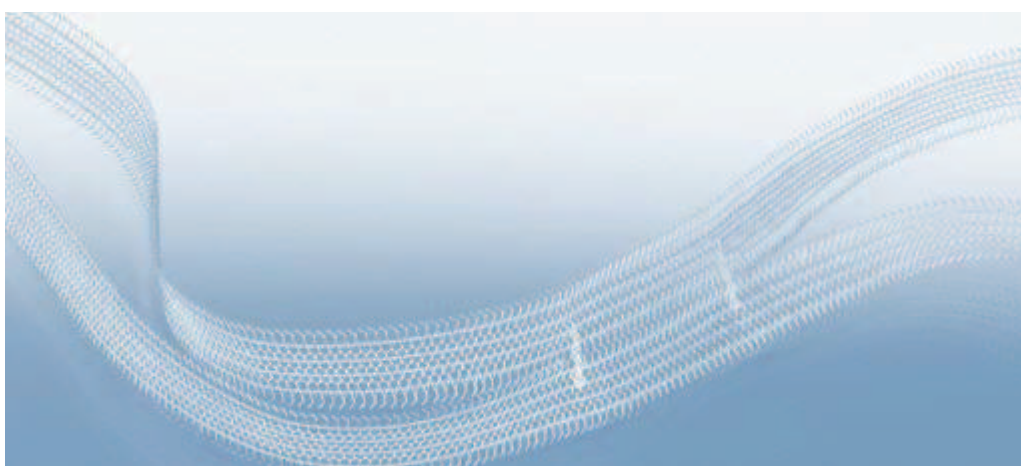


Figure 17 Bandelette ISTOP TOMS® 58

2.4.2. Technique de pose

Selon la technique décrite par Grise et al.⁵⁹

Sous anesthésie générale ou locorégionale. Mise en place d'une sonde vésicale Ch.16. Le patient est placé en position gynécologique.

Incision périnéale verticale de 6 cm puis dissection permettant l'exposition du muscle bulbospongieux. On réalise alors un trajet sur les faces latérales du muscle bulbo spongieux en direction des trous obturateurs. On insère alors l'ancillaire de la bandelette pour réaliser un trajet transobturateur qui ressort au pli de l'aîne. On réalise la même manipulation controlatérale. On tend alors la bandelette en s'assurant de son bon positionnement et de l'absence de pli. Celle-ci doit venir comprimer le muscle bulbospongieux avec un enfoncement médian de la bandelette d'environ 2mm.

On fixe ensuite le bord supérieur de la bandelette à l'aide de deux points de fils non résorbables fixés à l'albuginée des corps caverneux permettant d'étaler la bandelette vers l'aval et d'en augmenter la surface d'appui sur l'urètre ainsi que d'éviter la migration de la bandelette en post opératoire (effet recherché des bras prépubiens existant dans d'autres bandelettes).

On referme ensuite en plusieurs plans. On retire enfin la sonde vésicale.

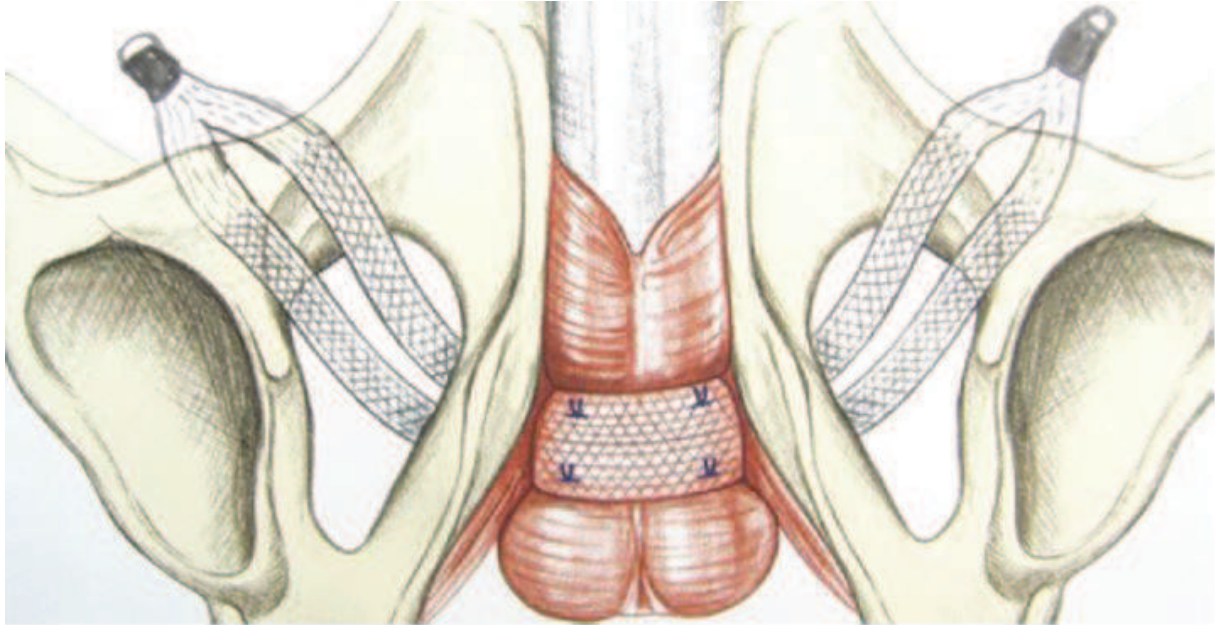


Figure 18 Bandelette ISTOP TOMS® une fois mise en place ⁵⁹

2.4.3. Résultats

La littérature est peu abondante concernant cette bandelette qui est commercialisée par un petit laboratoire français (CL-Medical). Elle n'est donc pas la bandelette la plus utilisée à l'heure actuelle.

On retrouve donc essentiellement quatre études⁵⁹⁻⁶² concernant cette bandelette dont les résultats sont exposés dans le tableau suivant.

En ce qui concerne l'efficacité de la bandelette, on retrouve des résultats variés de 20% à 59%.

On peut donc remarquer une grande variabilité des résultats. Cela peut s'expliquer par plusieurs facteurs. Dans certaines études le critère de succès de la technique correspondait à un patient totalement sec (aucun port de garniture) alors que dans d'autres le port d'une garniture de sécurité était toléré. Cependant, une étude⁶⁰ de A. Ej-Jennane et al. retrouve une perte d'efficacité de la bandelette avec le temps alors que l'autre étude de J. Draï et al.⁶¹ au contraire retrouve une stabilité d'efficacité. Cette différence semble difficilement explicable et nécessite d'autres études pour pouvoir conclure.

En ce qui concerne les facteurs prédictifs, les seuls facteurs retrouvés concernent le nombre de garnitures en préopératoire ou le pad test des 24 heures préopératoire.

Enfin une étude originale de Yiou et al.⁶³ étudie plus particulièrement la symptomatologie d'urgenterie, d'hyperactivité vésicale et de syndrome obstructif à l'aide de nombreux questionnaires et retrouve une franche amélioration des urgenteries et de l'hyperactivité vésicale sans apparition de syndrome obstructif ce qui n'a jamais été montré jusqu'à présent pour aucune autre bandelette.

Tableau 6 Comparatif des études concernant la bandelette ISTOP® TOMS

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Facteur prédictif | Commentaire |
|--|----------------------------|------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------|---------|---|--|---|-------------------|--|
| ISTOP TOMS Transobturator Male Sling, a minimally invasive treatment for Post prostatectomy incontinence : Continence Improvement and Tolerability ⁵⁹ | Ph. Grise, Ch. Saussine | 2012 | Urology | Mars 2007 à Juin 2009 | Prospectif Multicentrique | 122 | 12 mois | Pad | 59,4% 0 pad 20,3% 1 pad 7,3% > 1 pad Echec : | 4% plaie corps caverneux Hématome (8/92) Infection (2/96) | | |
| Article Update on 2 Year Outcomes of the TOMS Transobturator Male Sling for the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence ⁶² | R. Yiu, E. Audureau | 2014 | Neurourology and Urodynamics | Janvier 2010 à Janvier 2012 | Prospectif Mono centrique | 40 | 24 mois | Pad 0 ou 1 de sécurité Amélioré < ou = à 2 | Succès 1 an : 51,5% Succès 2 ans : 45,5% | Semble se détériorer avec le temps | Nombre de pad | 7 patients en échec ont bénéficié de ballonnets (5) ou SAU (2) |
| Incontinence urinaire d'effort post opératoire chez l'homme : résultats du traitement par bandelette transobturatrice ISTOP TOMS ⁶⁰ | A. Ej-Jennane, C. Saussine | 2014 | Progrès en urologie | Avril 2007 à Aout 2012 | Rétrospective Mono centrique | 29 | 24 mois | Pad 0 | Succès à 3 mois : 20,7% Succès 24 mois : 17,2% Améliorés à 3 | | | |

Tableau 7 Comparatif des études concernant la bandelette ISTOP® TOMS

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Facteur prédictif | Commentaire |
|--|----------------------|------|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|----------------|---------|-------------------|---|-------------------|---|
| Article The two-year outcome of the I-STOP TOMS transobturator sling in the treatment of male stress urinary incontinence in a single centre and prediction of outcome ⁶¹ | J. Draï, P. Grise | 2013 | Progrès en Urologie | Mars 2007 à Juin 2009 | Prospective Mono centrique | 26 | 24 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 50% à 1 an Succès : 47,6% à 2 ans | Pad test des 24h | |
| Evaluation of Urinary Symptoms in Patients With Post-Prostatectomy Urinary Incontinence Treated With the Male Sling TOMS ⁶³ | R. Yiou, E. Audureau | 2015 | Neurourology and Urodynamics | 2010 à 2012 | Prospective Mono centrique | 40 | 12 mois | 0 ou 1 garniture | Succès à 1 an : 55% Amélioration : 27,5% | | Même étude que précédemment mais plus orientée sur les urgentes et l'hyperactivité vésicale |

2.5. Surgimesh® M-Sling

2.5.1. Description

Il s'agit d'une bandelette en polypropylène monofilament tricoté composée de quatre bras permettant des passages en transobturateurs et en pré pubiens. Cette bandelette permet une compression et un repositionnement du bulbe. Le conditionnement de la bandelette propose les ancillaires courbes pour les passages pré pubiens et les ancillaires hélicoïdaux pour les passages transobturateurs.

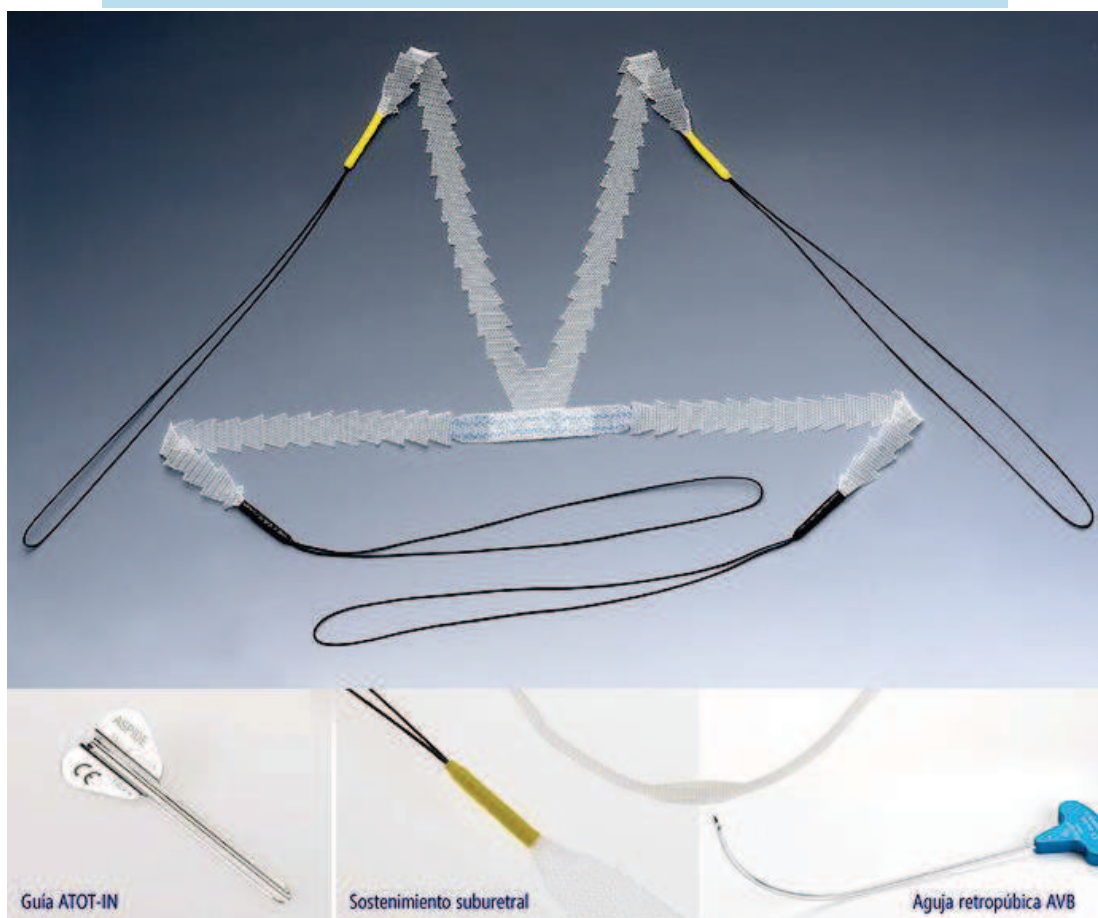


Figure 19 Bandelette Surgimesh® M-Sling ^{64,65}

2.5.2. Technique de pose

Selon la technique décrite par Dr B. Le Portz.⁶⁶

Sous anesthésie générale ou rachi anesthésie le patient est placé en position gynécologique.

On met en place une sonde vésicale Ch. 16 et on latéralise la verge à l'aide d'une bande collante.

On réalise ensuite une incision médiane du périnée sur 6 à 8 cm puis on dissèque jusqu'au muscle bulbo spongieux qui sera incisé sur toute sa hauteur le long du raphé médian.

On vient ensuite séparer le muscle bulbo-spongieux de l'urètre bulbaire permettant ensuite le repérage de la partie proximale des corps caverneux recouverts du muscle ischio caverneux, de leurs insertions ischio pubiennes jusqu'à leur jonction en arrière de l'urètre. On repère enfin les points d'entrée prépubiens et transobturateurs. On sectionne partiellement l'insertion sur le centre tendineux du périnée pour permettre une meilleure exposition des points d'entrée prépubiens et transobturateurs.

A l'aide des ancillaires, on réalise alors les passages prépubiens en in-out. Le point d'entrée de l'aiguille se situe sur le bord externe du corps caverneux en s'appuyant sur le bord supérieur du pubis pour ressortir environ 5 à 10 cm au-dessus du pubis sur la ligne médiane. Les deux bras prépubiens ressortent donc au même endroit.

On réalise ensuite les passages transobturateurs en in-out aussi avec un point d'entrée situé dans l'angle externe du triangle de dissection du bulbe urétral en arrière de l'insertion du corps caverneux sur la branche ischio-pubienne et ressorti à la racine de la cuisse. On positionne ensuite la prothèse de façon à placer le bulbe urétral 2 cm au-dessus de sa position initiale et à obtenir un aspect lisse de la prothèse.

On referme ensuite le muscle bulbo-spongieux et on refait passer les bras transobturateurs jusqu'à la ligne médiane par un trajet sous cutané permettant ensuite de solidariser les deux bras à l'aide d'un point de suture et on sectionne l'excès de longueur des bras.

Fermetures des plans sous cutanés et cutanés périnéaux.

On vient solidariser les bras prépubiens par un point que l'on viendra enfouir sous la peau puis on sectionne l'excès de longueur des deux bras.

La sonde vésicale sera retirée à J1 et les fils à J10.

2.5.3. Résultats

Une étude multicentrique prospective est en cours et des résultats préliminaires ont pu être publiés dans un abstract⁶⁷. Cette étude multicentrique incluant 86 patients retrouve 28,4% des patients secs, 27,27% avec une garniture de sécurité, 30,68% avec une garniture mouillée par jour 11,3% avec plusieurs garnitures par jour. Ces résultats semblent légèrement inférieurs au reste de la littérature mais il s'agit d'une étude préliminaire.

Tableau 8 Etude concernant la bandelette Aspide M-Sling®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|---|--------------------------|------|---------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------|---------|---------------------|---|---------------|--|
| La prothèse de soutien uréthrobulbaire transobturatrice et prépubienne Surgimesh M-SLING pour l'incontinence après prostatectomie : résultats cliniques d'une évaluation prospective de 86 cas à 1 an ⁶⁷ | B. Le Portz, C. Saussine | 2014 | Progrès en Urologie | Résultats préliminaires | Prospective Multi centrique | 86 | 12 mois | Nombre de garniture | 0 : 28,4% 1 de sécurité : 27,27% 1 : 30,68% 2 : 5,68% 3 : 5,68% | 3 rétentions | Résultats préliminaires publiés dans un abstract |

2.6. Virtue Quadratic Sling®

2.6.1. Description

Il s'agit d'une bandelette sous urétrale à quatre bras en polypropylène monofilament. Il y a 2 bras qui passent en transobturateur et 2 bras en pré pubien.

La bandelette vient former un hamac qui vient comprimer l'urètre bulbaire.



Figure 20 Bandelette Virtue Quadratic Sling® 68

2.6.2. Technique de pose

Décrite par Rhee et al.⁶⁹ cette bandelette se pose par une incision médiane périnéale sous scrotale. Elle permet la dissection jusqu'à l'urètre bulbaire. Celui-ci est ensuite disséqué pour permettre sa mobilisation sur environ 2 cm. On passe alors les deux bras inférieurs par voie transobturatrice jusqu'à ressortir au niveau de la racine des adducteurs.

On réalise ensuite deux incisions à 2 cm de la ligne médiane en regard du pubis de chaque côté. On fait alors passer les deux autres bras de la bandelette en prépubien en ressortant au niveau de l'incision.

On met ensuite en tension la bandelette en tirant sur les deux bras transobturateurs puis sur les deux bras prépubiens pour surélever et comprimer l'urètre.

La technique décrite nécessite la mesure en per opératoire la pression urétrale pour ajuster la compression urétrale jusqu'à 60-70 cm d'H₂O

Les bras prépubiens sont alors fixés à l'aide d'un fil non résorbable aux corps caverneux.

On replie ensuite les quatre bras en les enfouissant dans l'espace sous cutané. On fixe ensuite les bras repliés par des points de suture non résorbables

Fermeture plan par plan des différentes incisions.

Figure 21 Technique de pose de la bandelette Virtue Quadratic Sling® 69

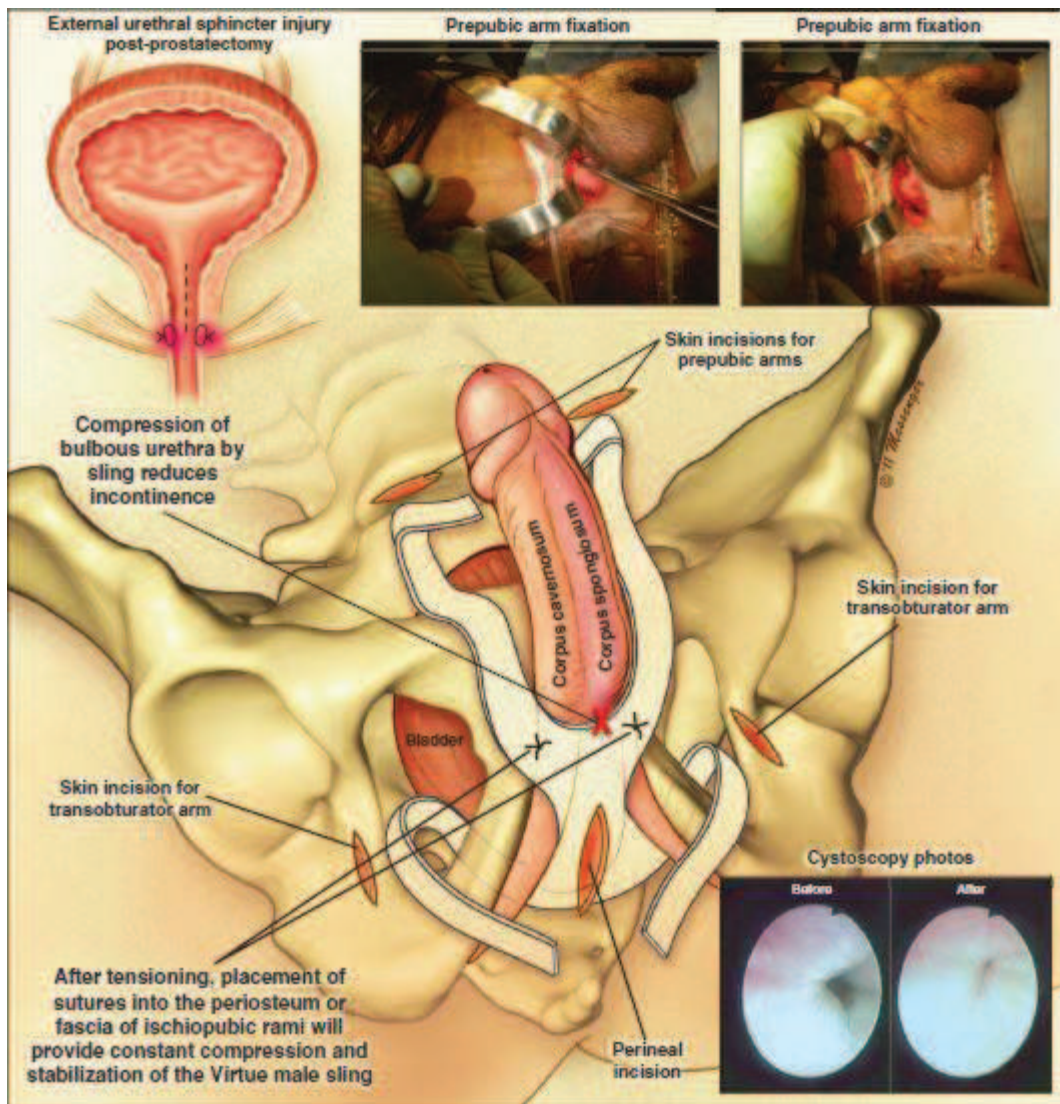


Figure 22 Technique de pose de la bandelette Virtue Quadratic Sling® 69

2.6.3. Résultats

Il n'y a que deux études^{70,71} sur cette bandelette réalisées par les mêmes équipes sur les mêmes patients dont la dernière⁷¹ publiée en 2014 dans Journal of Urology qui est la plus intéressante. Celle-ci mélange deux essais, un premier avec 98 patients mais qui montre des résultats médiocres de guérison à 15%. Ils ont ensuite changé la technique chirurgicale pour 31 patients qui retrouve alors des bons résultats avec une guérison à 46% et une amélioration à 79%. Leur critère de jugement principal est le pad test des 24h qui est probablement un des meilleurs critères objectifs de mesure des fuites même si la grande majorité de la littérature se contente de mesurer ce succès sur le nombre de garnitures porté par le patient.

Tableau 9 Comparatif des études concernant la bandelette Virtue Quadratic Sling®

| Article | Auteur | Date | Revue | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats |
|---|--|------|--------------------|---------------------------|------------------------------------|---------|--|--|
| A New Quadratic Sling for male stress incontinence : Retrograde leak point pressure as a Measure of Urethral Resistance ⁷⁰ | Craig V Comiter, Eugene Rhee | 2012 | Journal Of Urology | Prospectif | 22 consécutifs (RxT exclus) | | Pression urétrale | Préop : 33,4 cmH2O Post op : 68,8cm H2O (p<0,05) |
| The Virtue Sling—A New Quadratic Sling for Postprostatectomy Incontinence—Results of a Multinational Clinical Trial ⁷¹ | Craig V Comiter, Eugene Rhee, Victor Nitti | 2014 | Journal Of Urology | Prospectif multicentrique | 98 patients | 12 mois | Pad test des 24h Guéri : < 1,3g Améliorés : <50% | Guéris : 15% Améliorés : 41,9% |
| ESSAI 1 : sans fixation | | | | | | | | |
| The Virtue Sling—A New Quadratic Sling for Postprostatectomy Incontinence—Results of a Multinational Clinical Trial ⁷¹ | Craig V Comiter, Eugene Rhee, Victor Nitti | 2014 | Journal Of Urology | Prospectif multicentrique | 31 patients | 12 mois | Pad test des 24h Guéri : < 1,3g Améliorés : <50% | Guéris : 46% Améliorés : 79,9% |
| ESSAI 2 : avec fixation | | | | | | | | |

2.7. AdVance® et AdVance XP®

Il s'agit de la bandelette pour laquelle la littérature est la plus riche. Elle est fabriquée par AMS et a subi de nombreuses évolutions au cours de son développement, le plus marquant étant le passage d'un ancrage osseux à une simple bandelette transobturatrice sans ancrage.

Dans ce travail, il ne m'a pas semblé utile de parler de la bandelette avec ancrage osseux (Invance®), celle-ci n'étant plus sur le marché devant des complications graves (douleurs chroniques, infections osseuses). Par contre la bandelette AdVance® et maintenant AdVance XP® qui lui succède sont très étudiées avec des résultats dont nous reparlerons ci-dessous.

2.7.1. Description de la bandelette

Il s'agit là aussi d'une bandelette en polypropylène composée de deux bras qui vont passer en transobturateur à l'aide de deux ancillaires hélicoïdaux fournis avec le kit. Par ailleurs, cette bandelette est parcourue par deux fils résorbables. L'objectif est de se poser contre le bulbe afin de le repositionner.

La bandelette AdVance XP® vient apporter un nouveau design avec des bras plus longs pour être utilisable sur des patients obèses et l'ajout de plusieurs ancres pour éviter la migration et la détente de la bandelette.

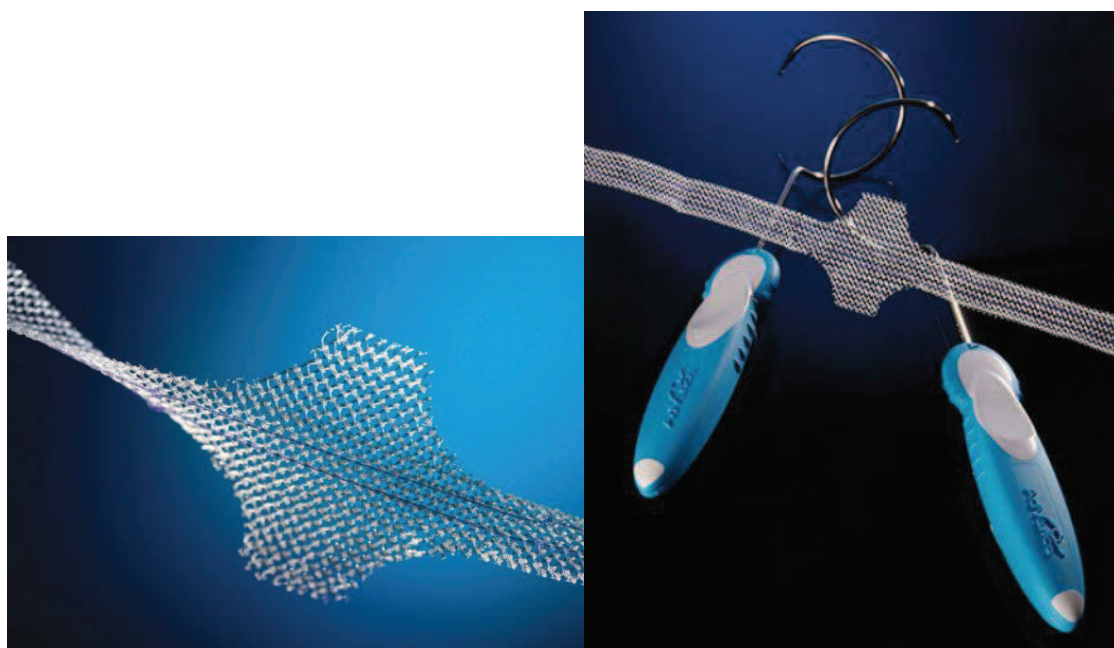


Figure 23 Bandelette et ancillaires AdVance® 72,73

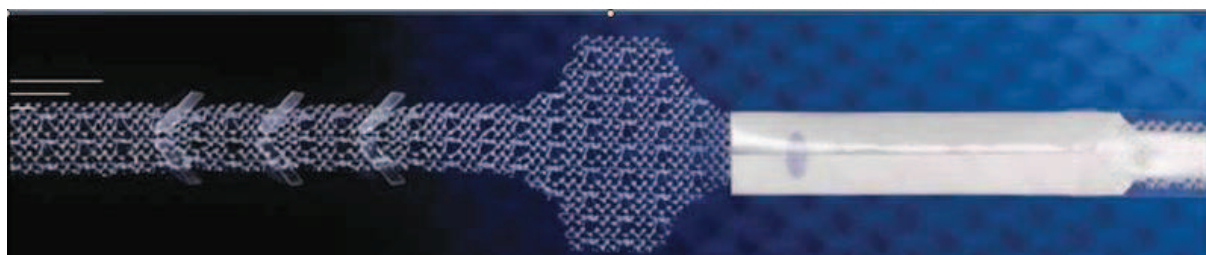


Figure 24 Bandelette AdVance XP® 74

2.7.2. Technique de pose

Sous anesthésie générale, le patient est placé en décubitus dorsal et les jambes en position gynécologique.

On réalise une incision médiane verticale périnéale. On dissèque jusqu'au muscle bulbo-spongieux qui est ouvert pour mettre en évidence le corps spongieux.

On dissèque latéralement de chaque côté du corps spongieux, on recherche alors le tendon à la base du bulbe qui sera progressivement sectionné afin d'augmenter la mobilité de l'urètre jusqu'à permettre le placement de la bandelette.

On réalise ensuite deux petites incisions à la racine de la cuisse sous l'insertion des adducteurs pour permettre le passage des ancillaires. Ceux-ci sont enfoncés à 45° jusqu'au passage de la membrane obturatrice puis verticalisés permettant leur sortie sur la face latérale du bulbe qui est protégé avec le doigt. Une fois l'ancillaire passé, on connecte la bandelette sur l'ancillaire et on retire l'ancillaire afin de faire sortir le bras de la bandelette par l'incision latérale. On tire ensuite sur chaque bras jusqu'à bien positionner la partie large de la bandelette sur le corps spongieux. La partie postérieure de la bandelette doit être sur la partie la plus postérieure du bulbe. On fixe ensuite la bandelette avec 4 points de fils résorbables sur le corps spongieux. On tend ensuite la bandelette jusqu'à remonter l'urètre d'environ 2 centimètres. On coupe ensuite le surplus de bandelette qui sort par les incisions latérales et on referme plan par plan l'incision périnéale.

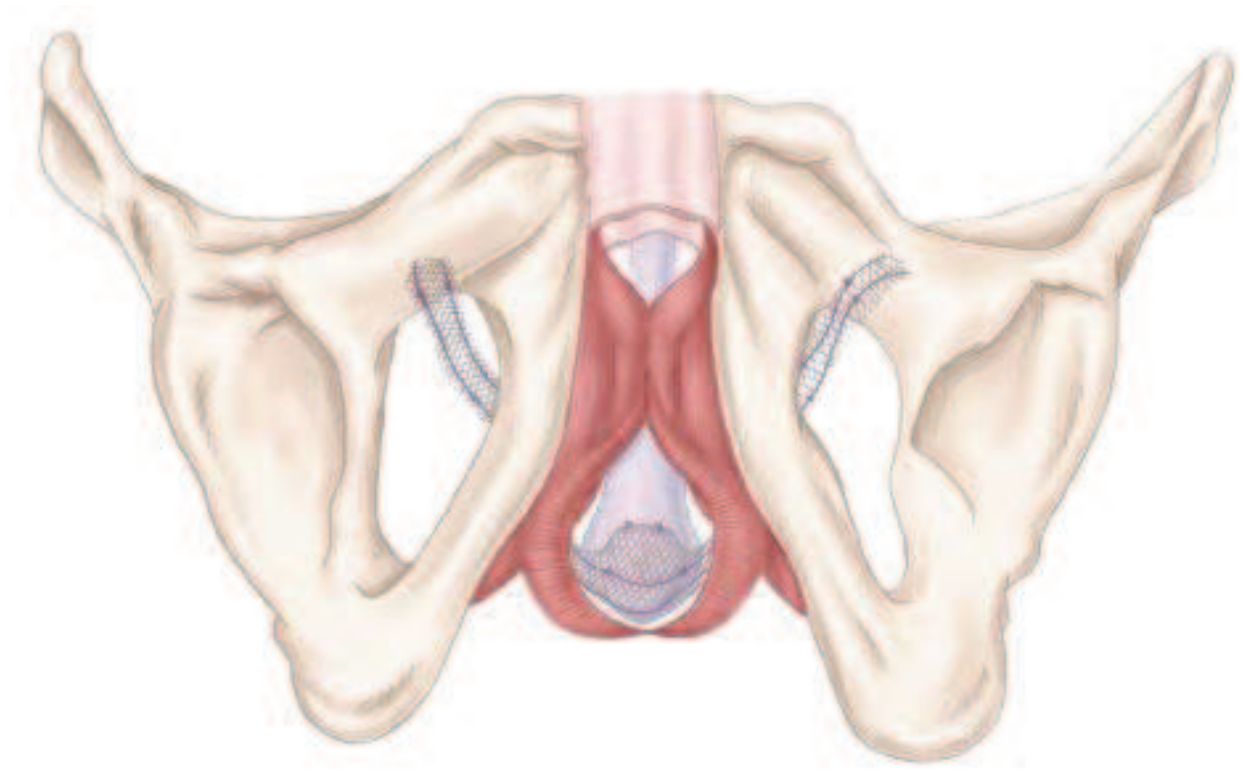


Figure 25 Vue anatomique de la position de la bandelette AdVance® une fois en place ⁷⁵

2.7.3. Résultats

La littérature est riche concernant la bandelette AdVance[®], ce qui en fait à l'heure actuelle, la bandelette sous urétrale masculine la plus étudiée et donc celle dont on peut estimer avoir des résultats suffisants pour l'utiliser en toute sécurité et en connaissance de l'efficacité et des complications attendues. Cependant, comme toutes les bandelettes actuelles, on manque de résultats à long terme même si certaines études commencent à donner des résultats à moyen terme (3 ans). Il faut aussi prendre en considération qu'actuellement la bandelette commercialisée par AMS[®] est AdVance XP[®] et qu'il n'existe aucune publication spécifique à cette bandelette, ce qui est un véritable défaut pour celle-ci à prendre en compte lors du choix de la bandelette à poser.

On retrouve donc un taux de succès allant de 63,3% à 21,8% pour des critères variables allant d'aucune garniture à 1 garniture de sécurité sur des populations parfois sélectionnées. En effet dans l'étude de J. Barnard et al.⁷⁶ on retrouve des résultats de guérison allant jusqu'à 91% de guérison en cas de pression de fuite à la manœuvre de Valsalva supérieure à 100 cm H₂O, ce qui semble logique.

Par ailleurs, la multiplicité des études permet de mieux cerner les facteurs de risque d'échec de la bandelette. La radiothérapie reste un facteur d'échec important avec probablement plus de complications post opératoires et des taux de guérison plus faibles. Ceci peut certainement s'expliquer par une fibrose liée à la radiothérapie limitant la mobilité urétrale et donc l'effet de la bandelette et par la fragilité des tissus radiothérapés.

La sévérité de l'incontinence pré opératoire est aussi un facteur de risque d'échec. Cette technique devrait donc s'adresser principalement aux incontinences légères à modérées (<400g de pertes au Pad Test des 24h et <5 garnitures par jour).

D'autres facteurs ont été retrouvés mais variables selon les études donc difficiles à prendre en compte (VLPP<100 cm H₂O, détails techniques opératoires, technique de prostatectomie initiale, antécédents de sténose urétrale).

Concernant les complications immédiates post opératoires, on retrouve assez fréquemment pour environ 20% des patients, des hématomes (0,5 à 2%), des épisodes de rétention aiguë d'urine (15 à 34%), des douleurs post opératoires modérées très fréquentes mais résolutive (6 à 50%), quelques cas d'infections et d'urgenturies de novo. Cependant, la grande majorité de ces complications sont spontanément résolutive et l'ablation immédiate de la bandelette est exceptionnelle.

A long terme, il existe malgré tout un certain nombre de patients douloureux (0,8 à 2% selon certaines études). Ces douleurs peuvent parfois nécessiter l'explantation du système. Elles peuvent probablement se rapporter aux douleurs post TOT chez la femme.

A noter quelques plaies et érosions urétrales qui sont difficilement compréhensibles du fait de l'absence théorique de compression de l'urètre mais peut être favorisé par la faible épaisseur de l'urètre membraneux et l'absence de recouvrement par le muscle bulbo caverneux.

Tableau 10 Comparatif des études concernant la bandelette AdVance®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Détérioration | Facteur prédictif | Commentaire |
|---|--|------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|---|---------|---|---|---------------|----------------------|--|
| AdVance/AdVance XP Transobturator Male Slings: Preoperative Degree of Incontinence as Predictor of Surgical Outcome ⁷⁷ | A. Collado Serra, E. Solsona Narbon | 2013 | Urology | Février 2008 à Juin 2011 | Prospectif | 61 patients | 26 mois | 0 garniture | Succès : 80% | 2 patients | Pad Test des 24h | 2 hématomes 9 rétentions 5 douleurs 5 urgenteries |
| The AdVance Male Sling as a Minimally Invasive Treatment for Intrinsic Sphincter Deficiency in Patients With Neurogenic Bladder Sphincter Dysfunction: A Pilot Study ⁷⁸ | Luitzen-Albert Groen, Karel Everaert | 2012 | Neurology and Urodynamics | Juin 2007 à Septembre 2009 | Prospectif | 20 patients consécutifs (déficit sphinctérien par trouble neurologique) | 12 mois | 0 garnitures | Guéris : 8 patients Améliorés : 5 patients | | | |
| Treatment of Postprostatectomy Male Urinary Incontinence With the Transobturator retroluminal Repositioning Sling Suspension : 3 year Followup ⁷⁹ | Peter Rehder, F. Haab, JN Cornu, C Gozzi, RM Bauer | 2012 | European Urology | | Prospectif Multicentrique | 156 patients consécutifs (14% radiothérapie) | 39 mois | 0 garnitures ou 1 de sécurité Améliorés : 1 ou 2 garniture et réduction >50% | Guéris : 53% Améliorés : 23,8% | | Nombre de garnitures | Douleurs : 50% Explantation : 1 Rétention : 9% Hématome : 3,2% Pollakiurie : 0,6% Infection urinaire : 0,6% Infection du site : 0,6% |
| A valsalva leak point pressure of >100 cmH2O is associated with greater success in Advance sling placement for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence ⁷⁶ | Jon Barnard, Simon van Rij, M. Westenberg | 2014 | BJUI | Mai 2007 à Novembre 2012 | Prospectif Mono centrique | 46 patients | 12 mois | 0 ou 1 garniture de sécurité | Si Pcloture >100 cm H2O : 91,4% de guéris Si<100 cmH2O : 72,8% | | VLPP>100 cm H2O | Douleur : 17% Rétention : 2% Infection : 2% Douleur persistante : 2% |

Tableau 11 Comparatif des études concernant la bandelette AdVance®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Détérioration | Facteur prédictif | Commentaire |
|--|-------------------------------|------|---------------------|------------------------------|---|--|-----------|--|---|---|--|--|
| Comparison of Clinical Outcomes between "ideal" and "non ideal" transobturator male sling patients for treatment of postprostatectomy incontinence ⁸⁰ | R.M. Sturm, R.C. O'Connor | 2014 | Journal of Urology | 2006 à 2012 | Rétrospectif Multicentrique | 95 patients consécutifs | 28 mois | 0 garniture PadTest des 24h | Ideal : 50% guéri, 92% satisfait Non idéal : 22% guéri, 30% satisfaits | | | Ideal : < 300g et <4 garnitures/j Complications (22%) |
| Extended outcomes in the treatment of Male Stress Urinary Incontinence with a transobturator sling ⁸¹ | J.M. Zuckerman, K.A. McCommon | 2014 | Journal of Urology | Aout 206 à Juin 2012 | Prospectif Monocentrique 1 seul opérateur | 102 patients | 36,2 mois | 0 ou 1 garniture Amélioration >50% | Guéris : 1 an (58%), 2 ans (48%) Améliorés : 1 an (74%), 2 ans (70%) | Nouvelle procédure : 25 patients | Meilleurs résultats si prostatectomie voie haute | Plaie urétrale : 4% Rétention : 12% Douleur : 6% Infection : 1 patient Hématurie : 1 patient |
| Bandelette sous urétrale Advance : résultats à moyen terme : sélection des patients et facteurs prédictifs ⁸² | N. Siegler, P. Costa | 2013 | Progrès en Urologie | Ocotbre 2007 à Novembre 2009 | Rétrospective Monocentrique | 69 patients consécutifs | 32,4 mois | 0 garniture ou 1 de sécurité Améliorés : réduction >50% | Guéris : 21,8% Améliorés : 50,7% | Nouvelle procédure pour 88% des patients en échec | IU sévère vs. IU légère : OR 3,66 | Plaie urétrale : 1 patient Rétention : 2 patients Douleur : 2 patients Hématome : 1 patient Désunion cicatrice : 1 patient |
| Radiation History Affects Continence Outcomes After AdVance Transobturator Sling Placement in Patients With Post-prostatectomy Incontinence ⁸³ | R. Torrey, K. Chan | 2013 | Journal of Urology | Avril 2008 à Juin 2010 | Rétrospective Monocentrique 1 seul opérateur | Pas de RxT : 30 patients RxT : 7 patients | 17,3 mois | 0 garniture Amélioration : diminution des garnitures | Pas de RxT : Guéris : 63,3%, Améliorés : 26,7% RxT : Guéris : 0%, Améliorés : 28,6%, Aggravation : 42,9% | | | Rétention 16 patients Paresthésies : 11 patients Hématurie : 1 patient Douleur : 5 patients |

Tableau 12 Comparatif des études concernant la bandelette AdVance®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Détérioration | Facteur prédictif | Commentaire |
|--|--------------------------------|------|--|------------------------------|---|----------------|-----------|---|-------------------------------------|---|-------------------|--------------------------------------|
| Therapeutic Durability of the Male Transobturator Sling : Midterm Patients Reported Outcomes ⁸⁴ | H. Li, S.P. Vasavada | 2012 | Journal of Urology | Mai 2007 à Décembre 2009 | Rétrospective Monocentrique | 66 patients | 23 mois | 0 garniture Amélioration : diminution des garnitures à 1 ou 2 | Guéris : 39,3% Améliorés : 23,2% | Perte d'efficacité entre 1 mois et 2 ans (p<0,05) | | Complications : 13,6% |
| Single institution experience with the transobturator sling suspension system AdVance in the treatment of male urinary incontinence : mid term results ⁸⁵ | A.P. Berger, A. Hobisch | 2011 | International Brazilian Journal of Urology | | Rétrospective Monocentrique | 26 patients | 22 mois | 0 garniture Amélioration : diminution des garnitures à 1 ou 2 | Guéris : 61,5% Améliorés : 26,9% | Dégradation chez 2 patients | | Rétention : 34,6% Douleur : 19,2% |
| Patient-Perceived Outcomes of the AdVance Sling Up To 40 Months Post Procedure ⁸⁶ | A.M. Suskind, M. Murphy-Setzko | 2011 | Neurourology and Urodynamics | | Rétrospective Monocentrique | 42 patients | 18,8 mois | Questionnaires de qualité de vie | | Semble se dégrader avec le temps | | |
| Results of the AdVance Transobturator Male Sling After Radical Prostatectomy and Adjuvant Radiotherapy ⁸⁷ | R. M. Bauer, C. Gozzi | 2011 | Journal of Urology | Février 2007 à Novembre 2008 | Rétrospective Monocentrique 1 seul opérateur | 24 patients | 18 mois | 0 ou 1 garniture Amélioration : diminution des garnitures à 1 ou 2 | Guéris : 25% Améliorés : 25% | Moins bon résultats si incontinence sévère | | Rétention : 16,7% |

Tableau 13 Comparatif des études concernant la bandelette AdVance®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Facteur prédictif | Commentaire |
|--|---------------------------|------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|---|---|---|---|
| Risk factors of treatment failure after retourethral transobturator male sling ⁸⁸ | I. Soljanik, R.M. Bauer | 2012 | World Journal of Urology | Février 2006 à Décembre 2009 | Prospective Monocentrique | 189 patients consécutifs | 20,8 mois | 0 ou 1 garniture Améliorés : 1 ou 2 garniture et réduction >50% | Succès Global : 73,1% | Suture non resorbable Nombre de points >4 Experience du chirurgien RxT adjuvante Dysfonction sphincterienne Tunellisation sous | |
| Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence : focus on prognostic factors ⁸⁹ | J.-N. Cornu, F. Haab | 2010 | BJUI | Avril 2007 à Juin 2009 | Prospective Monocentrique | 136 patients | 21 mois | 0 garnitures Amélioré : diminution de 50% | Guéris : 84 patients Améliorés : 22 patients Succès : 78% | Radiothérapie PadTest >200g ATCD de sténose urétrale | Dyurie : 2 patients Hématome : 1 patient Paresthésie : 2 patients Douleur : 10% |
| Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy ⁹⁰ | R.M. Bauer, C. Gozzi | 2011 | BJUI | Février 2006 à Décembre 2008 | Prospective Monocentrique | 137 patients | 27 mois | 0 garnitures ou 1 de sécurité Améliorés : 1 ou 2 garniture et réduction >50% | Guéris : 51,6% Améliorés : 23,8% | Radiothérapie | Symphisite : 1 patient Explantation : 2 Rétention : 15,1% Douleur persistante : 0,8% |
| The AdVance Transobturator Male Sling for Post-Prostatectomy Incontinence : Subjective and Objective Outcomes With 3 Years Follow Up ⁹¹ | C. Kowalik, P. Mourtzinis | 2015 | Neurourology and Urodynamics | Février 2008 à Mars 2010 | Prospective Monocentrique | 30 patients | 39 mois | 0 ou 1 garniture | Guéris : 60% Améliorés : 13% Echec : 27% | | Complications : 53% |

2.8. Une alternative : les ballonnets pro ACT®

Depuis les débuts des années 2000 a été développé une alternative au sphincter urinaire artificiel et reprenant le concept de compression urétrale. Il s'agit des ballonnets proACT® (Uromedica). L'intérêt principal des ballonnets est de permettre un ajustement en fonction de la continence du patient et une mise en place facile. Par ailleurs l'absence de manipulation par le patient permet une utilisation plus simple par le patient. Depuis, de nombreuses études sont venues corroborer l'intérêt de ces ballons qui se positionnent eux aussi en première ligne du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine.

2.8.1. Description

Le système est constitué d'un ballonnet en silicone relié à un port en titane via un tube permettant les gonflages itératifs.

Chaque kit contient deux ballons ainsi qu'un trocart pour permettre son insertion.

Depuis 2004 il existe par ailleurs un instrument appelé TED (Tissue Expansion Device) qui permet de créer une logette pour l'insertion des ballons.

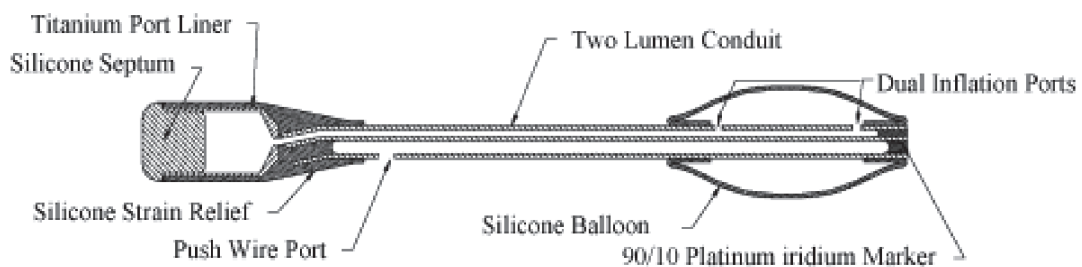


Figure 26 Vue en coupe du ballonnet du ballonnet pro ACT®



Figure 27 Vue d'un ballonnet pro ACT® à différents niveaux de remplissage⁹²



Figure 28 TED, trocart et canule fournis dans le kit d'implantation

2.8.2. Technique de pose

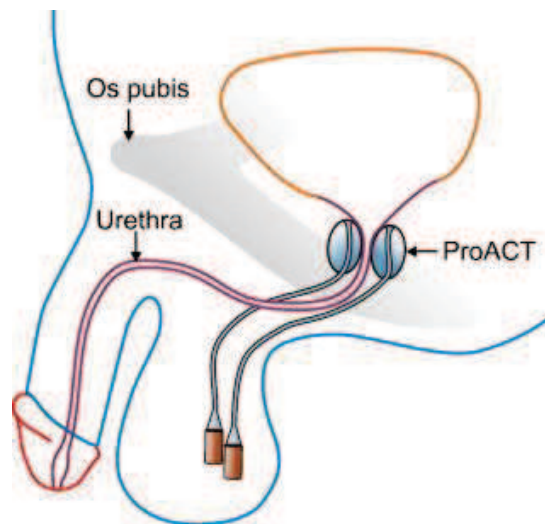


Figure 29 Positionnement idéal des ballonnets pro ACT® 93

2.8.2.1. Technique de pose sous scopie

Il s'agit de la première technique décrite par Hübner et al.^{94,95} dans deux articles.

Sous anesthésie générale, on place le patient en position gynécologique. On campe stérilement comme pour une cystoscopie.

On introduit un cystoscope rigide et on instille 50 mL de produit de contraste dans la vessie afin de visualiser le col vésical. On laisse alors la gaine de l'endoscope obturée qui servira d'aide au placement des ballons.

On réalise une incision horizontale d'environ 1,5 cm au niveau du périnée en sous scrotal (Fig.5). On utilise ensuite le trocart introduit dans la canule pour perforer le plancher pelvien et se placer en latéro-urétral sous le col vésical que l'on visualise bien sous scopie. On retire alors le trocart en laissant

la canule en place. On utilise alors le TED pour créer une logette de manière sûre qui évitera de perforer l'urètre ou la vessie.

On insère ensuite le ballon dans la canule pour le positionner dans la logette sous contrôle scopique. Une fois bien positionné, on retire la canule.

On réalise la même technique en controlatéral.

On remplit les ballons à l'aide d'un produit de contraste isotonique à 1mL en bilatéral à l'aide des ports en titane.

On pratique une urétrographie afin de visualiser le bon placement des ballons.

On réalise un trajet sous cutané dans le scrotum pour y placer les ports en titane afin de pouvoir facilement réinjecter du produit de contraste.

Enfin on ferme la peau à l'aide d'un fil résorbable 4/0 et on laisse une sonde de Foley en intra-vésical pendant environ 12h.

On réalise ensuite les ajustements toutes les 2-4 semaines sous anesthésie locale et sous scopie en réinjectant 1mL de produit de contraste dans chaque ballon. On peut répéter ce geste jusqu'à un remplissage maximal de 8mL et jusqu'à obtenir une continence satisfaisante pour le patient.

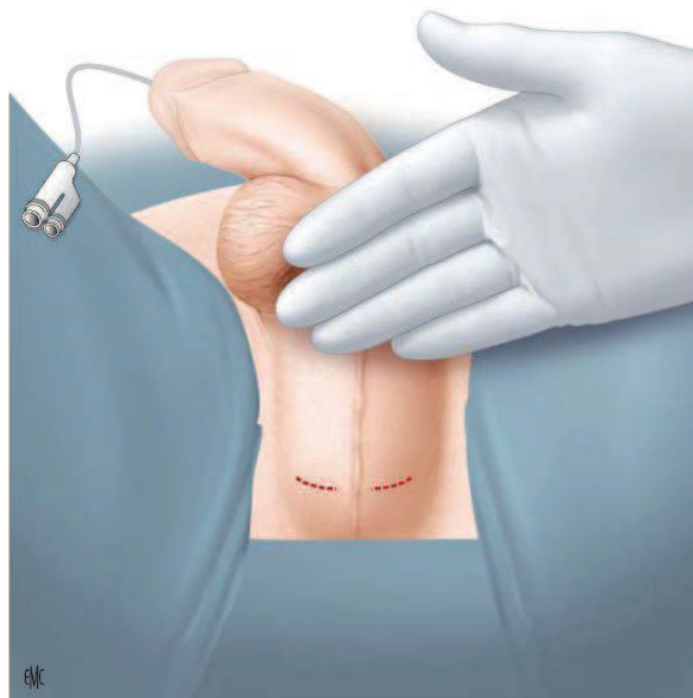


Figure 30 Zone d'incision pour la pose des ballonnets pro ACT®

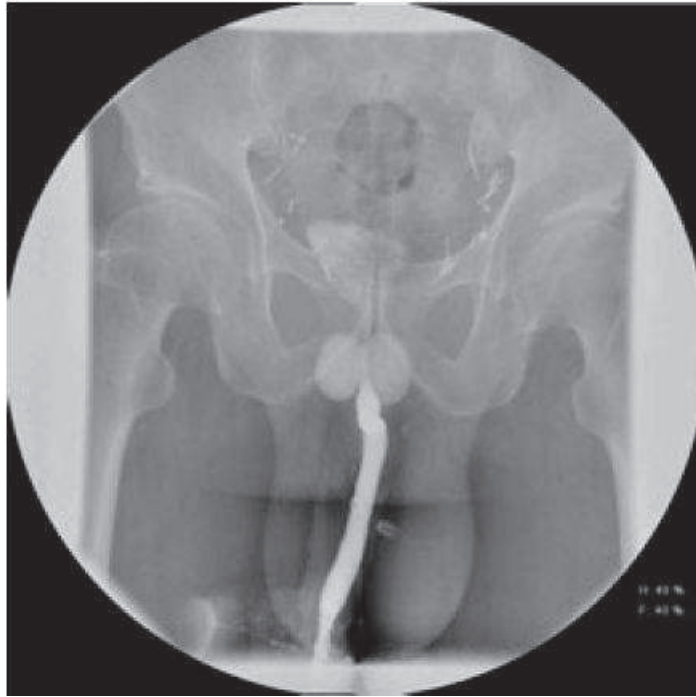


Figure 31 Urétrographie post-opératoire pour vérifier le bon positionnement des ballons pro ACT® et leur effet compressif au niveau du col vésical⁹⁴

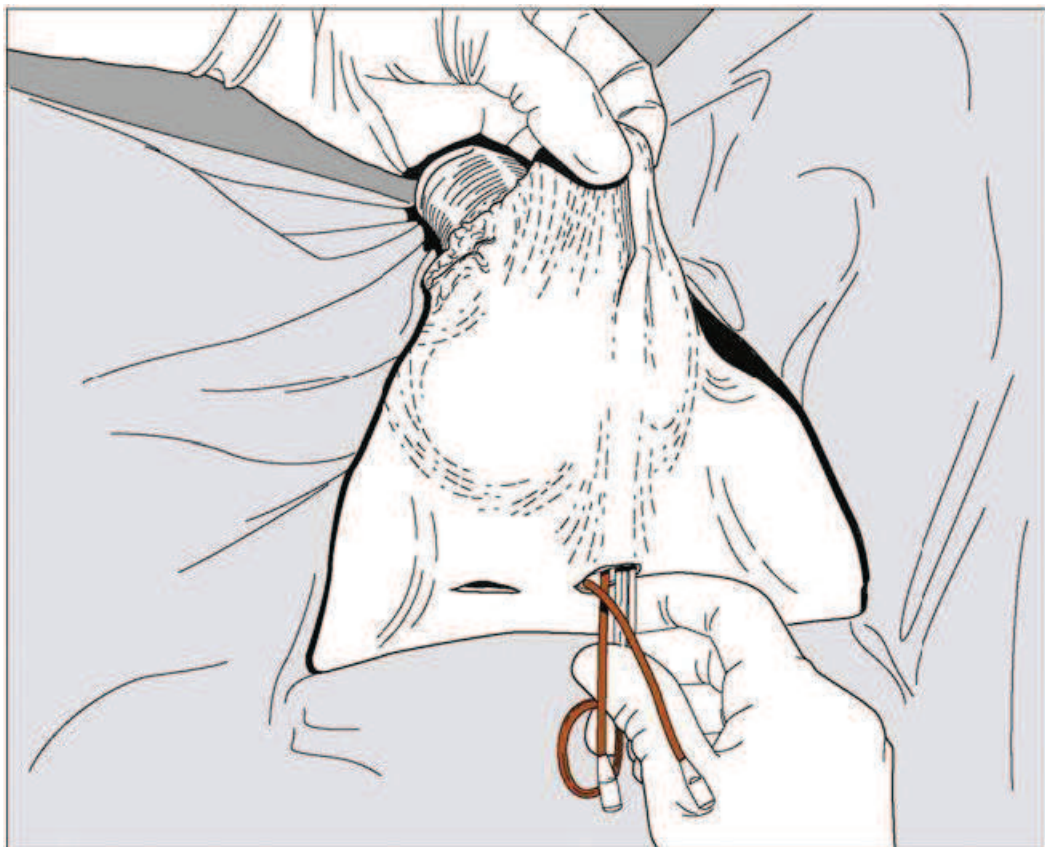


Figure 32 Création du trajet sous-cutané scrotal à l'aide d'une pince de Kelly pour le placement des ports en titane⁹⁶



Figure 33 Regonflage des ballonnets sans anesthésie en consultation⁹⁴

2.8.2.2. Technique écho-guidée sous anesthésie locale ou générale

Développée plus récemment par A. Gregori et al.^{96,97} cette technique d'implantation mini-invasive permet de poser les ballons sans scopie donc sans irradiation et sous anesthésie locale.

Le patient reçoit la veille de l'intervention une douche antiseptique et un lavement rectal. Le jour de l'intervention on lui administre une antibioprophylaxie à l'aide d'une dose de 2g de ceftriaxone.

Le patient subit un rasage dans la salle d'intervention.

Par ailleurs le matériel est immergé dans une solution antibiotique avant la pose.

Le patient est installé en position gynécologique, on installe des champs stériles en séparant bien l'anus du scrotum.

On insère une sonde de Foley et l'on remplit la vessie à 50mL de sérum physiologique.

Si l'on réalise une anesthésie locale, on utilise de la ropivacaïne que l'on injecte en sous cutané bilatéral au niveau des sites d'incision.

On réalise ensuite deux incisions de 1cm de part et d'autre du périnée sous le scrotum et environ 1,5cm au-dessus de l'anus.

On administre ensuite une anesthésie locale de ropivacaïne à l'aide d'une aiguille à ponction lombaire guidée par l'échographie transrectale. On laisse le produit infiltrer les tissus le long du trajet de passage du ballon. Cela permet outre l'anesthésie, une hydrodissection des tissus pour faciliter l'insertion du ballon.

Ensuite sous échographie transrectale on insère le trocart afin de perforer le plancher pelvien à l'aide de mouvements rotatoires jusqu'à arriver au niveau du col vésical.

On fait ensuite monter le ballon le long de la canule que l'on remplira à 1mL de chaque côté initialement.

On vérifie le bon positionnement des ballons à l'aide de l'échographe.

On crée ensuite le trajet sous cutané pour permettre le placement des ports en titane en faisant bien attention au raccord entre les ballons et le port afin qu'il ne soit pas coudé ou qu'il ne boucle pas.

On referme les incisions en deux plans à l'aide de fils résorbables 4/0.

On peut retirer la sonde vésicale si le geste est réalisé sous anesthésie locale.

Par ailleurs le patient recevra une antibioprophylaxie à base de fluoroquinolones pendant 5 jours après le geste.

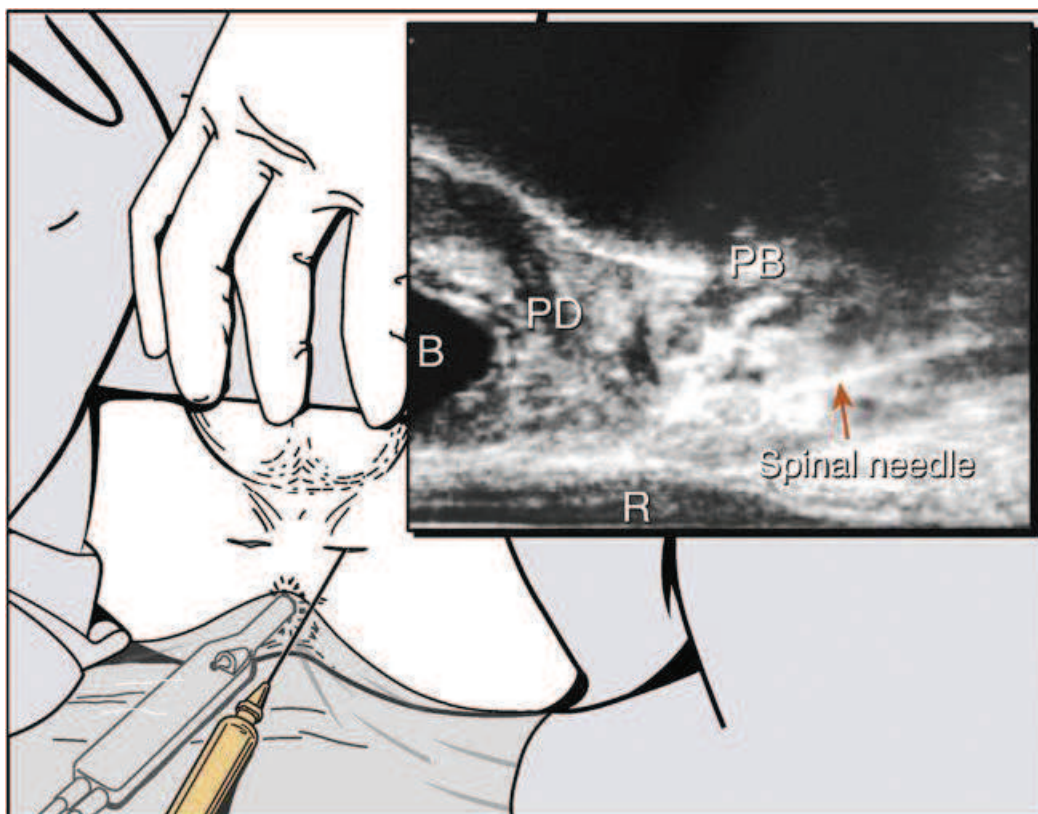


Figure 34 Infiltration à l'aide de l'aiguille à ponction lombaire sous contrôle échographique (PB : Pubis ; PD : plancher pelvien ; R : rectum ; B : vessie)⁹⁶

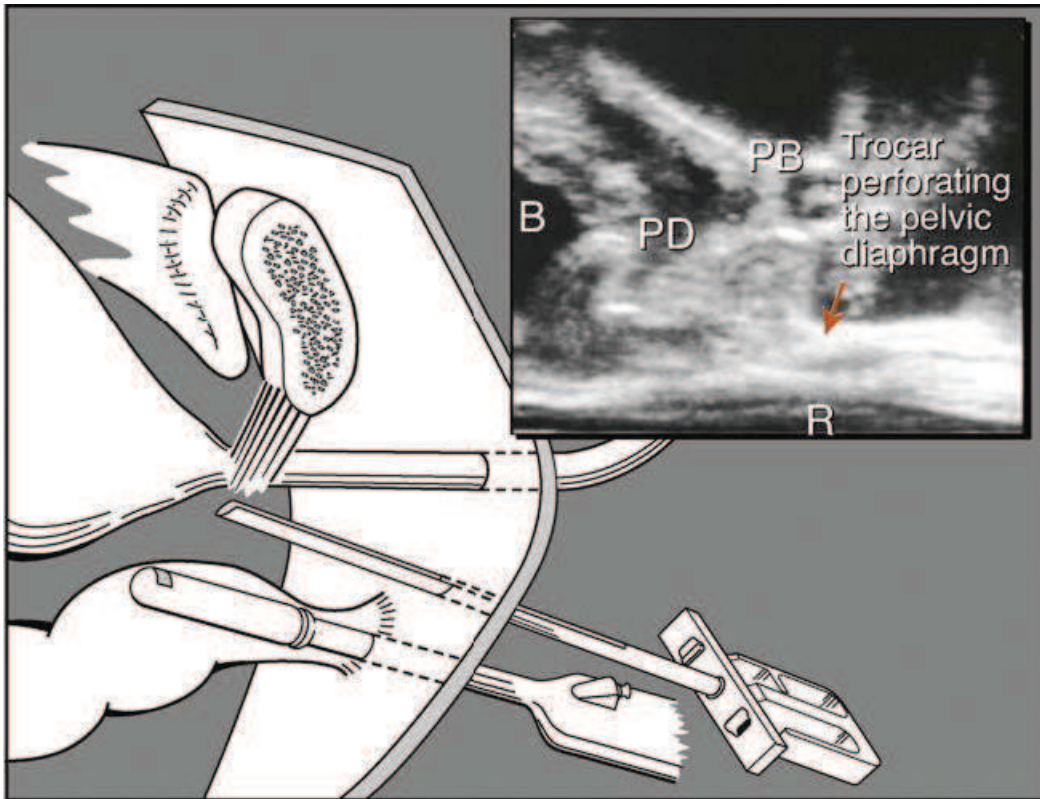


Figure 35 Perforation du plancher pelvien à l'aide du trocar sous contrôle échographique⁹⁶

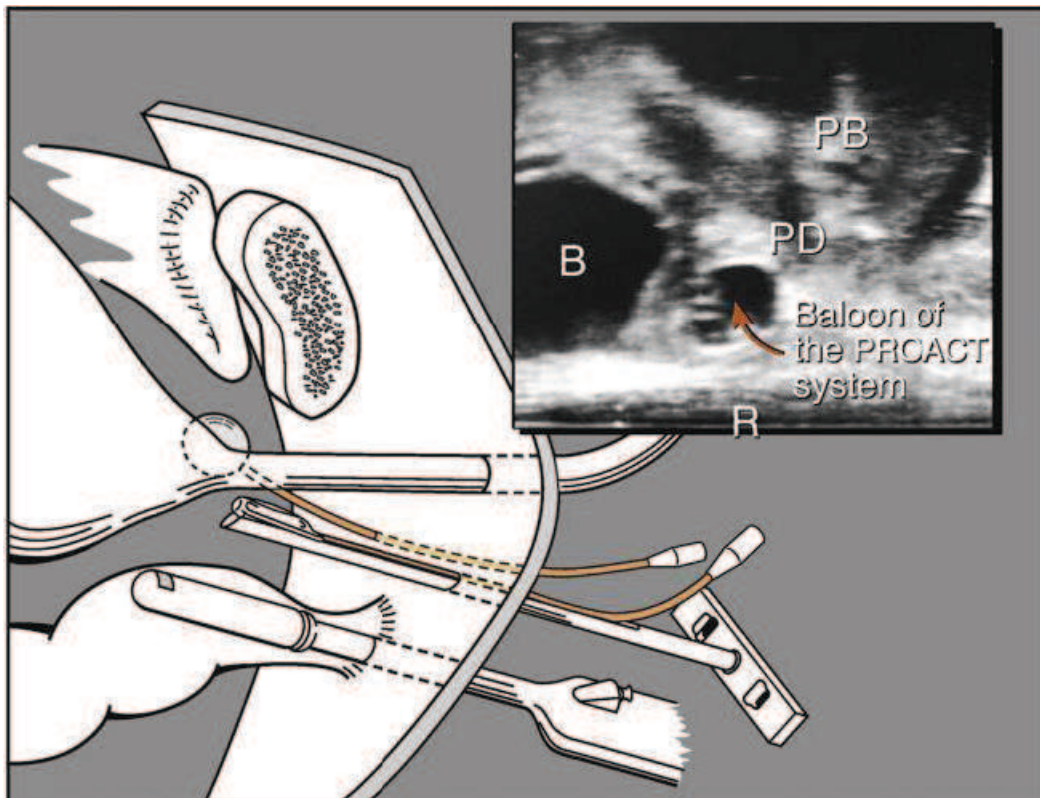


Figure 36 Vérification du bon placement du ballonnet par échographie transrectale après la pose⁹⁶

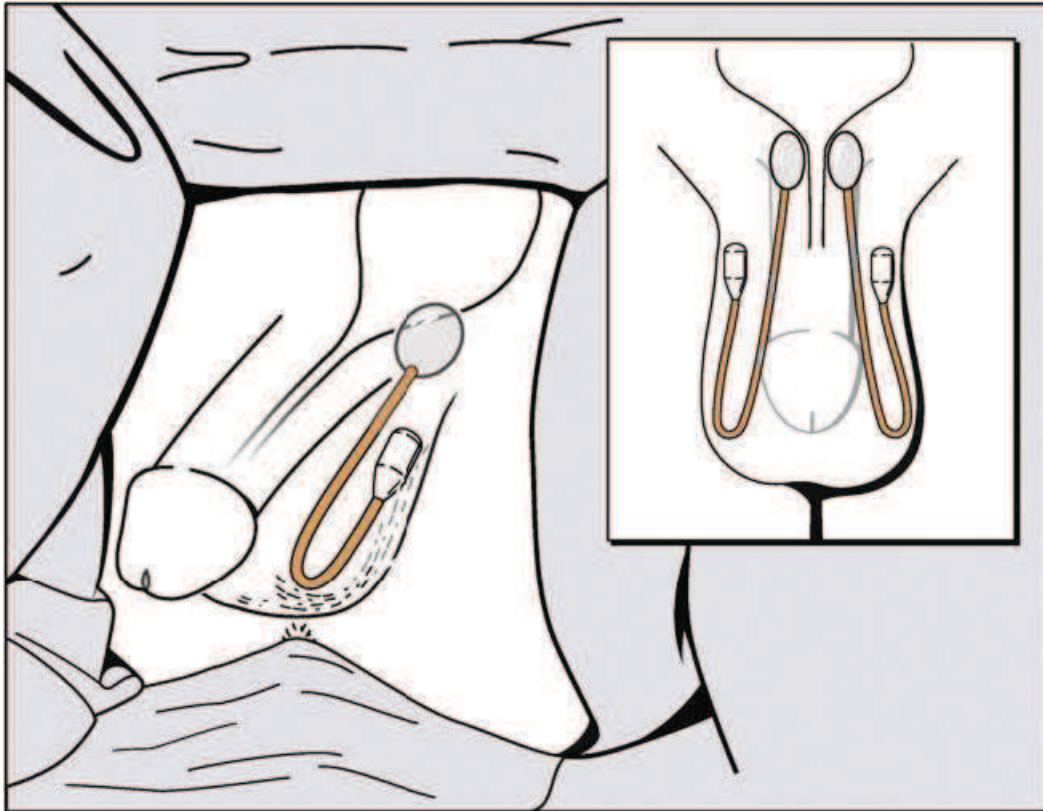


Figure 37 Vue post opératoire du positionnement des deux ballons pro ACT® 96

2.8.2.3. Variations techniques

Comme pour la plupart des autres techniques chirurgicales, il existe de nombreuses variations techniques. Il est intéressant de noter cette variation décrite par B. Vayleux et al.⁹² qui consiste à poser les ballonnets sous contrôle scopique et cystoscopie (la technique est décrite chez la femme mais est parfaitement utilisable chez l'homme). En effet, l'utilisation d'un fibroscope souple en rétrovison vésicale permet de vérifier le bon positionnement des ballonnets sous le col vésical lors de leur mise en place. L'ancillaire n'est alors retiré qu'une fois leur bonne position assurée. Par ailleurs cette astuce permet aussi de s'assurer de l'absence de perforation vésicale.

2.8.3. Résultats

La littérature est assez riche sur les ballonnets ProACT®. On obtient des résultats satisfaisants comparables aux bandelettes sous urétrales masculines avec des taux de succès moyen de 60% (30 à 79%). La principale différence avec les bandelettes vient des nombreuses complications et du taux de révision important des ballonnets. En effet, la littérature rapporte des taux de complications de l'ordre de 20% avec autant d'explantations ou de révisions du système. Cependant toutes ces complications sont facilement gérées par l'ablation du système sous anesthésie locale et ne gêne en rien la repose du système quelques semaines plus tard. De plus rien n'empêche de poser une bandelette ou un sphincter urinaire artificiel dans les suites. Il s'agit d'ailleurs du seul système pour lequel a été étudié un schéma thérapeutique ou le ballon est posé en deuxième intention (étude de Yiou et al.⁹⁸) avec des résultats satisfaisants permettant de récupérer une continence insuffisamment corrigée par une bandelette. Ils décrivent 67% de succès (0 ou 1 garniture de sécurité) chez des patients en échec de bandelette sous urétrale, soit des résultats équivalents à un patient naïf de toute chirurgie de l'incontinence. Il s'agit d'une étude pilote avec seulement 20 patients inclus mais pourrait laisser envisager plusieurs lignes de traitement chirurgical mini-invasif avant la mise en place d'un sphincter urinaire artificiel.

A noter, une étude de Menhert et al.⁹⁹ originale, consistant à utiliser les ballonnets dans une population avec incontinence urinaire d'effort, d'origine neurologique. Il s'agit de la seule étude existante dans cette population. Ils étudient une population mixte d'hommes et de femmes incontinents à l'effort chez qui ils retrouvent des résultats satisfaisants de l'ordre de 39% des patients qui sont secs à 48 mois. Cette thérapeutique peut ainsi éviter à un certain nombre de patients neurologiques, des chirurgies plus lourdes ou rattraper des fuites persistantes après d'autres thérapeutiques. Par ailleurs, l'intérêt du réglage dans cette population peut être facilement compris permettant ainsi d'éviter les rétentions d'urine et de s'adapter à une éventuelle récupération ou aggravation de la fonction sphinctérienne des patients.

Ainsi, les ballonnets semblent satisfaisants mais nécessitent un suivi régulier du patient avec de nombreux gonflages et la gestion de complications fréquentes. Ils viennent donc se positionner face aux bandelettes en traitement chirurgical de première intention pour l'incontinence urinaire d'effort masculine.

Tableau 14 Comparatif des études concernant les ballonnets proACT®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|---|--------------------------|------|--|-------------------------------|-----------------------------|--|-----------|---|--|--|--|
| Résultats initiaux de l'utilisation des ballons périurétraux ajustables (ACT et proACT) dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne de l'adulte ¹⁰⁰ | F.A. Kaboré, G. Karsenty | 2014 | Progrès en URologie | Juillet 2012 à Juin 2012 | R2trospective Monocentrique | 14 patients (2 antécédents de SUA et 4 RxT) | 15,5 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 64,3% | 5 plaies vésicales 1 migration 2 érosions 1 ballonnet dégonflé | |
| Adjustable continence therapy (ProACT) after male sling failure for patients with post-radical prostatectomy urinary incontinence : a prospective study with one-year follow-up ⁹⁸ | R. Yiou, E. Audureau | 2014 | World Journal of Urology | 2010 à 2013 | Prospectif monocentrique | 20 patients en échec de bandelette | 12 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 66,7% Amélioration : 27,8% | 2 suppurations chroniques | Pas difficulté à l'implantation Remplissage moyen à 4,5mL |
| Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence : A single-centre study ¹⁰¹ | E. Kocjancic, B. Frea | 2007 | Scandinavian Journal of Urology and Nephrology | Juillet 2000 à Septembre 2004 | Prospectif monocentrique | 64 patients | 19,5 mois | 0 ou 1 garniture Améliorés : 2 garnitures ou moins | Succès : 68% Si RxT : 36,3% | 5 érosions 2 infections 2 migrations 2 ballons dégonflés 5 plaies vésicales | Remplissage moyen à 3,1mL 17% d'ablation |
| Treatment of Postprostatectomy Stress Urinary Incontinence Using a Minimally Invasive Adjustable Continence Balloon Device, ProACT : Results of a Preliminary, Multicenter, Pilot Study ¹⁰² | T. Lebret, P. Costa | 2008 | Urology | | Prospectif multicentrique | 62 patients | 12 mois | 0 garniture | Succès : 30% Amélioration : 59% Echec si RxT : 83% | 4 plaies vésicales 2 plaies urétrales 2 ballons dégonflés 5 érosions 1 migration | Remplissage moyen : 3,8mL 19 explantations |

Tableau 15 Comparatif des études concernant les ballonnets proACT®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|--|----------------------------|------|--------------------|---|---------------------------|--------------------------|--|---|--|--|--|
| Implantation of an Adjustable Contience Therapy System Using Local Anesthesia in Patients With Post-Radical Prostatectomy Stress Urinary Incontinence: A Pilot Study ⁹⁷ | A. Gregori, F. Gaboardi | 2008 | Journal of Urology | Novembre 2006 à Juillet 2007 | Prospective Monocentrique | 11 patients | 8 mois | ? | Succès : 63,6% Améliorés : 36,4% | | 4,3 ajustements Le succès est un critère secondaire de l'étude Implantation sous locale réalisable |
| An adjustable contience therapy device for treating incontinence after prostatectomy : a minimum 2-year follow-up ¹⁰³ | P. Gilling, M. Fraundorfer | 2008 | BJUI | Novembre 2001 à Mars 2005 | Prospective Monocentrique | 37 patients | 51,5 mois | 0 garniture | Succès : 62% Améliorés : 81% | 1 migration 1 infection | 3,3 ajustements |
| Transrectal Ultrasound-Guided Implantation of Adjustable Contience Therapy (proACT) : Surgical Technique and Clinical Results After a Mean Follow-Up of 2 Years ⁹⁶ | A. Gregori, F. Gaboardi | 2010 | European Urology | Juin 2005 à Mars 2009 | Prospective Monocentrique | 79 patients | 25 mois | 0 ou 1 garniture Amélioré : réduction de 50% | Succès : 66,1% Améliorés : 25,8% | 2 perforations vésicales 1 rétention 3 migrations 2 érosions | Remplissage moyen : 4,2 ml Possibilité d'utiliser l'échographie endorectale pour l'implantation |
| Adjustable Contience Therapy (proACT) : Evolution of the Surgical Technique and Comparison of the Original 50 Patients with the Most Recent 50 Patients at a Single Centre ⁹⁵ | W. Hubner, O. Schlarp | 2007 | European Urology | Groupe 1 : Septembre 1999 à Juillet 2002 Groupe 2 : Janvier à Aout | Monocentrique | 2 groupes de 50 patients | Groupe 1 : 23 mois Groupe 2 : 20 mois | 0 ou 1 garniture Amélioré : réduction de 50% | Groupe 1 : Succès : 52% Améliorés : 8% Groupe 2 : Succès : 60% | Complications : Groupe 1 : 24% Groupe 2 : 18% Révisions : Groupe 1 : 58% Groupe 2 : 24% | Pas de différences entre les 2 groupes Usage de l'expandeur (TED) dans le groupe 2 |

Tableau 16 Comparatif des études concernant les ballonnets proACT®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Facteur prédictif | Commentaire |
|---|---------------------------------|------|--|---------------------------|-----------------------------|----------------|-----------|--|------------------------------------|--|--|---|
| Management of Stress Urinary Incontinence Following Prostate Surgery With Minimally Invasive Adjustable Continence Ballon Implants : Functional Results From a Single Center Prospective Study ¹⁰⁴ | M. Roupret, E. Chartier-Kastler | 2011 | Journal of Urology | 2002 à 2008 | Prospective Monocentrique | 128 patients | 56,3 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 67% 54% d'échec si RxT | Perforation : 4% 1 rétention 1 extériorisation 17 révisions 18% d'explantation | | Remplissage moyen : 4,46 mL |
| Adjustable continence balloons : Clinical results of a new minimally invasive treatment for male urinary incontinence ⁹³ | L. Kjaer, J. Nordling. | 2012 | Scandinavian Journal of Urology and Nephrology | 2003 à 2009 | Prospective Monocentrique | 114 patients | 58 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 50% Améliorés : 30% | 11% ballons dégonflés 6% infection 5% migration 4% érosions 27% révisions | | Remplissage médian : 6mL à droite et 5,5mL à gauche |
| Safety and Efficacy of Periurethral Constrictor Implantation for the Treatment of Post-radical Prostatectomy Incontinence ¹⁰⁵ | C. Introini, P. Puppo | 2012 | Urology | Décembre 2004 à Mars 2010 | Monocentrique | 66 patients | 26 mois | 0 garniture Améliorés : 1 ou 2 garnitures | Succès : 79% Améliorés : 14,5% | Retrait : 6% Grade 3 : 11% | | |
| Urodynamic Effects of Volume-adjustable Balloons for Treatment of Postprostatectomy Urinary Incontinence ¹⁰⁶ | E. Utomo, B. Blok | 2013 | Urology | Mai 2007 à Juin 2012 | Rétrospective Monocentrique | 49 patients | | 0 ou 1 garniture | Succès : 75,5% | | Incontinence sévère, âge, durée de l'incontinence facteurs d'échec | RxT exclus Patients explantés exclus |

Tableau 17 Comparatif des études concernant les ballonnets proACT®

| Article | Auteur | Date | Revue | Période | Type d'étude | Nombre patient | Suivi | Facteur considéré | Résultats | Complications | Commentaire |
|---|-------------------------|------|---------|---------------------------|---------------------------|---------------------|-----------|-------------------|--------------------------------|-------------------|-----------------------------|
| Prospective Study Evaluating Efficacy And Safety Of Adjustable Continence Therapy (ProACT) For Post Radical Prostatectomy Urinary Incontinence ¹⁰⁷ | F. Trigo-Rocha, S. Arap | 2006 | Urology | Novembre 2000 à Mars 2004 | Prospective Monocentrique | 25 patients (2 PdV) | 22,4 mois | 0 ou 1 garniture | Succès : 65% Amélioré : 13% | Révisions : 17,3% | Remplissage médian : 3,5 mL |

3. NOTRE ETUDE

3.1. Objectifs

L'objectif principal de notre étude est de juger l'efficacité de la bandelette sous urétrale ISTOP TOMS® sur le moyen terme. Le critère de jugement principal était l'absence totale de fuite mesurée par le port d'aucune garniture. On mesure aussi le critère 0 ou 1 garniture. On considérait une amélioration en cas de port de strictement moins de trois garnitures et/ou d'une diminution d'au moins 50% des fuites mesurées par le nombre de garnitures utilisées.

Nos critères de jugement secondaires concernent les questionnaires ICIQ et SF-36 qui correspondent tous les deux à des questionnaires de qualité de vie validés, la satisfaction des patients, la mesure de la douleur par une échelle numérique, et le recueil des complications à long terme.

L'objectif secondaire était de retrouver un facteur prédictif d'échec en lien avec les données préopératoires recueillies.

3.2. Matériel et Méthode

3.2.1. Patients

Nous avons recruté de manière consécutive tous les patients qui ont été traités par cette technique pour incontinence urinaire d'effort dans trois centres hospitaliers (CHU de Rouen, CHU de Strasbourg et la Clinique Trenel à Sainte Colombe) de Juin 2007 à Mai 2012.

Les critères d'inclusion étaient :

- La présence d'une incontinence urinaire post prostatectomie faible à modérée correspondant à un nombre de garniture inférieur ou égal à 5 par jour.
- Un délai minimum de 1 an après la prostatectomie assurant une récupération maximale possible de l'incontinence.
- Un dosage des PSA assurant la rémission complète du cancer prostatique.
- Une absence de radiothérapie pelvienne.
- Une absence de pathologie neurologique pouvant avoir un impact sur la fonction vésico-sphinctérienne.
- Une absence de sténose urétrale ou anastomotique objectivée par une urétrocystoscopie.
- Une absence d'hyperactivité détrusorienne vérifiée par un bilan urodynamique.
- Une absence de rétention chronique.
- Une absence d'infection urinaire en cours au moment de la pose de la bandelette.

Les patients inclus ont bénéficié d'une information claire et loyale sur le déroulement de l'étude et ont donné leur consentement éclairé.

Cette étude a été validée par le comité d'éthique du CHU de Rouen.

3.2.2. Recueil de données

A l'inclusion dans l'étude, les données recueillies concernaient :

- Age : au moment de l'intervention
- Débitmétrie : Mesure du débit maximal, ainsi que du résidu post mictionnel
- Nombre de garnitures utilisées par jour : Mesure subjective de l'importance des fuites. En effet cela dépend de la tolérance du patient à porter une garniture plus ou moins humide. Cependant cette mesure semble refléter la gêne du patient et est actuellement le critère de jugement principal de la plupart des études s'intéressant à l'incontinence urinaire masculine comme féminine.
- Questionnaire ICIQ : questionnant les patients sur l'importance de leurs fuites ainsi que sur leur retentissement sur la qualité de vie par le biais de 3 questions attribuant un certain nombre de points. Ainsi on obtient un score allant de 0 (pas d'incontinence) à 21 (fuites maximales incontrôlées et très gênantes).
- Questionnaire SF-36 : score spécifique de l'incontinence urinaire et comptant cinq questions. On obtient alors un score variant de 0 (incontinence maximale) à 500 (patient parfaitement sec).
- Pad Test des 24h : Mesure du poids des fuites sur 24 heures permettant d'obtenir une mesure objective de la quantité des fuites, réalisée selon les recommandations de l'ICS.
- Survenue de complications post opératoires : recherche de l'infection, de l'hématome, de la rétention aiguë d'urine.
- Indice de satisfaction : Mesure subjective par deux questions auxquelles le patient pouvait répondre par 4 réponses : très satisfait, satisfait, assez mécontent et très mécontent.
- Echelle de douleur : échelle numérique qui permet au patient de coter sa douleur de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable)

Par la suite, de manière annuelle par questionnaires téléphoniques, on recueille les informations concernant le nombre de garnitures utilisées par jour, le questionnaire ICIQ, le questionnaire SF-36, l'indice de satisfaction et l'échelle de douleur. Ce questionnaire téléphonique permettait aussi de récupérer des commentaires des patients. A noter que Twiss et al.¹⁰⁸ ont validé l'intérêt du questionnaire ICIQ pour l'évaluation post opératoire d'un patient traité par bandelette sous urétrale.

Chaque patient a été interrogé au maximum du recul possible (décès, manque de recul). Par ailleurs, les patients qui ont bénéficié d'une nouvelle technique chirurgicale sont considérés comme des échecs l'année du nouveau traitement quel que soit son statut précédent.

3.2.3. Analyse statistique

3.2.3.1. Rapport de l'analyse statistique

Les données seront décrites pour l'ensemble des patients, et séparément pour les patients en fonction du succès du traitement, en utilisant les paramètres descriptifs habituels : moyenne, écart type, médiane, extrêmes, Quartile25, Quartile75 et intervalle interquartile pour les variables quantitatives. Le logiciel SAS® version 9.2 a été utilisé pour réaliser toutes les analyses avec un risque de première espèce fixé à 5%. L'analyse statistique a été réalisée par un médecin statisticien du CHU de Rouen.

3.2.3.2. Analyse univariée

Pour l'efficacité à long terme jusqu'à 4 ans, l'analyse a été réalisée à l'aide du test de Student sur séries appariées. Pour la 5^{ème} et 6^{ème} année, l'analyse a été réalisée à l'aide du test des rangs signés de Wilcoxon.

Pour la recherche de facteurs prédictifs d'échec, l'analyse univariée a été réalisée à l'aide du test de Student.

3.2.3.3. Analyse multivariée

L'analyse multivariée pour la recherche de facteurs prédictifs d'échec a été effectuée via une régression logistique pour le calcul de l'Odds Ratio ajusté (ORa) et de son intervalle de confiance à 95% (IC 95 %).

Les variables incluses dans l'analyse étaient celles dont le p en analyse univariée était inférieur à 0.20.

3.3. Résultats

3.3.1. Population

Au total, 100 patients ont pu être inclus dans l'étude. Ces patients présentaient un âge moyen de 68,8 ans, une débitmétrie moyenne mesurée à 22,6 mL/s, un port de 2,3 garnitures par jour en moyenne, un score SF-36 de 123,7 et un score ICIQ de 13,3. Le suivi médian était de 58 mois [19 – 78 mois] et moyen de 56,8 mois.

Tableau 18 Caractéristiques pré opératoires des patients

| | Age | Débitmétrie (mL/s) | Garniture | SF-36 | ICIQ |
|----------------|--------------|-----------------------|-----------|---------------|-------------|
| Moyenne | 68,8 (54-82) | 22,6 (5-50) | 2,3 (1-6) | 123,7 (0-833) | 13,3 (0-19) |
| Médiane | 68 | 20,95 | 2 | 108 | 13 |

3.3.2. Design de l'étude

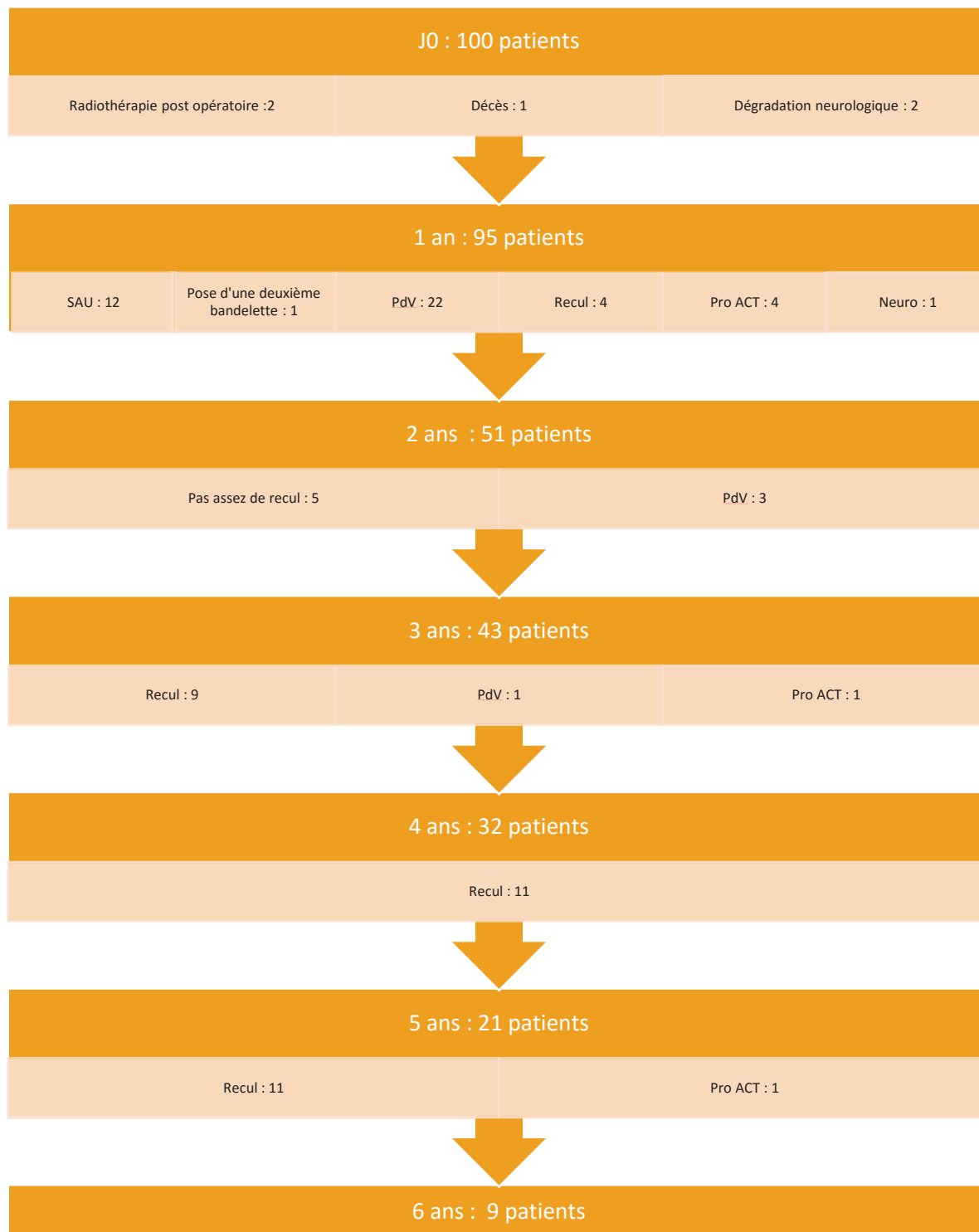


Figure 38 Flow chart de l'étude

3.3.3. Nombre de garniture

Concernant le critère de jugement principal de cette étude, nous pouvons remarquer une franche diminution du port de garnitures qui passe en préopératoire de 2,3 garnitures en moyenne à 1 garniture par jour à 1 an. Ce chiffre semble continuer de s'améliorer avec le temps puisque nous retrouvons une moyenne de 0,6 à 0,7 sur les 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} années. Cependant on constate une aggravation à partir de cette 4^{ème} année qui continue jusqu'à la 6^{ème} année où l'on retrouve un port moyen de 1,6 garnitures par jour.

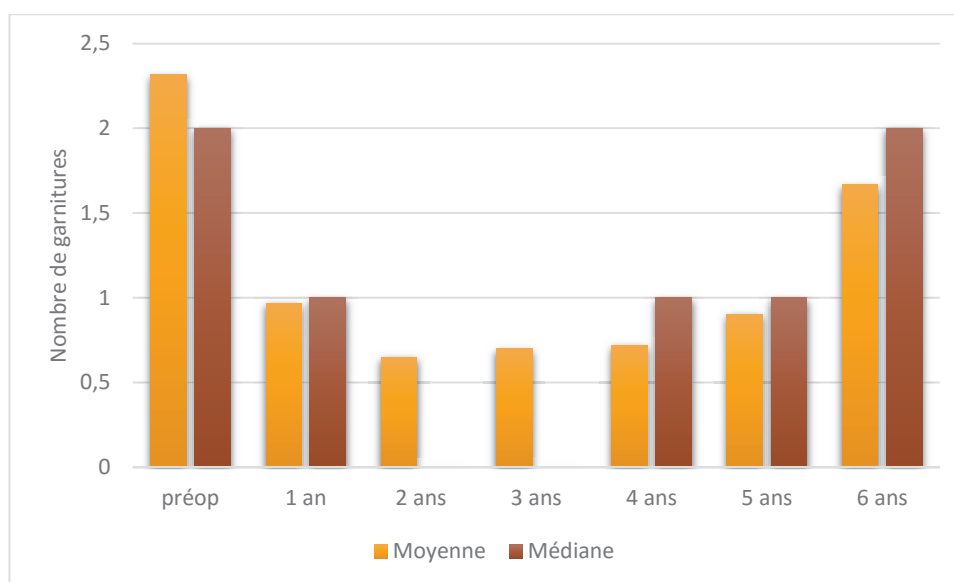


Figure 39 Nombre moyen et médian de garniture selon le suivi

L'analyse par test T de Student (effectif > 30 patients) et le test de Wilcoxon apparié (effectif < 30 patients) retrouve des différences significatives sur le nombre de port de garnitures pour toutes les années sauf la 6^{ème}.

| Tableau 19 Tests statistiques concernant le nombre de garnitures utilisées | |
|--|------------------|
| Test | P value |
| Préop vs 1 an (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 2 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 3 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 4 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 5 ans (Wlicoxon) | 0,0001 |
| Préop vs 6 ans (Wilcoxon) | Non significatif |

La courbe de survie réalisée ci-dessous selon le critère d'échec retrouve une diminution progressive de l'efficacité de la bandelette jusqu'à une quasi inefficacité de celle-ci à 6 ans. Cette perte d'efficacité de bandelette sous urétrale a été peu décrite et pose la question de l'origine de cette inefficacité.

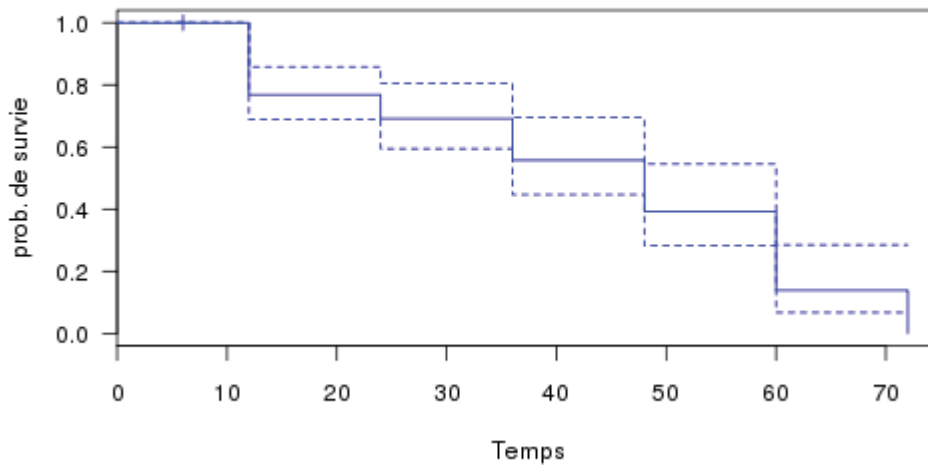


Figure 40 Courbe de survie de l'efficacité de la bandelette ISTOP TOMS® (temps en mois)

L'analyse simple des données permet de retrouver une efficacité moyenne de 38% de patients secs à 1 an et qui augmente progressivement à 2 et 3 ans puis diminue de nouveau.

Si on additionne les patients secs et améliorés, on arrive à un taux de réussite de la technique allant de 59% à 78%.

Par ailleurs lorsque l'on prend le critère le plus étudié dans la littérature à savoir 0 ou 1 garniture, on retrouve d'excellents résultats bien supérieurs à la littérature allant jusqu'à 90% la deuxième année. Ceci peut s'expliquer par la reprise chirurgicale des autres patients qui sont donc sortis de l'étude.

On note cependant une aggravation chez un certain nombre de patients qui le plus souvent passent du groupe de patients secs vers le groupe des patients améliorés. Cependant, on constate chez 3 patients une aggravation franche qui les amène à un stade plus sévère qu'à leur inclusion dans l'étude. Un certain nombre de ces patients sont alors demandeurs d'une nouvelle chirurgie (nouvelle bandelette, ballonnets pro ACT voire sphincter urinaire artificiel).

Par ailleurs quelques patients rapportent une certaine amélioration après la reprise d'une rééducation périnéo-sphinctérienne mise en place par leur médecin traitant souvent à leur demande.

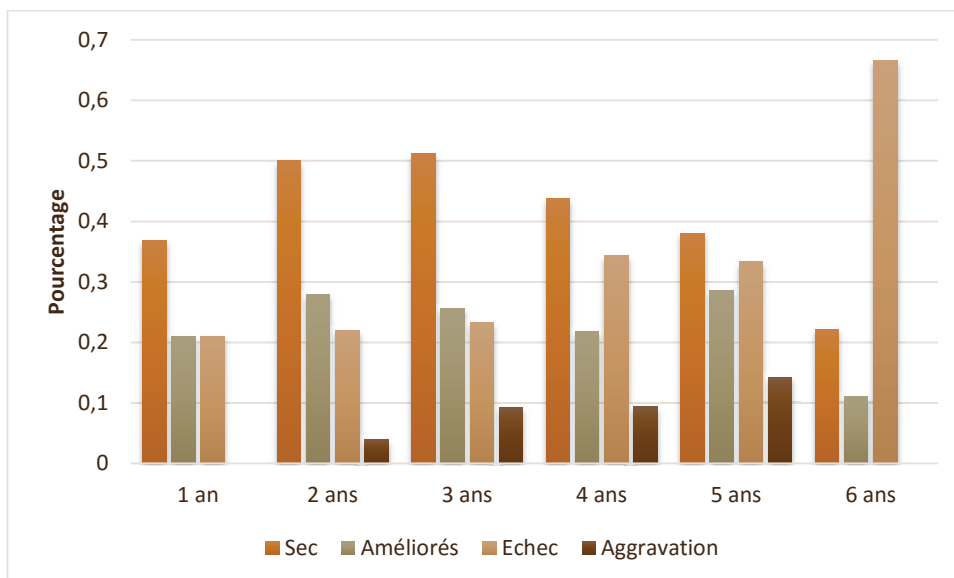


Figure 41 Résultats en pourcentage selon les différents groupes

| | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
|----------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Sec (0 garniture) | 38% | 50% | 51% | 44% | 38% | 22% |
| 0 ou 1 garniture | 77% | 90,2% | 88,4% | 84,4% | 71,4% | 33,3% |
| Améliorés | 21% | 28% | 26% | 22% | 29% | 11% |
| Echec | 21% | 22% | 23% | 34% | 33% | 67% |
| Aggravation | | 4% | 9,3% | 9,3% | 14% | |

Tableau 20 Résultats de la bandelette ISTOP® TOMS dans notre étude

3.3.4. Questionnaires d'évaluation

3.3.4.1. SF-36

Ce questionnaire est composé de cinq questions. Les trois premières portent sur les pertes d'urine et le contrôle mictionnel. Les deux dernières portent sur le retentissement dans la vie quotidienne du patient.

Ce questionnaire permet d'obtenir des scores allant de 0 (incontinence totale et gêne maximale) à 500 (aucune fuite et pas de gêne).

On peut noter une franche amélioration en post opératoire ainsi qu'une bonne corrélation avec le port de garnitures. On constate une légère augmentation à 2 ans puis une aggravation progressive avec une réapparition des fuites et de la gêne.

| SF36 score total | Préop | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
|------------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Moyenne | 124 | 285 | 310 | 297 | 282 | 256 | 194 |
| Médiane | 108 | 267 | 275 | 279 | 267 | 233,5 | 167 |

Tableau 21 Résultats de la bandelette ISTOP® TOMS dans notre étude (Questionnaire SF-36)

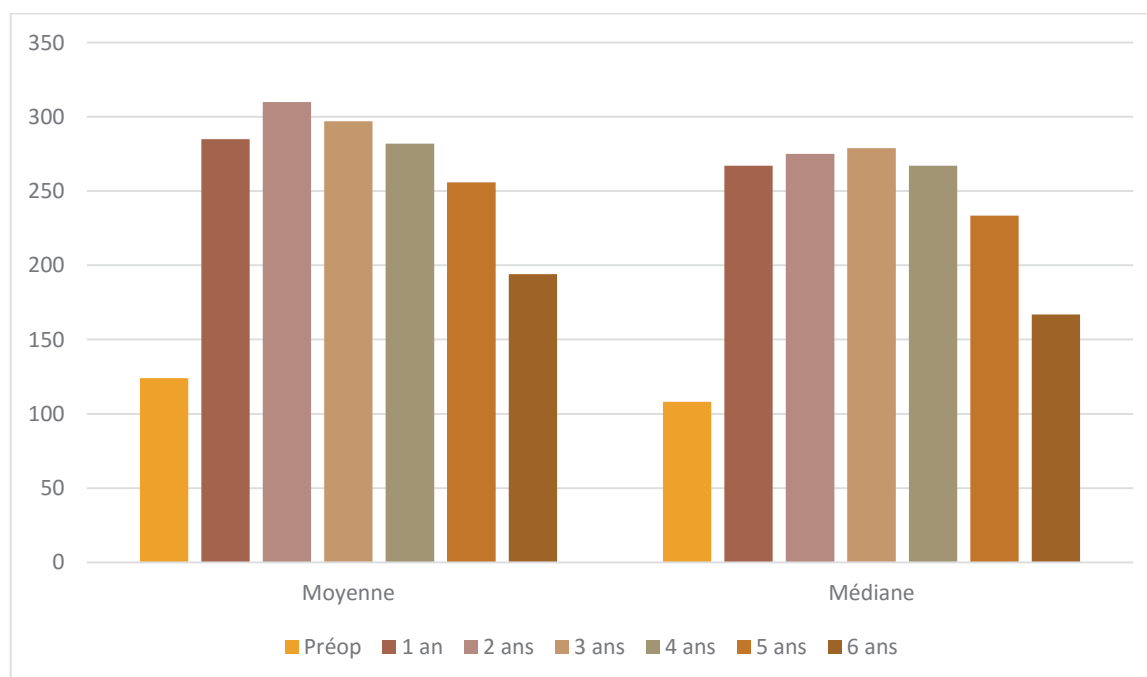


Figure 42 Score SF-36 moyen et médian selon le temps dans notre étude

Là encore en termes statistiques, on relève une différence significative pour les 5 premières années qui ne l'est plus pour la 6^{ème} année, en raison d'un faible effectif mais aussi d'une apparente dégradation.

Tableau 22 Tests statistiques concernant le questionnaire SF-36

| Test | P value |
|---------------------------|------------------|
| Préop vs 1 an (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 2 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 3 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 4 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 5 ans (Wlicoxon) | 0,0012 |
| Préop vs 6 ans (Wilcoxon) | Non significatif |

3.3.4.2. ICIQ

Le questionnaire ICIQ (International Consultation of Incontinence Questionnaire) est un questionnaire court en 3 questions permettant au patient de décrire la fréquence et le volume des pertes, ainsi que la gêne occasionnée. Par ailleurs, il existe une 4^{ème} question non cotée qui permet au patient de préciser le moment de survenue des pertes.

Ce questionnaire est coté de 0 (pas de fuite) à 21 (incontinence maximale).

On retrouve là aussi une nette amélioration qui se poursuit jusqu'à 2 ans puis qui s'aggrave de nouveau jusqu'à 6 ans. Les différences sont significatives jusqu'à la 5^{ème} année.

Tableau 23 Résultats de la bandelette ISTOP® TOMS dans notre étude (Questionnaire ICIQ)

| ICIQ Score total | Préop | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
|------------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Moyenne | 13 | 7 | 5 | 8 | 8 | 9 | 11 |
| Médiane | 13 | 7 | 3 | 8 | 8 | 10 | 12 |

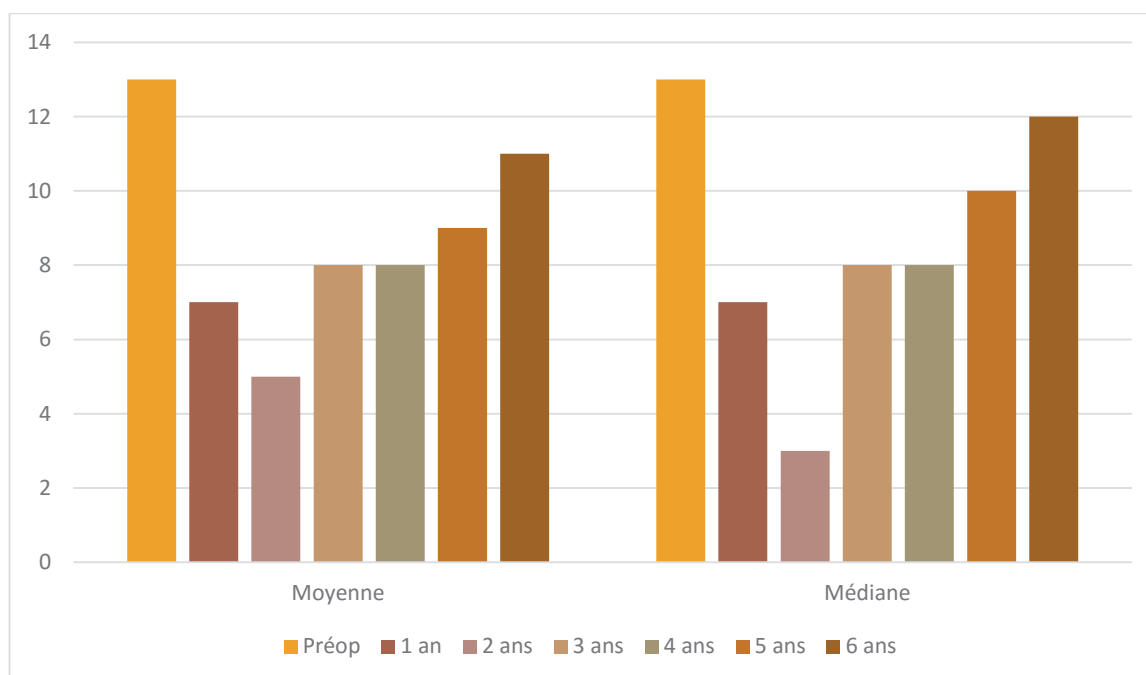


Figure 43 Questionnaire ICIQ moyen et médian selon le temps dans notre étude

Tableau 24 Tests statistiques concernant le questionnaire ICIQ

| Test | P value |
|---------------------------|------------------|
| Préop vs 1 an (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 2 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 3 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 4 ans (Student) | <0,0001 |
| Préop vs 5 ans (Wlicoxon) | 0,0021 |
| Préop vs 6 ans (Wilcoxon) | Non significatif |

3.3.5. Indice de satisfaction

Notre entretien téléphonique se composait par ailleurs d'un questionnaire de satisfaction qui posait deux questions au patient. La première concernait la technique chirurgicale pure et la seconde sur l'amélioration par rapport à l'état antérieur.

Il y avait quatre items possibles :

- Très satisfait (coté 1)
- Satisfait (coté 2)
- Assez mécontent (coté 3)
- Très mécontent (coté 4)

On obtient alors un score allant de 1+1 (satisfaction maximale) à 4+4 (mécontentement maximal).

Dans notre sérié, on observe un taux de satisfaction chirurgical très important avec une moyenne de 1,4 est qui reste stable au long du temps. Il semble cependant s'aggraver un peu à la 6^{ème} année. Cela correspondait aux premiers patients qui bénéficiaient de la technique et pourrait peut-être s'expliquer par une inexpérience initiale.

Tableau 25 Index de satisfaction chirurgical

| | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
|----------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Moyenne | 1,4 | 1,4 | 1,5 | 1,6 | 1,5 | 1,7 |
| Médiane | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |

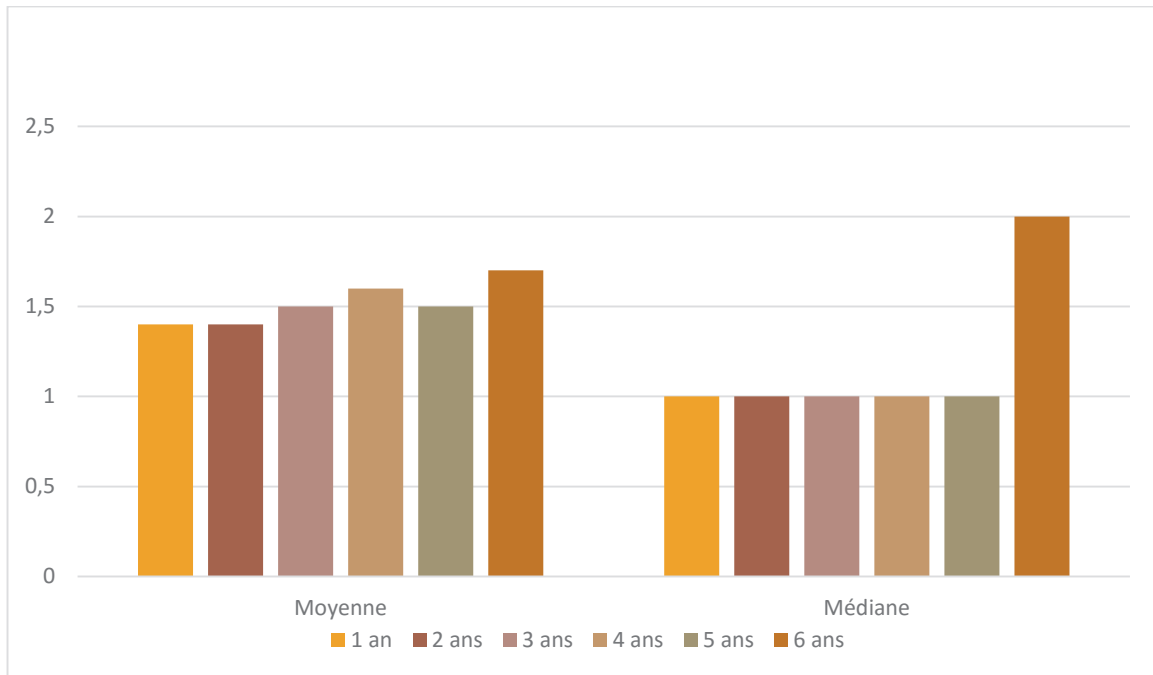


Figure 44 Index de satisfaction chirurgical moyen et médian selon le temps dans notre étude

Concernant l'indice de satisfaction concernant l'amélioration apportée par la chirurgie. On note là aussi une amélioration mais un peu moins franche avec une moyenne de 1,6 qui s'aggrave au cours du temps avec un avis neutre à 6 ans. Ceci peut tout à fait s'expliquer en regard des autres résultats, notamment du nombre de garniture qui s'aggrave avec le temps.

| Tableau 26 Index de satisfaction par rapport à l'état antérieur | | | | | | |
|---|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
| Moyenne | 1,6 | 1,8 | 1,9 | 1,9 | 2,1 | 2,4 |
| Médiane | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

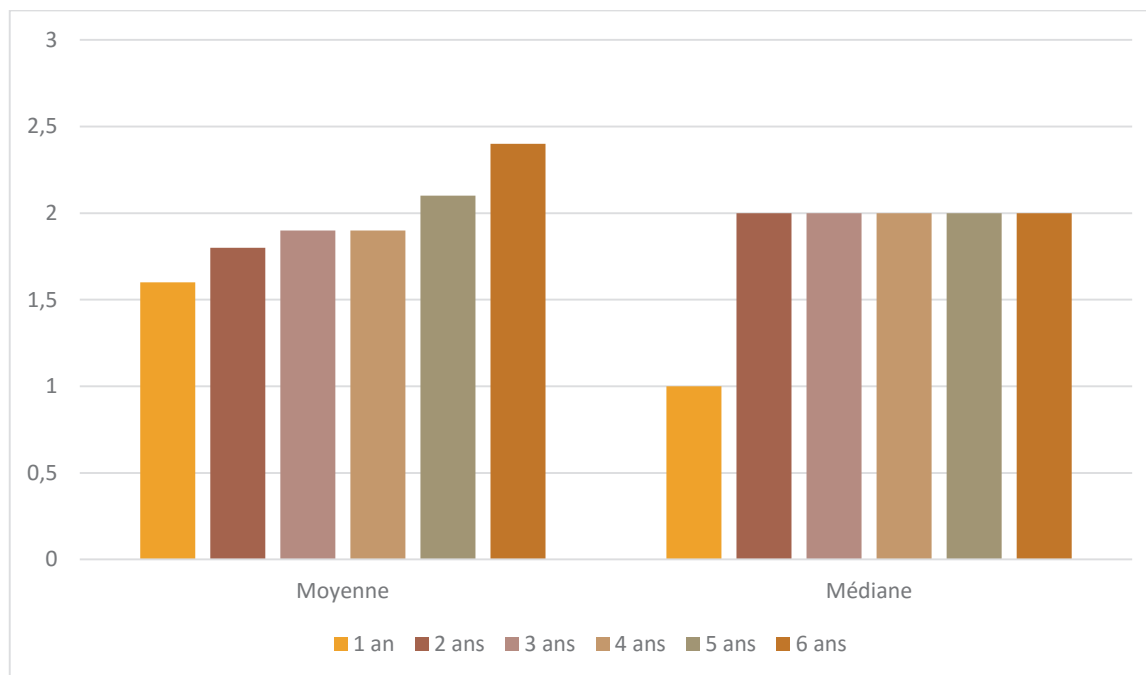


Figure 45 Index de satisfaction concernant l'amélioration apportée par le geste chirurgical moyen et médian selon le temps dans notre étude

3.3.6. Douleur

Les patients étaient tous évalués par une échelle numérique de douleur périnéale allant de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable). On peut remarquer que la pose d'une bandelette sous urétrale masculine est totalement indolore et que ces résultats perdurent jusqu'à 6 ans.

| Tableau 27 Echelle de douleur | | | | | | |
|-------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans | 6 ans |
| Moyenne | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Médiane | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

3.3.7. Complications

En ce qui concerne les complications à long terme, il n'y en a eu aucune. En effet, aucune explantation du système n'est à déplorer. Les patients ne décrivent pas de douleur, pas de signe d'infection ou d'érosion urétrale. Il n'y a pas eu non plus d'épisode de rétention d'urine à distance.

3.3.8. Autre technique

Au total 19% des patients inclus dans l'étude vont bénéficier d'une autre technique chirurgicale au cours du suivi, soit par échec de la technique ou une amélioration insuffisante. 12 patients vont bénéficier de la mise en place d'un sphincter urinaire artificiel (AMS 800®), 1 patient va bénéficier de la mise en place d'une deuxième bandelette (ISTOP TOMS®), et enfin 6 patients qui souhaitent une amélioration de leur continence vont bénéficier de la mise en place de ballonnets péri urétraux pro ACT®.

3.3.9. Facteur prédictif d'échec

Notre objectif secondaire était de retrouver un facteur prédictif d'échec basé sur les caractéristiques préopératoire.

Notre population a donc été classée en 2 populations : les succès et les améliorés dans un groupe et les échecs dans le deuxième groupe. Les deux groupes ont ensuite été analysés selon leurs caractéristiques pré opératoires : âge, nombre de garnitures utilisées, débitmétrie, score ICIQ et SF-36.

Nous avons alors réalisé deux analyses statistiques, une analyse univariée et une multivariée sur les facteurs qui sont prédictifs lors de cette première analyse.

Ainsi dans cette analyse univariée on peut retrouver qu'une débitmétrie faible est prédictive d'échec. L'analyse multivariée confirme ce facteur avec un OR à 0,936 avec un intervalle de confiance excluant 1 donc significatif. Par contre le questionnaire SF-36 n'est pas un facteur prédictif, ni en analyse univariée, ni en multivariée. Cependant, étant donné ces faibles résultats, il convient d'être prudent sur ce qu'il peut être retenu de ces résultats.

Il est cependant surprenant de ne pas retrouver de facteurs prédictifs concernant le nombre de garnitures. Il est vrai que notre série n'incluait pas les patients avec une incontinence sévère et très peu de patients avec un port important de garnitures (4 ou 5). Ceci peut expliquer l'absence de significativité de ce facteur.

Tableau 28 Analyse des facteurs prédictifs d'échec

| Analyse univariée | | Analyse multivariée |
|---------------------|-------------|----------------------------|
| Item | p | OR |
| Age | 0,78 | |
| Débitmétrie | 0,03 | 0,936 (0,883-0,993) |
| Nombre de garniture | 0,5 | |
| SF-36 | 0,14 | 1,005 (0,999-1,011) |
| ICIQ | 0,3 | |

4. DISCUSSION

4.1. La population étudiée

Dans notre étude, la cohorte étudiée fait partie des plus grosses cohortes de la littérature. Cependant, on pourra reprocher à notre cohorte de n'être composée que de patients « idéaux » pour la pose d'une bandelette sous urétrale à mettre en rapport avec les bons résultats de cette bandelette. En effet, étaient exclus les patients avec une incontinence sévère (>5 garnitures par jour et pad Test des 24h>400 mg) ainsi que les patients qui ont bénéficié d'une radiothérapie qu'elle soit avant la mise en place de la bandelette ou après.

La littérature a déjà mis en évidence sur plusieurs études ces facteurs comme des facteurs d'échec mais de plus en plus d'études intègrent les patients radiothérapés pour se mettre en situation réelle de la population incontinente masculine chez qui on pourra malgré tout proposer ce traitement peu invasif par rapport à un sphincter urinaire artificiel. D'autres études intégrant ces patients sont nécessaires pour connaître les résultats de cette bandelette chez ce type de patients. Ces études sont indispensables pour valider leur indication chez ce type de patients. La littérature de la bandelette AdVance^{®83,87} a déjà commencé à s'intéresser à ce type de patient avec des résultats certes moins bons mais suffisants pour pouvoir proposer cette thérapie en première ligne de traitement et avant la mise en place d'un sphincter urinaire artificiel qui reste aussi à risque de complications et moins efficace chez ce type de patients.

A contrario, ne s'intéresser qu'à une population cible permet aussi de bien cibler la population visée par cette bandelette et de s'affranchir de facteurs de confusion pouvant fausser les résultats de cette bandelette. C'est ainsi seulement dans un second temps qu'il faudra étudier chaque population spécifique que sont les grands incontinents et les patients radiothérapés ce qui explique les choix de population réalisés dans notre inclusion de patients.

4.2. Les limites

Les limites principales de notre étude concernent le caractère subjectif des mesures avec l'absence de pad test des 24h pour avoir une mesure objective de l'amélioration de l'incontinence. Cette limite concerne la quasi-totalité de la littérature. Cependant les questionnaires et le nombre de garnitures permettent d'avoir une bonne idée de la continence du patient et de son ressenti vis-à-vis de la continence. La littérature a pu montrer les limites du Pad Test des 24h et de toute autre mesure objective. De plus il s'agit d'une chirurgie fonctionnelle qui a pour seul but d'améliorer la qualité de vie des patients. Les questionnaires validés pourraient donc être à eux seuls suffisants pour évaluer l'efficacité des bandelettes.

Une autre limite concerne le faible nombre de patients avec un suivi long faisant perdre de la qualité statistique de l'étude avec le temps. Ceci est évidemment dû au fait que la technique est récente et pour l'instant, il y a peu de patients avec un suivi long.

On peut aussi cibler un biais dans l'analyse concernant la fuite d'un certain nombre de patients pour qui la pose de la bandelette n'a pas été efficace et chez qui une autre technique chirurgicale a été proposée. On retrouve donc probablement des résultats à long terme surévalués.

4.3. Nos résultats en comparaison avec la littérature

Nos résultats sont comparables voire meilleurs que le reste de la littérature avec un taux de succès variant de 40 à 51% selon le suivi au moins pour les premières années et même 90% si on tolère une garniture. Ces résultats sont par ailleurs satisfaisants en regard d'un critère sévère de succès étant l'absence de port de garniture. Mais qui peut aussi être contre-balançé par une sélection de patients « idéaux » probablement plus importante que pour le reste de la littérature. Cependant cette bandelette se positionne en parfaite concurrence avec la bandelette Advance® qui est actuellement la plus étudiée et même si certaines études trouvent des résultats extrêmement élevés (Collado Serra et al.⁷⁷, Barnard et al.⁷⁶) avec cette bandelette, d'autres études contre-balancent leurs résultats (Siegler et al.⁸²).

Comparé au reste de la littérature sur notre bandelette ISTOP TOMS®, on retrouve des résultats comparables avec ce qui est sorti dans la littérature. Sauf pour l'étude d'Ej-Jennane et al.⁶⁰ qui trouve un taux de succès de seulement 17,2% qui est difficilement explicable.

Nous sommes les premiers à rapporter des résultats échelonnés sur autant de temps. En effet certaines études (Zuckerman et al.⁸¹) donnent des résultats échelonnés sur 2 ans uniquement avec la bandelette Advance® et qui montrent une perte d'efficacité avec le temps. Par contre nos résultats sont en contradiction avec la littérature puisque nous retrouvons des résultats qui s'améliorent avec le temps jusqu'à 3 ans puis se dégradent progressivement avec le temps. Il est difficile d'expliquer cette différence. Peut-être que la rétraction fibreuse péri-prothétique se forme différemment selon la bandelette malgré leur composition identique. Ou la différence de tissage de la bandelette lui permet de se détendre moins rapidement à supposer que ce soit ce phénomène qui explique la perte d'efficacité des bandelettes avec le temps. De plus, peut-être qu'un retour à une meilleure qualité de vie permet au patient de retrouver une activité normale et donc de retrouver une meilleure tonicité de son plancher pelvien et de son sphincter. Peut-être aussi que le retour à la continence permet de retrouver progressivement une capacité vésicale normale mais cette hypothèse nécessiterait un bilan urodynamique postopératoire. Il faut aussi noter que la largeur différente des bandelettes n'a probablement pas le même effet de soutien et donc pas le même effet sur la continence.

En ce qui concerne les bandelettes ajustables, celles-ci semblent très efficaces et même pour des incontinenances sévères. Il faut mettre ces bons résultats en comparaison avec des taux de complications élevés qui entraînent un nombre non négligeable d'explantations.

Le dernier point fort de notre étude est son recul qui est actuellement le plus important de la littérature et permet d'avoir une première idée de l'évolutivité des bandelettes dans le temps. Ce qui a permis de noter une dégradation avec le temps assez peu remarquée et étudiée jusqu'à présent.

| Auteur | Revue/Année | Bandelette | Patients | Suivi | Critère de jugement | Succès |
|--------------------------------------|---|--------------------------------|-----------------|-----------|---------------------------------|-------------------------|
| Bandelettes Ajustables | | | | | | |
| Hoda et al. ⁴⁸ | BJUI/2013 | ATOMS | 99 | 17,8 mois | 0 garniture | 63% |
| Sousa-Escandon et al. ⁴⁹ | European Urology /2007 | Remeex | 51 | 32 mois | 0 ou 1 garniture | 64,7% |
| Navalon Verdejo et al. ⁵⁰ | Achivos Espanoles de Urologia/2010 | Remeex | 5 | 25,4 mois | 0 ou 1 garniture | 100% |
| Romano et al. ⁵² | BJUI/ 2006 | Argus | 48 | 7,5 mois | 0 garniture | 73% |
| Hubner et al. ⁵⁵ | BJUI/ 2011 | Argus | 101 | 26,4 mois | Pad test : 0-1 g | 79,2% |
| Bochove et al. ⁵¹ | Journal of Urology/2011 | Argus | 100 | 27 mois | 0 ou 1 garniture | 54% |
| Dalpiaz et al. ⁵³ | Journal of Urology/2011 | Argus | 29 | 35 mois | 0 ou 1 garniture | 17% |
| Basiri et al. ⁵⁶ | Urology Journal/2013 | Argus | 17 | 11,8 mois | sec | 53% |
| Lim et al. ⁵⁷ | Journal of Exercise Rehabilitation/2014 | Argus | 20 | 24,7 mois | 0 ou 1 garniture | 85% |
| Bandelettes Non Ajustables | | | | | | |
| Grise et al. ⁵⁹ | Urology/2012 | ISTOP | 122 | 12 mois | 0 garniture | 59,4% |
| Yiou et al. ⁶² | Neuroutology and Urodynamics/2014 | ISTOP | 40 | 24 mois | 0 ou 1 garniture | 45,5% |
| Ej-Jennane et al. ⁶⁰ | Progrès en Urologie/2014 | ISTOP | 29 | 24 mois | 0 garniture | 17,2% |
| Drai et al. ⁶¹ | Progrès en Urologie/2013 | ISTOP | 26 | 24 mois | 0 garniture | 47,6% |
| Comiter et al. ⁷¹ | Journal of Urology/2014 | Virtue Quadratic Sans fixation | 98 | 12 mois | Pad Test <1,3g | 15% |
| Comiter et al. ⁷¹ | Journal of Urology/2014 | Virtue Quadratic Avec fixation | 98 | 12 mois | Pad Test<1,3g | 46% |
| Cornu et al. ⁸⁹ | BJUI/2010 | Advance | 136 | 21 mois | 0 garniture | 62% |
| Bauer et al. ⁹⁰ | BJUI/2011 | Advance | 137 | 27 mois | 0 ou 1 garniture | 51,6% |
| Berger et al. ⁸⁵ | International Brazilian Journal of Urology/2011 | Advance | 26 | 22 mois | 0 garniture | 61,5% |
| Bauer et al. ⁸⁷ | Journal of Urology/2011 | Advance | 24 (RxT) | 18 mois | 0 ou 1 garniture | 25% |
| Groen et al. ⁷⁸ | Neurourology and Urodynamics/2012 | Advance | 20 | 12 mois | 0 garniture | 40% |
| Rehder et al. ⁷⁹ | European Urology/2012 | Advance | 156 | 39 mois | 0 ou 1 garniture | 53% |
| Li et al. ⁸⁴ | Journal of Urology/2012 | Advance | 66 | 23 mois | 0 garniture | 39,3% |
| Soljanik et al. ⁸⁸ | World Journal of Urology/2012 | Advance | 189 | 20,8 mois | 0 ou 1 garniture | 73,1% |
| Siegler et al. ⁸² | Progrès en Urologie/2013 | Advance | 69 | 32,4 mois | 0 ou 1 garniture | 21,8% |
| Collado Serra et al. ⁷⁷ | Urology/2013 | Advance | 61 | 26 mois | 0 garniture | 80% |
| Torrey et al. ⁸³ | Journal of Urology/2013 | Advance | 30 (pas de RxT) | 17,3 mois | 0 garniture | 63,3% |
| | | | 7 (RxT) | 17,3 mois | 0 garniture | 0% |
| Barnard et al. ⁷⁶ | BJUI/2014 | Advance | 46 | 12 mois | 0 ou 1 garniture | 91,4% si VLPP>100 cmH2O |
| Sturm et al. ⁸⁰ | Journal of Urology/2014 | Advance | 72 idéaux | 28 mois | 0 garniture | 50% |
| | | | 23 non idéaux | 28 mois | 0 garniture | 22% |
| Zuckerman et al. ⁸¹ | Journal of Urology/2014 | Advance | 102 | 36,2 mois | 0 ou 1 garniture | 48% à 2 ans |
| Kowalik et al. ⁹¹ | Neurourology and Urodynamics/2015 | Advance | 30 | 39 mois | 0 ou 1 garniture | 60% à 3 ans |
| Le Portz et al. ⁶⁷ | Progrès en Urologie | M-Sling | 68 | 12 mois | 0 garniture 0 ou 1 garniture | 28,4% 55,67% |

Tableau 29 Comparatif des bandelettes sous urétrales masculines dans la littérature

4.4. Complications des bandelettes

Il s'agit désormais d'un facteur très important à prendre en compte dans le choix d'une bandelette, maintenant que l'on commence à avoir des résultats intéressants de celles-ci. En effet, à efficacité égale, il serait plus logique de choisir celle qui présente le moins de complications. Cependant à l'heure actuelle, aucune étude ne s'intéresse aux complications des bandelettes. Il s'agit d'un critère secondaire, pas toujours décrit ni recherché avec des résultats souvent peu interprétables. Dans le tableau ci-dessous, on peut retrouver la majorité des effets indésirables décrits dans la littérature avec leur pourcentage de survenue quand il est décrit. En sachant que le peu de suivi de la plupart des bandelettes ne permet évidemment pas de connaître les résultats à long terme. Par ailleurs, la bandelette AdVance® étant la plus étudiée, il existe probablement un biais dans le nombre important de complications rapportées. Pour la bandelette ISTOP TOMS® il est à noter l'absence de complication rapportée à 5 ans, ce qui nécessite d'autres études pour s'en assurer réellement. La douleur semble être la complication la plus fréquente et bien que souvent décrite comme transitoire, il existe un nombre de patients avec des douleurs ou des paresthésies persistantes non négligeable. Ce point se rapporte aux complications des bandelettes féminines trans-obturatrices avec parfois la nécessiter d'explanter le matériel. Pour la bandelette ISTOP TOMS®, aucune douleur n'a été rapportée ce qui en fait un point fort de celle-ci.

| Bandelette | Complications précoces | Complications tardives |
|--------------------------------|---|---|
| ATOMS® | - Rétention : 2% - Douleur : 68% - Infections : 4% | NC |
| Argus® | - Rétention : 15 à 16% - Infection : 4 à 6% - Douleur : 15 à 30% - Taux global : 55 à 83% | - Ablation : 10 à 35% - Erosion : 3 à 13% |
| ISTOP TOMS® | - Plaie corps caverneux : 4% - Hématome : 8% - Infection : 2% | Aucune à 5 ans |
| Virtue Quadratic Sling® | - Paresthésies : 14% - Douleurs : 14% - Hématome : 1% - Infection urinaire : 1% | NC |
| M-Sling® | - Rétention : 3% | NC |
| AdVance/AdVanceXP® | - Rétention : 2 à 50% - Hématome : 1 à 3% - Pollakiurie/Urgenturie : 0,6 à 8% - Infection urinaire : 0,6 à 2% - Infection du site : 0,6% - Douleurs : 3 à 19% - Paresthésies : 30% - Plaie urétrale : 1 à 4% - Taux global : 13,6 à 22% | - Douleur : 0,8 à 50% - Explantation : 0,6 à 1,4% - Symphisite : 0,7% |
| Remeex® | - Erosion : 1% - Infection : 4% - Perforation vésicale : 10% - Hématome : 7% - Douleurs transitoires | NC |

Tableau 30 Complications des bandelettes sous urétrales masculines

4.5. Les facteurs prédictifs d'échec

La littérature est assez riche sur ce sujet, chaque étude cherchant en critère secondaire des facteurs de risque d'échec. Ceux qui sont retrouvés sont extrêmement variés : la sévérité de l'incontinence (PadTest des 24h, nombre de garnitures pré opératoires, VLPP>100 cmH2O), l'antécédent de réalisation d'une prostatectomie voie haute, la radiothérapie, la technique chirurgicale à proprement parler, l'antécédent de sténose urétrale et dans notre étude la débitmétrie préopératoire.

Clairement, la littérature relève deux facteurs qui reviennent dans plusieurs études : la radiothérapie pelvienne externe et l'incontinence urinaire sévère.

Cependant ne s'agissant que d'objectifs secondaires, les études n'ont jamais été réalisées dans ce but. Sauf pour une étude⁸³ de Torrey et al. qui comparaient les deux groupes, mais avec des faibles effectifs, qui montre cependant des résultats significativement plus mauvais pour le groupe « radiothérapie ».

Même si la littérature s'accorde à dire que la radiothérapie entraîne de moins bons résultats, les complications en revanche ne semblent pas plus importantes permettant de proposer une bandelette sous urétrale à ces patients, en les avertissant bien sûr du plus grand risque d'échec et avant la mise en place d'un sphincter artificiel qui se complique aussi plus souvent chez ce type de patient.

Un case report¹⁰⁹ rapporte un cas d'érosion urétrale chez un homme traité par une bandelette AdVance® survenue 5 mois après la pose. A noter que le patient avait un antécédent de radiothérapie pelvienne. Ils décrivent une grande difficulté à gérer cette érosion avec une explantation de la bandelette ayant entraîné un défaut important de muqueuse urétrale. Il a finalement bénéficié d'une greffe de muqueuse buccale pour la reconstruction urétrale avec mise en place d'un cathéter sus pubien que le patient a par la suite préféré garder pour limiter les fuites. Bien que cette complication semble rare, elle n'est pas simple et apporte un gros point négatif aux bandelettes sous urétrales même si on peut se demander s'il n'y a pas eu un mauvais placement de la bandelette lors de la pose.

Ont été aussi rapportés deux cas de migration de la bandelette entre le rectum et l'urètre ayant entraîné une réapparition de l'incontinence et ont pu être traités par la simple mise en place d'un sphincter urinaire artificiel sans nécessiter de toucher à la bandelette.

4.6. L'aggravation avec le temps

Il s'agit d'une notion relativement nouvelle dans la littérature. Cependant d'autres études à moyen terme constatent une dégradation comme le rapporte Suskind et al.⁸⁶, Yiou et al.⁶² ou encore Li et al.⁸⁴.

A l'heure actuelle, il n'y a pas d'explication à cette dégradation. Nous pouvons développer plusieurs étiologies possibles :

- Détente de la bandelette avec le temps : peut-être qu'avec le temps le matériau ou le tissage de la bandelette entraîne une détente. Ceci est peu probable surtout que nos résultats s'améliorent avec le temps initialement avant de s'aggraver de nouveau.
- Migration de la bandelette : Il est tout à fait possible qu'avec le temps la bandelette migre bien que normalement stabilisée dans sa loge de fibrose. Cette hypothèse nécessitera des études d'imagerie par échographie ou IRM pour déterminer la position de la bandelette avec le temps et vérifier l'absence ou la présence d'une mobilité de celle-ci avec le temps.
- Fibrose de la loge de la bandelette : Avec le temps, il est possible que la fibrose autour de la bandelette s'aggrave et entraîne une détente de la bandelette avec le temps.
- Aggravation du déficit sphinctérien : Il ne faut pas oublier l'âge des patients traités par ces bandelettes qui peut aussi expliquer une aggravation du déficit sphinctérien chez ces patients avec le temps. D'ailleurs certains patients nous rapportent une stabilisation des résultats à l'aide de rééducation périnéale régulière.
- Pour les bandelettes posées les premières, peut aussi rentrer en compte l'inexpérience initiale des opérateurs avec une technique pas encore maîtrisée.

4.7. La comparaison avec les ballonnets proACT®

Il s'agit d'une technique totalement différente mais là aussi mini-invasive et avec les mêmes indications. Elle rentre donc en concurrence directe avec les bandelettes sous urétrales et ne peut donc pas être négligée dans cette discussion. D'autant plus que de nombreuses études s'intéressent à ces ballonnets. Les taux de succès sont en effet très bons, superposables voire meilleurs que pour les bandelettes allant de 30% à 79%. De plus une étude récente de Yiou et al.⁹⁸ étudie les résultats des ballonnets après un échec de bandelette sous urétrale. Il s'agit de la seule étude de ce type qui n'existe pas dans l'autre sens et qui retrouve de bons résultats avec un taux de succès de 66,7% permettant d'ouvrir la voie à plusieurs lignes de traitement chirurgical avant la mise en place d'un sphincter urinaire artificiel.

Cependant, les études ont montré un nombre important de complications des ballonnets. Celles-ci sont faciles à gérer par la simple ablation du ballonnet et n'empêchent pas une repose des ballonnets après un délai de cicatrisation relativement court.

Il faut noter aussi que les ajustements nombreux nécessaires associés aux complications nécessitent d'avoir un patient compliant prêt à se rendre souvent chez son urologue et qui a bien compris la nécessité des ajustements et le risque de complications. En dehors de ce suivi important les ballonnets représentent une concurrence tout à fait viable aux bandelettes sous urétrales.

Il faut cependant noter que très peu d'études analysent les patients secs, incluant dans la plupart des cas une garniture de sécurité. Même si l'amélioration est nette, les ballonnets semblent moins bons pour atteindre l'absence de fuite.

| Auteur | Revue/année | Patients | Suivi | Critère de jugement | Succès |
|--|---|-------------|-----------|---------------------|--------|
| Trigo-Rocha et al. ¹⁰⁷ | Urology/2006 | 25 | 22,4 mois | 0 ou 1 garniture | 65% |
| Kocjancic et al. ¹⁰¹ | Scandinavian Journal of Urology and Nephrology/2007 | 64 | 19,5 mois | 0 ou 1 garniture | 68% |
| Hubner et al. ⁹⁵ | European Urology/2007 | 50 premiers | 23 mois | 0 ou 1 garniture | 52% |
| | | 50 derniers | 20 mois | 0 ou 1 garniture | 60% |
| Lebret et al. ¹⁰² | Urology/2008 | 62 | 12 mois | 0 garniture | 30% |
| Gregori et al. ⁹⁷ | Journal of Urology/2008 | 11 | 8 mois | ? | 63,6% |
| Gilling et al. ¹⁰³ | BJUI/2008 | 37 | 51,5 mois | 0 garniture | 62% |
| Gregori et al. ⁹⁶ | European Urology/2010 | 79 | 25 mois | 0 ou 1 garniture | 66,1% |
| Roupret et al. ¹⁰⁴ | Journal of Urology/2011 | 128 | 56,3 mois | 0 ou 1 garniture | 67% |
| Kjaer et al. ⁹³ | Scandinavian Journal of Urology and Nephrology/2012 | 114 | 58 mois | 0 ou 1 garniture | 50% |
| Introini et al. ¹⁰⁵ | Urology/2012 | 66 | 26 mois | 0 garniture | 79% |
| Utomo et al. ¹⁰⁶ | Urology/2013 | 49 | ? | 0 ou 1 garniture | 75,5% |
| Kabore et al. ¹⁰⁰ | Progrès en Urologie/2014 | 14 | 15,5 mois | 0 ou 1 garniture | 64,3% |
| Yiou et al. ⁹⁸ | World Journal of Urology/2014 | 20 | 12 mois | 0 ou 1 garniture | 66,7% |

Tableau 31 Revue de la littérature des ballonnets ajustables pro-ACT®

4.8. La place d'ISTOP TOMS dans la thérapeutique

Bien que moins étudiée par rapport à la bandelette AdVance®, la bandelette ISTOP TOMS® reste la seconde bandelette non ajustable avec le plus de résultats publiés sur le marché et reste donc une bonne alternative à la bandelette AdVance®. Par ailleurs, à l'heure actuelle la bandelette d'AMS AdVance XP® ne dispose d'aucune publication spécifique. On ne peut donc que supposer qu'elle a les mêmes résultats qu'AdVance® mais sans aucune certitude ni publication pour l'appuyer.

La bandelette ISTOP TOMS® présente de bons résultats, tout à fait comparables avec les meilleures bandelettes actuellement disponibles. De plus, cette bandelette ne présente actuellement aucune complication sur le long terme ce qui est un avantage certain sur les autres bandelettes. Il faut noter aussi le recul important de cette bandelette, parmi les plus importants de la littérature.

Par ailleurs cette étude est une des premières à montrer une dégradation avec le temps. Actuellement, il existe plusieurs hypothèses à cette dégradation : aggravation du déficit sphinctérien du patient, détente de la bandelette et migration de celle-ci. Mais il est actuellement impossible de déterminer le facteur en cause. D'autres études s'intéressant au bilan urodynamique ou à l'imagerie de ces patients et pourraient déterminer l'étiologie ou les étiologies de cette perte d'efficacité avec le temps.

Bien que le sphincter urinaire artificiel reste le gold standard dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort masculine post prostatectomie, les bandelettes sous urétrales gagnent sans cesse en crédibilité avec de plus en plus d'études supportant leurs bons résultats. Par ailleurs, en regard de leur relative innocuité et la possibilité de mettre en place un sphincter urinaire artificiel par la suite, ces bandelettes ont toute leur place dans l'arsenal thérapeutique en première ligne du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort masculine, en particulier chez les patients avec une incontinence légère à modérée, n'ayant pas bénéficié de radiothérapie.

4.9. Que faire en cas d'échec ?

Il n'existe à l'heure actuelle qu'une étude qui étudie spécifiquement une deuxième ligne de traitement après échec de bandelette sous urétrale AdVance® par la mise en place de ballonnets proACT®⁹⁸. Mais pour l'instant la littérature reste pauvre dans ce domaine. Notre évaluation nous permet de définir deux types d'échec : l'échec immédiat ou précoce et l'échec tardif.

4.9.1. Echec immédiat ou précoce

Il semble clairement en rapport avec un échec de la technique. Soit parce que l'effet compressif est insuffisant, soit parce qu'il y a eu échec chirurgical. Dans cette situation, le patient est insatisfait et il semble licite de lui proposer une deuxième ligne chirurgicale de traitement. Jusqu'à présent, la deuxième ligne revenait au gold standard : le sphincter urinaire artificiel.

Mais il est intéressant de se poser la question d'une deuxième ligne de traitement mini-invasive : ballonnets proACT, autre bandelette sous urétrale, injection péri urétrale voire même remettre une deuxième bandelette identique. Le rationnel de retenter une autre intervention mini-invasive vient de son caractère peu invasif, qui n'empêchera pas la mise en place d'un sphincter urinaire artificiel dans un troisième temps et la possibilité d'une synergie entre les deux traitements qui peuvent ne pas avoir la même action. Par exemple, la bandelette ISTOP® va venir comprimer l'urètre et les ballonnets vont venir comprimer le col vésical.

Cette question laisse la voie ouverte à de nombreuses publications à venir.

4.9.2. Echec tardif

Nous sommes là dans une situation différente pour laquelle aucune publication n'existe du fait du manque de recul sur les bandelettes. Il convient alors de voir avec le patient qui se fait plus âgé de l'intérêt d'un nouveau traitement chirurgical.

En premier lieu, et comme nos évaluations auprès des patients nous l'apprennent, il semble licite de proposer de nouveau une rééducation périnéale qui semble pouvoir améliorer les choses et permettre au patient de garder une qualité de vie suffisante.

En cas d'échec de la rééducation et si le patient est demandeur, il semble possible de le considérer comme un patient naïf de traitement chirurgical et de lui proposer une nouvelle bandelette, des ballonnets pro ACT ou un sphincter urinaire artificiel. Mais là encore, les publications tardent et il n'existe évidemment aucune recommandation.

4.10. Rationnel des techniques de pose et des designs de bandelettes

Il convient de discuter aussi des différents designs de bandelettes. En effet, il existe de nombreuses bandelettes avec des points communs et des différences. Elles relèvent de vrais choix réalisés par leur concepteur. Ces différences expliquent les différences de résultats, de complications, de tolérance. Et il convient donc dans ce travail de se poser la question des différences entre les designs qui sont exposés ci-dessous.

4.10.1. Méthode de compression

4.10.1.1. Compression de l'urètre membraneux

Le rationnel de ce mode de compression vient de l'idée de venir repositionner l'urètre partant du concept qu'après la prostatectomie on aurait une hyper mobilité urétrale à l'effort comme cela existe chez la femme. Par ailleurs son positionnement viendrait remplacer un sphincter absent ou acontractile.

Avantage théorique : Le repositionnement de l'urètre pourrait permettre de retrouver une position anatomique plus classique de celui-ci et limiter les fuites associé un renforcement du sphincter urinaire par diminution de la lumière urétrale et donc augmentation de la pression au sein de sa lumière.

Inconvénient éventuel : Cette hyper mobilité urétrale n'a jamais été prouvée, et son rôle dans l'incontinence encore moins. Par ailleurs la finesse de l'urètre à ce niveau l'expose à potentiellement plus de complications. La position de la bandelette l'exposerait aussi à plus de migrations et à un positionnement peut être plus hasardeux.

4.10.1.2. Compression de l'urètre bulbaire ou post bulbaire

Le rationnel de ce mode de compression et de profiter de la technique de la pose de sphincter artificiel en venant comprimer l'urètre quasiment au même endroit. Par ailleurs à ce niveau l'urètre est plus épais donc moins fragile. Là aussi la compression de l'urètre permettrait la diminution du calibre de sa lumière et donc une plus grande résistance à l'écoulement des urines renforçant ainsi le sphincter déficient.

Avantage théorique : La compression à ce niveau permet d'augmenter la longueur fonctionnelle de l'urètre et donc de venir en soutien du sphincter déficient. Par ailleurs l'épaisseur de l'urètre l'exposerait à moins de complication.

Inconvénient éventuel : Cette compression est plus directe sur l'urètre donc pourrait occasionner plus d'érosion, avec un risque immédiat de rétention ou d'inefficacité primaire.

4.10.2. Passage des bras

4.10.2.1. Passage prépubiens

Basé sur la mise en place de certaines bandelettes féminines, ce passage permet d'avoir un appui antérieur. Cependant la littérature des bandelettes féminines rapporte plus de douleurs et une efficacité moindre d'où la nécessité d'associer ces passages pré pubiens et d'autres passages.

Avantage théorique : augmentation de la surface d'appui et de la longueur fonctionnelle de l'urètre. Meilleure application de la bandelette sur l'urètre.

Inconvénient éventuel : Douleurs, efficacité moindre par la possible migration des bras. D'ailleurs Comiter et al.⁷¹ ont changé la technique avec une fixation des deux bras ensemble associé à une fixation aux corps caverneux ce qui est aussi le cas de la bandelette M-Sling®.

4.10.2.2. Passage transobturateur

Fondé aussi sur les bandelettes féminines TOT, ce type de passage est connu et parait donc applicable chez l'homme. De nombreuses bandelettes masculines ont donc opté pour ce passage seul ou en association.

Avantage théorique : Passage solide avec bon amarrage des bras de la bandelette dans les trous obturateurs. Tension latérale avec risque moindre d'obstruction complète de l'urètre.

Inconvénient éventuel : Pour une bonne efficacité, il est nécessaire d'avoir des passages transobturateurs pas trop bas et alignés, pour avoir une tension régulière sur la face inférieure de l'urètre. Par ailleurs, bien que solide le passage transobturateur est exposé à un déplacement secondaire de la bandelette comme pour la bandelette ISTOP TOMS® et AdVance® d'où le rajout de crans sur les bras de la bandelette AdVance XP®. De plus il existe un risque de douleurs obturatrices parfois chroniques bien connu chez les femmes et pouvant entraîner l'ablation de la bandelette.

4.10.2.3. Passage rétropubien

Basé sur le concept des bandelettes féminines TVT, ce passage est connu pour son efficacité mais un risque de complications un peu plus élevé que pour le passage transobturateur.

Avantage théorique : Permettre un maintien plus important sur l'urètre avec probablement un meilleur taux de continence et une compression potentiellement plus importante.

Inconvénient éventuel : Risque plus important de rétention aiguë d'urine car tension directe sur l'urètre plus importante. De même risque d'érosion urétrale ou vésicale plus important. Lors du passage rétro pubien, il existe aussi un risque de perforation vésicale qui sera simple à gérer mais nécessite un contrôle peropératoire.

4.10.3. Matériau

4.10.3.1. Polypropylène

Matériau utilisé depuis longtemps pour les bandelettes féminines, les plaques herniaires... Il est connu pour être excellentement toléré et résistant avec le temps. Il est par contre statique et ne permet donc aucune modification, une fois posé.

Avantage théorique : Très bonne tolérance. Pas de déformation avec le temps.

Inconvénient éventuel : Migration possible, érosion possible, infection comme tout matériel étranger.

4.10.3.2. Silicone

Utilisé depuis très longtemps chez l'homme pour les sphincters urinaires artificiels et les prothèses péniennes, ce matériau est connu pour être très bien toléré. Il est en outre élastique et permet donc une modification de sa forme.

Avantage théorique : Bonne tolérance, potentiellement modifiable après la pose (concept de coussinet gonflable d'ATOMS®)

Inconvénient éventuel : Infections par le caractère poreux du silicone et érosion plus fréquentes par compression sur l'urètre d'où la nécessité d'attendre un mois pour les sphincters urinaires artificiels avant le premier gonflage le temps qu'une coque fibreuse se forme et vienne protéger l'urètre. Pas d'inclusion tissulaire mais création d'une coque fibreuse périphérique. Défaut du matériel qui à long terme nécessitera des révisions.

4.11. Design de bandelette et efficacité

Actuellement, en regard des résultats des bandelettes qui ont été publiés, il convient de se demander quel design semble le plus efficace et quelles sont les subtilités techniques à réaliser pour obtenir de bons résultats. D'ailleurs, certaines bandelettes ont connu plusieurs designs sans aucune publication pour les justifier ou en expliquer les raisons.

Certaines bandelettes ont été initialement dessinées pour élever l'urètre et le repositionner comme la bandelette AdVance®. Malheureusement, des études IRM¹¹⁰⁻¹¹³ ont confirmé l'absence de mobilisation de l'urètre et l'absence de différences entre les patients guéris ou pas. Par ailleurs, ces études IRM sont réalisées sur peu de patients et leurs résultats contradictoires rendent donc leur interprétation difficile. Un point semble clair sur toutes les études, c'est l'augmentation de longueur de l'urètre fonctionnel, ce qui semble logique, la bandelette venant s'appuyer sur celui-ci et le comprimer. Cependant, même si le postulat initial n'est pas respecté, on retrouve de bons résultats sur la continence.

Il semble clair que la fixation de la bandelette par des points de suture non résorbables joue un rôle important dans l'efficacité de la bandelette notamment en évitant la migration de la bandelette en post opératoire. D'ailleurs, Comiter et al.⁷¹ a changé la technique de mise en place de la bandelette Virtue Quadratic Sling® lorsque les premiers résultats étaient mauvais et a permis par la fixation de celle-ci d'obtenir de nettement meilleurs résultats.

Le Tableau 32 nous permet de mieux comprendre les moyens de fixation des bandelettes et peut nous aider à cerner les points clés permettant d'obtenir de bons résultats. Ainsi, la fixation de la partie supérieure de la bandelette semble jouer un rôle important dans l'efficacité de celle-ci. A l'heure actuelle, il existe soit des bras pré ou rétro-pubiens soit une fixation par un point non résorbable aux corps caverneux. Cette subtilité technique semble être un point clé de l'efficacité de la bandelette. En effet, cela permet de la garder bien dépliée et d'éviter sa migration autorisant un soutien plus important de l'urètre et donc une meilleure efficacité.

Les bandelettes ajustables permettent logiquement d'obtenir de meilleurs résultats puisqu'elles sont ajustées jusqu'à obtention de la continence complète, mais à l'heure actuelle leurs complications semblent être un frein trop important pour préconiser leur utilisation alors que les autres bandelettes sont beaucoup plus anodines. Le rapport bénéfice/risque semble clairement en faveur des bandelettes non ajustables et particulièrement de la bandelette ISTOP TOMS® qui ne présente aucune complication sur le long terme.

| | ISTOP TOMS® | AdVance XP® | M-Sling® | Virtue® | Remeex® |
|---|---------------------------|---|--|--|---------------------|
| Appui sur l'urètre | Bulbaire et post bulbaire | Bulbaire/ Membraneux | Bulbaire et post bulbaire | Bulbaire et post bulbaire | Bulbaire |
| Nombre de bras | 4 bras trans obturateurs | 2 bras trans obturateurs | 2 bras trans obturateurs 2 bras pré pubiens | 2 bras trans obturateurs 2 bras pré pubiens | 2 bras rétropubiens |
| Largeur d'appui | ++ | + | ++ | ++ | + |
| Bras latéraux | Trans obturateur | Trans obturateur | Trans obturateur et pré pubien | Trans obturateur et pré pubiens | Rétro pubiens |
| Fixation latérale | 4 bras non crantés | 2 bras crantés | 2 bras crantés avec retour sous cutané | 2 bras non crantés avec retour sous cutané | 0 |
| Fixation supéro latérale | Suture | 0 | Bras pré pubiens suturés | Bras pré pubiens suturés aux corps caverneux + suture des 4 bras entre eux | 0 |
| Contenance rapportée 0 garniture | 17% à 60% | 40% à 63% | 28% | 46% (avec fixation) Pad Test <1,3g | - |
| Contenance 0 ou 1 garniture | 45,5% à 90% | 22% à 80% (mais pas de résultats spécifique pour AdVanceXP®) | 55% | - | 65% |

Tableau 32 Différents design de bandelettes pour différents résultats

4.12. Arbre décisionnel dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort masculine post prostatectomie

La littérature semble suffisamment riche sur le sujet pour pouvoir proposer un nouvel arbre décisionnel exposé ci-dessous à mettre en comparaison avec les arbres décisionnels de l'EAU, l'AFU et de l'ICS (présentés dans la première partie) qui n'ont pas été réactualisés depuis quelques années.

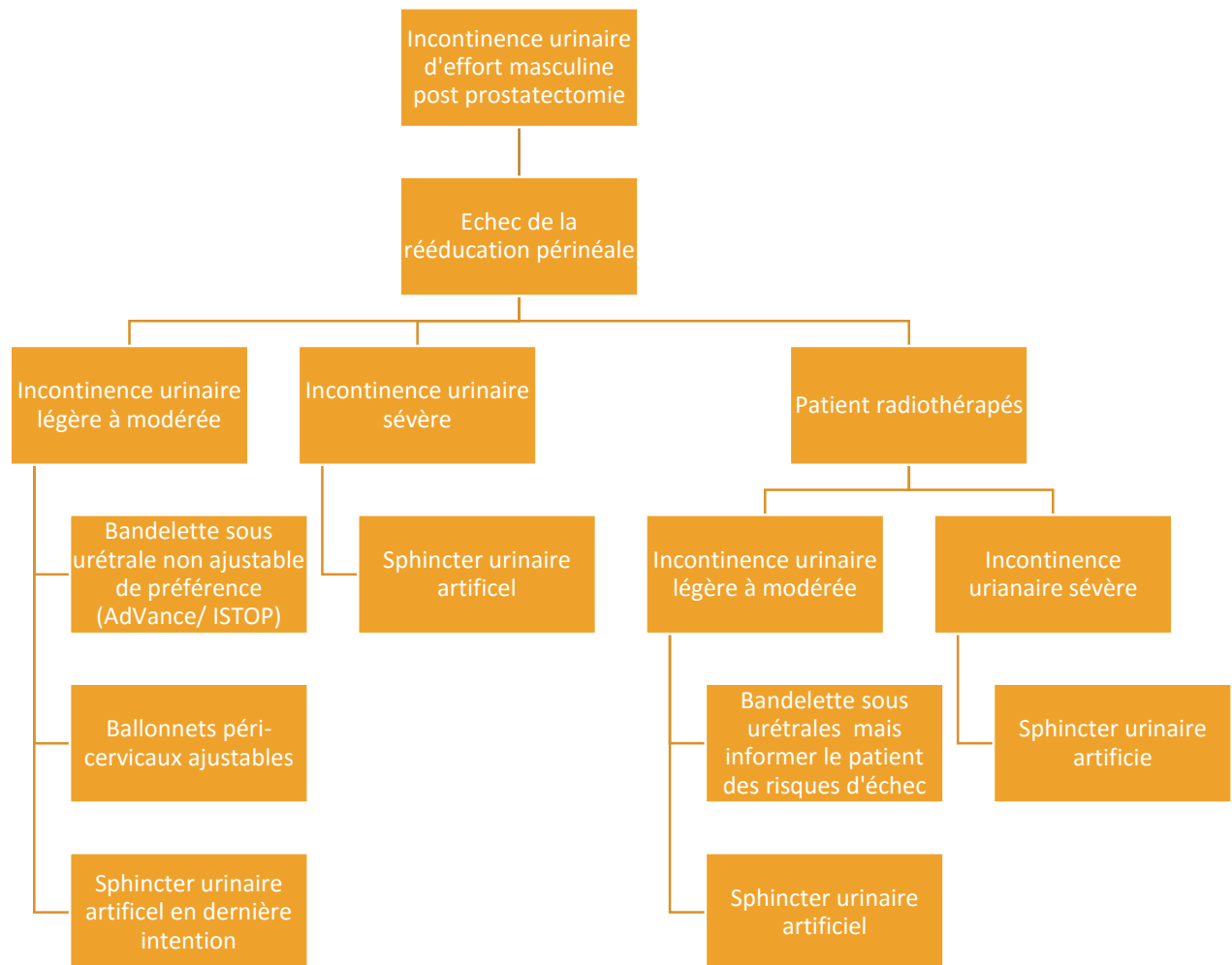


Figure 46 Arbre décisionnel pour la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort masculine post prostatectomie

5. CONCLUSION

En conclusion, la bandelette ISTOP TOMS® représente une bonne alternative au sphincter urinaire artificiel en première intention de traitement dans le cadre de l'incontinence urinaire d'effort post prostatectomie. Elle semble être une bandelette sous urétrale masculine de premier choix avec des résultats à long terme satisfaisants sans aucune complication, ce qui ne semble pas être le cas des autres bandelettes actuellement sur le marché, particulièrement en ce qui concerne les bandelettes ajustables. Notre étude nous a permis de découvrir une aggravation des résultats avec le temps. Cette donnée est nouvelle et semble aussi présente pour la bandelette AdVance®. Il n'y a pour l'instant pas d'explication pour cette dégradation. Il semble donc nécessaire de réaliser de nouvelles études étudiant les patients qui se dégradent pour rechercher une cause et d'éventuels facteurs prédictifs de dégradation pour mieux cerner la population visée par ces bandelettes. De même, il semble désormais inévitable de réaliser des études de supériorité d'une bandelette par rapport à une autre pour affiner le choix des bandelettes par les urologues. Une seule étude⁵⁴ et un manuscrit¹¹⁴ rapportent une comparaison entre deux bandelettes pour le moment mais probablement que d'autres publications à venir viendront répondre à ces questions.

6. BIBLIOGRAPHIE

- [1] **Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al.** The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002;21:167–78.
- [2] **Peyromaure M, Ravery V, Boccon-Gibod L.** The management of stress urinary incontinence after radical prostatectomy. *BJU Int* 2002;90:155–61.
- [3] **Holm HV, Fosså SD, Hedlund H, Schultz A, Dahl AA.** How Should Continence and Incontinence after Radical Prostatectomy be Evaluated? A Prospective Study of Patient Ratings and Changes with Time. *J Urol* 2014;192:1155–61.
- [4] **Ellison JS, He C, Wood DP.** Stratification of Postprostatectomy Urinary Function Using Expanded Prostate Cancer Index Composite. *Urology* 2013;81:56–60.
- [5] **Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, et al.** Surgical treatment of stress incontinence in men. *Neurourol Urodyn* 2010;29:179–90.
- [6] **Ingelman-Sundberg A.** Urinary incontinence in women, excluding fistulas. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1952;31:266–91.
- [7] **Nitti VW, Mourtzinis A, Brucker BM.** Correlation of Patient Perception of Pad Use with Objective Degree of Incontinence Measured by Pad Test in Men with Post-Prostatectomy Incontinence: The SUFU Pad Test Study. *J Urol* 2014;192:836–42.
- [8] **Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al.** EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol* 2012;62:1130–42.
- [9] **Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al.** EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol* 2012;62:1130–42.
- [10] **Krhuut J, Zachoval R, Smith PP, Rosier PFWM, Valanský L, Martan A, et al.** Pad weight testing in the evaluation of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2014;33:507–10.
- [11] **Simons AM, Yoong WC, Buckland S, Moore KH.** Inadequate repeatability of the one-hour pad test: the need for a new incontinence outcome measure. *Br J Obstet Gynaecol* 2001;108:315–9.
- [12] **Lose G, Rosenkilde P, Gammelgaard J, Schroeder T.** Pad-weighing test performed with standardized bladder volume. *Urology* 1988;32:78–80.
- [13] **Abdel-fattah M, Barrington JW, Youssef M.** The Standard 1-Hour Pad Test: Does It Have Any Value in Clinical Practice? *Eur Urol* 2004;46:377–80.
- [14] **Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Giannantoni A, Mearini L, Porena M.** Sensitivity and specificity of one-hour pad test as a predictive value for female urinary incontinence. *Urol Int* 2008;81:153–9.
- [15] **Machold S, Olbert PJ, Hegele A, Kleinhans G, Hofmann R, Schrader AJ.** Comparison of a 20-min pad test with the 1-hour pad test of the international continence society to evaluate post-prostatectomy incontinence. *Urol Int* 2009;83:27–32.
- [16] **Klarskov P, Hald T.** Reproducibility and reliability of urinary incontinence assessment with a 60 min test. *Scand J Urol Nephrol* 1984;18:293–8.

- [17] **Rasmussen A, Mouritsen L, Dalgaard A, Frimodt-Møller C.** Twenty-four hour pad weighing test: reproducibility and dependency of activity level and fluid intake. *Neurourol Urodyn* 1994;13:261–5.
- [18] **O’Sullivan R, Karantanis E, Stevermuer TL, Allen W, Moore KH.** Definition of mild, moderate and severe incontinence on the 24-hour pad test. *BJOG Int J Obstet Gynaecol* 2004;111:859–62.
- [19] **Dylewski DA, Jamison MG, Borawski KM, Sherman ND, Amundsen CL, Webster GD.** A statistical comparison of pad numbers versus pad weights in the quantification of urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2007;26:3–7.
- [20] **Tsui JF, Shah MB, Weinberger JM, Ghanaat M, Weiss JP, Purohit RS, et al.** Pad Count is a Poor Measure of the Severity of Urinary Incontinence. *J Urol* 2013;190:1787–90.
- [21] **Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, et al.** Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol* 2011;59:985–96.
- [22] **GROUTZ A, BLAIVAS JG, CHAIKIN DC, WEISS JP, VERHAAREN M.** THE PATHOPHYSIOLOGY OF POST-RADICAL PROSTATECTOMY INCONTINENCE: A CLINICAL AND VIDEO URODYNAMIC STUDY. *J Urol* 2000;163:1767–70.
- [23] **FICAZZOLA MA, NITTI VW.** THE ETIOLOGY OF POST-RADICAL PROSTATECTOMY INCONTINENCE AND CORRELATION OF SYMPTOMS WITH URODYNAMIC FINDINGS. *J Urol* 1998;160:1317–20.
- [24] **Barnoiu O-S, Garcia Galisteo E, Baron Lopez F, Vozmediano Chicharro R, Soler Martinez J, Del Rosal Samaniego JM, et al.** Prospective urodynamic model for prediction of urinary incontinence after robot-assisted radical prostatectomy. *Urol Int* 2014;92:306–9.
- [25] **Suskind AM, DeLancey JOL, Hussain HK, Montgomery JS, Latini JM, Cameron AP.** Dynamic MRI evaluation of urethral hypermobility post radical prostatectomy. *Neurourol Urodyn* 2014;33:312–5.
- [26] **Bauer RM, Herrmann K, Karl A, Stief CG, Hocaoglu Y.** Real-time MRI of continent and stress incontinent male patients after orthotopic ileal neobladder. *Urol Int* 2011;87:325–9.
- [27] **Coakley FV, Eberhardt S, Kattan MW, Wei DC, Scardino PT, Hricak H.** Urinary Continence After Radical Retropubic Prostatectomy: Relationship with Membranous Urethral Length on Preoperative Endorectal Magnetic Resonance Imaging. *J Urol* 2002;168:1032–5.
- [28] **Hammerer P, Huland H.** Urodynamic evaluation of changes in urinary control after radical retropubic prostatectomy. *J Urol* 1997;157:233–6.
- [29] **Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, Feys H, Castell Campesino A, Stragier J, et al.** Prediction of urinary continence following radical prostatectomy. *Urol Int* 1998;60:80–4.
- [30] **Wei JT, Dunn RL, Marcovich R, Montie JE, Sanda MG.** Prospective assessment of patient reported urinary continence after radical prostatectomy. *J Urol* 2000;164:744–8.
- [31] **Cameron AP, Suskind AM, Neer C, Hussain H, Montgomery J, Latini JM, et al.** Functional and anatomical differences between continent and incontinent men post radical prostatectomy on urodynamics and 3T MRI: A pilot study. *Neurourol Urodyn* 2014;n/a – n/a.

- [32] **Parekh AR, Feng MI, Kirages D, Bremner H, Kaswick J, Aboseif S.** The role of pelvic floor exercises on post-prostatectomy incontinence. *J Urol* 2003;170:130–3.
- [33] **Van Kampen M, De Weerd W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L.** Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: a randomised controlled trial. *Lancet* 2000;355:98–102.
- [34] **Wille S, Sobottka A, Heidenreich A, Hofmann R.** Pelvic floor exercises, electrical stimulation and biofeedback after radical prostatectomy: results of a prospective randomized trial. *J Urol* 2003;170:490–3.
- [35] **Hermieu J-F.** Exploration urodynamique du bas appareil urinaire. *EMC - Urol* 2009;2:1–16.
- [36] **Francois Haab, Amarenco G.** Méthodologie de réalisation du VLPP. Lisbonne: Société Internationale Francophone d’Urodynamique (SIFUD). 1998;
- [37] **Bump RC, Elser DM, Theofrastous JP, McClish DK.** Valsalva leak point pressures in women with genuine stress incontinence: Reproducibility, effect of catheter caliber, and correlations with other measures of urethral resistance. *Am J Obstet Gynecol* 1995;173:551–7.
- [38] **Haab F, Ciofu C, Pedron P, Lukacs B, Doublet JD, Gattegno B, et al.** [Feasibility of “Valsalva Leak Point Pressure”. Prospective study]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 1997;7:611–4.
- [39] **Davies TO, Bepple JL, McCammon KA.** Urodynamic Changes and Initial Results of the AdVance Male Sling. *Urology* 2009;74:354–7.
- [40] **Lepor H, Kaci L.** The impact of open radical retropubic prostatectomy on continence and lower urinary tract symptoms: a prospective assessment using validated self-administered outcome instruments. *J Urol* 2004;171:1216–9.
- [41] **Abdollah F, Sun M, Suardi N, Gallina A, Bianchi M, Tutolo M, et al.** Prediction of Functional Outcomes After Nerve-Sparing Radical Prostatectomy: Results of Conditional Survival Analyses. *Eur Urol* 2012;62:42–52.
- [42] **Colombo R, Naspro R, Salonia A, Montorsi F, Raber M, Suardi N, et al.** Radical prostatectomy after previous prostate surgery: clinical and functional outcomes. *J Urol* 2006;176:2459–63; discussion 2463.
- [43] **Galli S, Simonato A, Bozzola A, Gregori A, Lissiani A, Scaburri A, et al.** Oncologic outcome and continence recovery after laparoscopic radical prostatectomy: 3 years’ follow-up in a “second generation center.” *Eur Urol* 2006;49:859–65.
- [44] **Van der Aa F, Drake MJ, Kasyan GR, Petrolekas A, Cornu J-N, Young Academic Urologists Functional Urology Group.** The artificial urinary sphincter after a quarter of a century: a critical systematic review of its use in male non-neurogenic incontinence. *Eur Urol* 2013;63:681–9.
- [45] **Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al.** EAU guidelines on surgical treatment of urinary incontinence. *Eur Urol* 2012;62:1118–29.
- [46] **Lucas MG, Bosch RJJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, et al.** EAU Guidelines on Surgical Treatment of Urinary Incontinence. *Eur Urol* 2012;62:1118–29.

- [47] **Devonec M, Saussine C, Fourmarier M, Azzouzi A-R, Ballereau C, Desgranchamps F, et al.** [Management of male urinary incontinence after radical prostatectomy (CTMH AFU 2006 - 5/5). Prevention of incontinence and CTMH guidelines]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2008;18:89–94.
- [48] **Hoda MR, Primus G, Fischereeder K, Von Heyden B, Mohammed N, Schmid N, et al.** Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men. *BJU Int* 2013;111:296–303.
- [49] **Sousa-Escandón A, Cabrera J, Mantovani F, Moretti M, Ioanidis E, Kondelidis N, et al.** Adjustable Suburethral Sling (Male Remeex System®) in the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence: A Multicentric European Study. *Eur Urol* 2007;52:1473–80.
- [50] **Navalón Verdejo P, Pallás Costa Y, Ordoño Domínguez F, Monllor Peidro E, Juan Escudero J, Ramos de Campos M, et al.** Our experience in the treatment of male stress urinary incontinence with the male Remeex system. *Arch Esp Urol* 2010;63:432–9.
- [51] **Bochove-Overgaauw DM, Schrier BP.** An Adjustable Sling for the Treatment of All Degrees of Male Stress Urinary Incontinence: Retrospective Evaluation of Efficacy and Complications After a Minimal Followup of 14 Months. *J Urol* 2011;185:1363–8.
- [52] **Romano SV, Metrebian SE, Vaz F, Muller V, D’Ancona CA, Costa DE Souza EA, et al.** An adjustable male sling for treating urinary incontinence after prostatectomy: a phase III multicentre trial. *BJU Int* 2006;97:533–9.
- [53] **Dalpiaz O, Knopf HJ, Orth S, Griese K, Aboulsorour S, Truss M.** Mid-Term Complications After Placement of the Male Adjustable Suburethral Sling: A Single Center Experience. *J Urol* 2011;186:604–9.
- [54] **Chung E, Smith P, Malone G, Cartmill R.** Adjustable versus non-adjustable male sling for post-prostatectomy urinary incontinence: A prospective clinical trial comparing patient choice, clinical outcomes and satisfaction rate with a minimum follow up of 24 months. *Neurourol Urodyn* 2015;n/a – n/a.
- [55] **Hübner WA, Gallistl H, Rutkowski M, Huber ER.** Adjustable bulbourethral male sling: experience after 101 cases of moderate-to-severe male stress urinary incontinence. *BJU Int* 2011;107:777–82.
- [56] **Basiri A, Kilani H.** Adjustable male sling: our experiences with placement of adjustable male sling, including a case of exstrophy-epispadias: initial report. *Urol J* 2013;10:802–6.
- [57] **Lim B, Kim A, Song M, Chun J-Y, Park J, Choo M-S.** Comparing Argus sling and artificial urinary sphincter in patients with moderate post-prostatectomy incontinence. *J Exerc Rehabil* 2014;10:337–42.
- [58] **Bandelette ISTOP TOMS** [Internet]. Available from: http://img.medicaexpo.fr/images_me/photo-g/bandelette-reconstruction-bandelette-incontinence-urinaire-voie-transobturatrice-homme-78836-123921.jpg
- [59] **Grise P, Vautherin R, Njinou-Nginkeu B, Bochereau G, Lienhart J, Saussine C, et al.** I-STOP TOMS transobturator male sling, a minimally invasive treatment for post-prostatectomy incontinence: continence improvement and tolerability. *Urology* 2012;79:458–63.

- [60] **Ej-Jennane A, Mouracade P, Lang H, Jacqmin D, Saussine C.** [Postoperative male stress urinary incontinence: outcomes of treatment by I-STOP TOMS® transobturator sling]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2014;24:127–31.
- [61] **Drai J, Caremel R, Riou J, Grise P.** The two-year outcome of the I-Stop TOMS™ transobturator sling in the treatment of male stress urinary incontinence in a single centre and prediction of outcome. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2013;23:1494–9.
- [62] **Yiou R, Bütow Z, Parisot J, Lingombet O, Augustin D, de la Taille A, et al.** Update on 2-year outcomes of the TOMS™ transobturator male sling for the treatment of male stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2014;
- [63] **Yiou R, Loche C-M, Lingombet O, Abbou C, Salomon L, de la Taille A, et al.** Evaluation of urinary symptoms in patients with post-prostatectomy urinary incontinence treated with the male sling TOMS. *Neurourol Urodyn* 2015;34:12–7.
- [64] **Bandelette M-Sling packaging** [Internet]. Available from: http://img.medicaexpo.fr/images_me/photo-g/bandelette-reconstruction-bandelette-incontinence-urinaire-voie-transvaginale-femme-67664-7392469.jpg
- [65] **Bandelette M-Sling** [Internet]. Available from: http://static.wixstatic.com/media/81b2f2_fd2d252dc8ad42f68d3b8fb3f447162c.png_srz_690_575_75_22_0.50_1.20_0.00_png_srz
- [66] **Le Portz B.** M-Sling Nov. 2014 [Internet]. Available from: <https://www.youtube.com/watch?v=y4WhIWGL7fs>
- [67] **Le portz B., Bron J, Devoldere G, Haillot O, Janin P, Lefort J, et al.** La prothèse de soutien uretrobulbaire transobturatrice et prépubienne Surgimesh M-SLING* pour l'incontinence après prostatectomie : résultats cliniques d'une évaluation prospective de 86 cas à 1 an. *Prog En Urol* 2014;24:888–9.
- [68] **Virtue Quadratic Sling** [Internet]. Available from: http://www.coloplast.us/Global/6_Surgical%20urology/400x300_male_sling.jpg
- [69] **Rhee E.** Placement of Quadratic Male Sling. *J Sex Med* 2012;9:653–6.
- [70] **Comiter CV, Nitti V, Elliot C, Rhee E.** A new quadratic sling for male stress incontinence: retrograde leak point pressure as a measure of urethral resistance. *J Urol* 2012;187:563–8.
- [71] **Comiter CV, Rhee EY, Tu L-M, Herschorn S, Nitti VW.** The virtue sling--a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence--results of a multinational clinical trial. *Urology* 2014;84:433–8.
- [72] **AdVance Male Sling** [Internet]. Available from: <http://www.urosurgeryhouston.com/images/advance-male-sling-system-2.jpg>
- [73] **AdVance Male Sling et Ancillaires** [Internet]. Available from: <https://americanmedicals.com/en/professionals/products/advance-male-sling-system.html#Overview>
- [74] **AdVance XP** [Internet]. Available from: <http://www.maurizioremona.it/S2/wp-content/uploads/Advance-XP-sling-immagine.jpg>

- [75] AdVance Male Sling Positionnement [Internet]. Available from: http://www.malecontinence.com/assets/images/4-1_pelvis.jpg
- [76] **Barnard J, van Rij S, Westenberg AM.** A Valsalva leak-point pressure of >100 cmH₂O is associated with greater success in AdVance™ sling placement for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence. *BJU Int* 2014;114 Suppl 1:34–7.
- [77] **Collado Serra A, Resel Folkersma L, Domínguez-Escrig JL, Gómez-Ferrer A, Rubio-Briones J, Solsona Narbón E.** AdVance/AdVance XP transobturator male slings: preoperative degree of incontinence as predictor of surgical outcome. *Urology* 2013;81:1034–9.
- [78] **Groen L-A, Spinoit A-F, Hoebeke P, Van Laecke E, De Troyer B, Everaert K.** The AdVance male sling as a minimally invasive treatment for intrinsic sphincter deficiency in patients with neurogenic bladder sphincter dysfunction: a pilot study. *Neurourol Urodyn* 2012;31:1284–7.
- [79] **Rehder P, Haab F, Cornu J-N, Gozzi C, Bauer RM.** Treatment of Postprostatectomy Male Urinary Incontinence With the Transobturator Retroluminal Repositioning Sling Suspension: 3-Year Follow-up. *Eur Urol* 2012;62:140–5.
- [80] **Sturm RM, Guralnick ML, Stone AR, Bales GT, Dangle PP, O'Connor RC.** Comparison of clinical outcomes between “ideal” and “nonideal” transobturator male sling patients for treatment of postprostatectomy incontinence. *Urology* 2014;83:1186–8.
- [81] **Zuckerman JM, Edwards B, Henderson K, Beydoun HA, McCammon KA.** Extended outcomes in the treatment of male stress urinary incontinence with a transobturator sling. *Urology* 2014;83:939–45.
- [82] **Siegler N, Droupy S, Costa P.** [Sub-urethral sling Advance®) midterm results: patient selection and predictors of success]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2013;23:986–93.
- [83] **Torrey R, Rajeshuni N, Ruel N, Muldrew S, Chan K.** Radiation history affects continence outcomes after advance transobturator sling placement in patients with post-prostatectomy incontinence. *Urology* 2013;82:713–7.
- [84] **Li H, Gill BC, Nowacki AS, Montague DK, Angermeier KW, Wood HM, et al.** Therapeutic Durability of the Male Transobturator Sling: Midterm Patient Reported Outcomes. *J Urol* 2012;187:1331–5.
- [85] **Berger AP, Strasak A, Seitz C, Rein P, Hobisch A.** Single institution experience with the transobturator sling suspension system AdVance® in the treatment of male urinary incontinence: mid-term results. *Int Braz J Urol Off J Braz Soc Urol* 2011;37:488–94.
- [86] **Suskind AM, Bernstein B, Murphy-Setzko M.** Patient-perceived outcomes of the AdVance sling up to 40 months post procedure. *Neurourol Urodyn* 2011;30:1267–70.
- [87] **Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Buchner A, May F, Stief CG, et al.** Results of the AdVance Transobturator Male Sling After Radical Prostatectomy and Adjuvant Radiotherapy. *Urology* 2011;77:474–9.
- [88] **Soljanik I, Gozzi C, Becker AJ, Stief CG, Bauer RM.** Risk factors of treatment failure after retourethral transobturator male sling. *World J Urol* 2012;30:201–6.

- [89] **Cornu J-N, Sèbe P, Ciofu C, Peyrat L, Cussenot O, Haab F.** Mid-term evaluation of the transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: focus on prognostic factors. *BJU Int* 2011;108:236–40.
- [90] **Bauer RM, Soljanik I, Füllhase C, Karl A, Becker A, Stief CG, et al.** Mid-term results for the retroluminal transobturator sling suspension for stress urinary incontinence after prostatectomy. *BJU Int* 2011;108:94–8.
- [91] **Kowalik CG, DeLong JM, Mourtzinis AP.** The advance transobturator male sling for post-prostatectomy incontinence: Subjective and objective outcomes with 3 years follow up. *Neurourol Urodyn* 2015;34:251–4.
- [92] **Vayleux B, Luyckx F, Thélu S, Rigaud J, Bouchot O, Karam G, et al.** Les ballonnets périurétraux ACT® chez la femme : suivi à moyen terme et aide au positionnement. *Prog En Urol* 2010;20:520–6.
- [93] **Kjær L, Fode M, Nørgaard N, Sønksen J, Nordling J.** Adjustable continence balloons: Clinical results of a new minimally invasive treatment for male urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 2012;46:196–200.
- [94] **Hübner WA, Schlarp OM.** Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. *BJU Int* 2005;96:587–94.
- [95] **Hübner WA, Schlarp OM.** Adjustable Continence Therapy (ProACT™): Evolution of the Surgical Technique and Comparison of the Original 50 Patients with the Most Recent 50 Patients at a Single Centre. *Eur Urol* 2007;52:680–6.
- [96] **Gregori A, Romanò AL, Scieri F, Pietrantuono F, Incarbone GP, Salvaggio A, et al.** Transrectal Ultrasound-Guided Implantation of Adjustable Continence Therapy (ProACT): Surgical Technique and Clinical Results After a Mean Follow-Up of 2 Years. *Eur Urol* 2010;57:430–6.
- [97] **Gregori A, Galli S, Kartalas IG, Scieri F, Stener S, Incarbone GP, et al.** Implantation of an Adjustable Continence Therapy System Using Local Anesthesia in Patients With Post-Radical Prostatectomy Stress Urinary Incontinence: A Pilot Study. *J Urol* 2008;179:1902–6.
- [98] **Yiou R, Butow Z, Baron T, Salomon L, Audureau E.** Adjustable continence therapy (ProACT™) after male sling failure for patients with post-radical prostatectomy urinary incontinence: a prospective study with one-year follow-up. *World J Urol* 2014;
- [99] **Mehnert U, Bastien L, Denys P, Cardot V, Even-Schneider A, Kocer S, et al.** Treatment of Neurogenic Stress Urinary Incontinence Using an Adjustable Continence Device: 4-Year Followup. *J Urol* 2012;188:2274–80.
- [100] **Kaboré F-A, Gaillet S, Blanc J, Boissier R, Aurier KL, Delaporte V, et al.** [Initial results of adjustable periurethral balloons (ACT™ and pro ACT™) in the treatment of adults stress urinary incontinence by intrinsic sphincter deficiency]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2014;24:1132–8.
- [101] **Kocjancic E, Crivellaro S, Ranzoni S, Bonvini D, Gontero P, Frea B.** Adjustable Continence Therapy for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-centre study. *Scand J Urol Nephrol* 2007;41:324–8.

- [102] **Lebret T, Cour F, Benchetrit J, Grise P, Bernstein J, Delaporte V, et al.** Treatment of postprostatectomy stress urinary incontinence using a minimally invasive adjustable continence balloon device, ProACT: results of a preliminary, multicenter, pilot study. *Urology* 2008;71:256–60.
- [103] **Gilling PJ, Bell DF, Wilson LC, Westenberg AM, Reuther R, Fraundorfer MR.** An adjustable continence therapy device for treating incontinence after prostatectomy: a minimum 2-year follow-up. *BJU Int* 2008;102:1426–31.
- [104] **Rouprêt M, Misraï V, Gosseine P-N, Bart S, Cour F, Chartier-Kastler E.** Management of Stress Urinary Incontinence Following Prostate Surgery With Minimally Invasive Adjustable Continence Balloon Implants: Functional Results From a Single Center Prospective Study. *J Urol* 2011;186:198–203.
- [105] **Introini C, Naselli A, Zaninetta G, Timossi L, Guaglianone S, Simone G, et al.** Safety and Efficacy of Periurethral Constrictor Implantation for the Treatment of Post-radical Prostatectomy Incontinence. *Urology* 2012;79:1175–9.
- [106] **Utomo E, Groen J, Vroom IH, van Mastrigt R, Blok BFM.** Urodynamic Effects of Volume-adjustable Balloons for Treatment of Postprostatectomy Urinary Incontinence. *Urology* 2013;81:1308–14.
- [107] **Trigo-Rocha F, Mendes Gomes C, Lima Pompeo AC, Marmo Lucon A, Arap S.** Prospective study evaluating efficacy and safety of Adjustable Continence Therapy (ProACT) for post radical prostatectomy urinary incontinence. *Urology* 2006;67:965–9.
- [108] **Twiss CO, Fischer MC, Nitti VW.** Comparison between reduction in 24-hour pad weight, International Consultation on Incontinence-Short Form (ICIQ-SF) score, International Prostate Symptom Score (IPSS), and Post-Operative Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) score in patient evaluation after male perineal sling. *Neurourol Urodyn* 2007;26:8–13.
- [109] **Harris SE, Guralnick ML, O'Connor RC.** Urethral Erosion of Transobturator Male Sling. *Urology* 2009;73:443.e19–443.e20.
- [110] **Horstmann M, John H, Horton K, Graf N, Reischauer C, Doert A, et al.** Comparison of standardized pre- and postoperative functional pelvic cine-MRI in patients with a bulbourethral composite suspension due to post-prostatectomy incontinence. *Int Urol Nephrol* 2013;45:967–73.
- [111] **Pistolesi D, Zampa V, Gozzi C, Mariani C, Santarsieri M, Faggioni L, et al.** Could the Sling Position Influence the Clinical Outcome in Male Patients Treated for Urinary Incontinence? A Magnetic Resonance Imaging Study With a 3 Tesla System. *Urology* 2014;83:471–6.
- [112] **Papin G, Tissot V, Le Penndu H, Nonent M, Fournier G.** Évaluation du positionnement de la bandelette rétro-urétrale transobturatrice par IRM pelvienne statique et dynamique. *Prog En Urol* 2012;22:602–9.
- [113] **Soljanik I, Bauer RM, Becker AJ, Stief CG, Gozzi C, Soljanik O, et al.** Morphology and dynamics of the male pelvic floor before and after retrourethral transobturator sling placement: first insight using MRI. *World J Urol* 2013;31:629–38.
- [114] Comparison of the ArgusT[®] versus Advance[®] slings for the treatment of postprostatectomy urinary incontinence : a randomized clinical trial preliminar study. 2015;

7. ANNEXES

7.1. Questionnaire de l'étude

Etes-vous toujours porteur de la bandelette sous urétrales TOMS ISTOP ?

OUI

NON

DATE DU RETRAIT : __/__/__

Avez-vous du bénéficier d'une nouvelle intervention concernant l'incontinence ?

OUI

NON

Si oui, laquelle ? (date d'intervention) :

Nouvelle bandelette

Ballonnets péri urétraux (pro ACT)

Sphincter urinaire artificiel

Autres :

Avez-vous eu des complications avec la bandelette ?

Rétention aigüe d'urine

Infection

Autres :

Nombre de garnitures quotidiennes utilisées

Vous utilisez en moyenne :

- 0 garniture
- 1 garniture
- 2 garnitures
- 3 garnitures
- 4 garnitures
- 5 garnitures
- 6 garnitures et plus

Echelle numérique de douleur périnéale

Pouvez-vous donner une note de 0 à 10 pour situer le niveau de votre douleur dans la région de l'opération ?

| | | | | | | | | | |
|--|----|---|---|---|---|---|---|---|--|
| Entourez un chiffre entre 0 (pas de douleur) et 10 (douleur maximale imaginable) | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
| 9 | 10 | | | | | | | | |

Indice de satisfaction

1. Quel est votre sentiment concernant l'intervention chirurgicale réalisée ?

- Très satisfait Satisfait Assez mécontent Très mécontent

2. Quel est votre avis sur votre état après l'intervention chirurgicale par rapport à votre état antérieur ?

- Très satisfait Satisfait Assez mécontent Très mécontent

Commentaires

Si vous avez des remarques ou commentaires dont vous souhaiteriez nous faire part, vous pouvez le faire ci-dessous.

RESUME

INTRODUCTION

Les bandelettes sous urétrales masculines sont largement utilisées pour la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort masculine (IUEM). Leurs résultats sont peu rapportés avec un recul au-delà de 1 an. Notre objectif était d'étudier l'efficacité à moyen et long terme des bandelettes ISTOP-TOMS®.

MATERIEL ET METHODE

Une étude prospective a été réalisée parmi 3 centres incluant les patients traités consécutivement pour une IUEM par bandelette ISTOP-TOMS® de 2007 à 2012. Les patients inclus avaient une IUEM légère à modérée (pad test < 400g/24h). Ceux ayant eu une radiothérapie pelvienne étaient exclus. Le recueil des données à long terme était réalisé par entretien téléphonique. Le critère de jugement principal était le nombre de garnitures porté par 24h, les critères de jugement secondaires étaient les questionnaires ICIQ et SF-36, les complications et les douleurs périnéales. Les résultats étaient analysés pour chaque année de suivi.

RESULTATS

Cent patients ont été inclus dans l'étude avec un suivi médian de 58 mois [19-78]. Une diminution significative du nombre de garnitures par 24h et une amélioration de la qualité de vie (ICIQ et SF-36) ont été retrouvées en postopératoire immédiat et à 5 ans ($p < 0,001$). A trois ans, 51 % des patients étaient secs (0 garniture) et 90% portaient 0 à 1 garniture. Le taux d'échec était de 20%. Aucune complication à long terme ou douleur n'ont été rapportées. Cependant, une diminution de l'efficacité était retrouvée au-delà de la 3^{ème} année avec 71% de patients portant 0 ou 1 garniture à 5 ans. Par ailleurs la satisfaction des patients reste excellente jusqu'à 6 ans.

CONCLUSION

La bandelette ISTOP TOMS® est efficace à moyen terme pour la prise en charge de l'IUEM légère à modérée sans complication ni douleur rapportée, avec plus d'un malade sur deux totalement continents. Une dégradation des résultats s'observe au-delà de la troisième année ce qui permet d'en informer les patients et justifie de poursuivre l'analyse des résultats des bandelettes sur une durée longue.

NIVEAU IV

MOTS CLES

Incontinence urinaire d'effort, Bandelette sous urétrale, ISTOP TOMS®, Masculine, Incontinence post-prostatectomie