



**HAL**  
open science

## Efficacité et tolérance de l'Urolift<sup>®</sup>, expérience préliminaire

Laure Dupitout

► **To cite this version:**

Laure Dupitout. Efficacité et tolérance de l'Urolift<sup>®</sup>, expérience préliminaire. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02433811

**HAL Id: dumas-02433811**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02433811>**

Submitted on 9 Jan 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux  
UFR des Sciences Médicales

Année 2019

Thèse N° 3080

Thèse pour l'obtention du  
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 5 Septembre 2019 à Bordeaux

Par Laure DUPITOUT

Née le 27 décembre 1988 à Bordeaux (33)

## Efficacité et Tolérance de l'Urolift ®, Expérience préliminaire

Directeur de Thèse

**Monsieur le Professeur Grégoire ROBERT**

Rapporteur de Thèse

**Monsieur le Professeur Nicolas BARRY DELONGCHAMPS**

Membres du Jury

Monsieur le Professeur Jean-Marie FERRIERE	Président
Monsieur le Professeur Franck BLADOU	Juge
Monsieur le Professeur Aurélien DESCAZEAUD	Juge
Monsieur le Docteur Grégoire CAPON	Juge
Monsieur le Professeur Grégoire ROBERT	Juge

# Remerciements

A mon Président de Jury,

Monsieur le Professeur Jean-Marie Ferrière,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse. Je me souviens de mon premier cours d'urologie, un vendredi après-midi, votre aisance et la fluidité de votre cours pour nous faire partager votre passion. De là est née ma vocation. Puis j'ai eu la chance de passer dans votre service et d'apprendre la chirurgie à vos côtés. Votre bonne humeur et votre amour pour la chirurgie sont un exemple pour moi. Soyez assuré de mon profond respect.

A mon rapporteur de Thèse,

Monsieur le Professeur Nicolas Barry Delongchamps,

Je vous remercie pour votre disponibilité et vos remarques constructives. Je vous en suis très reconnaissante.

Aux membres du Jury,

A Monsieur le Professeur Franck Bladou,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Travailler avec vous aurait été un immense honneur. Veuillez accepter l'assurance de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Aurélien Descazeaud,

Je vous remercie de me faire l'honneur de juger mon travail. On ne se connaît que des cours de desc mais c'est toujours avec un grand plaisir de parcourir le Sud-Ouest pour assister aux cours que vous nous préparez avec soins. Veuillez accepter l'assurance de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Grégoire Capon,

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon Jury. Travailler avec toi était plutôt difficile, il fallait se battre contre les gynécologues pour accéder à tes blocs. Je garde en mémoire ta pédagogie au cours des interventions et dans le service mais aussi ta bonne humeur en toutes circonstances. Je te suis très reconnaissante pour tout ce que tu m'as appris. Je te prie d'accepter l'expression de ma respectueuse considération.

A mon directeur de thèse,

Monsieur le Professeur Grégoire Robert,

Je ne sais pas si ces quelques lignes témoigneront de toute la gratitude et la reconnaissance que j'ai pour vous. Apprendre à vos côtés pendant mon internat a été un véritable honneur. Sur le plan chirurgical, votre aisance et votre facilité ont été un modèle, la rigueur que vous nous avez imposée lors des staffs, était une chance que nous ne voyons pas à l'époque. Quant à ce travail, je vous remercie de m'avoir prise sous votre aile. Vos conseils et votre expérience m'ont permis de le terminer enfin. Je vais pouvoir tourner la page grâce à vous. Je vous prie d'accepter l'expression de mon plus sincère respect.

J'aimerais remercier tous ceux qui ont participé à ma formation,

Les Docteurs Duchamp, Dufay, Nicolas et Bekkar, pour m'avoir accompagnée durant mes premiers mois de début d'internat, pour m'avoir appris la base de la chirurgie et m'avoir fait réaliser mes premières interventions. Vous avez été un pilier dans ma formation autant chirurgicale que médicale.

Monsieur le Professeur Gigante, Docteur Saile et Ciprian, merci de m'avoir accompagnée dans mes premiers pas mouillés d'urologue.

Ludovic, pour ma 1<sup>ère</sup> sonde Jj lors de mon externat ou tes conseils précieux, Docteur Pasticier pour votre patience et votre envie de nous apprendre à opérer. Raphaël, que dire, merci pour tous les fous rires que j'ai pu avoir pendant nos astreintes, les heures passées à te regarder faire un HoLEP, la confiance que tu avais en moi mais aussi les moments de recadrage. Benjamin pour mon premier PMO et la facture de taxi.. Jocelyn pour avoir écouté mes histoires rocambolesques, Grégory toujours joignable pendant les astreintes. Jean, toujours à sortir de ta zone de confort et Vanessa mon porte-bonheur pour les PMO-greffe. Monsieur le Professeur Bensadoun, je vous prie d'accepter mes excuses pour avoir échoué dans notre projet, je garde en souvenir avec vous des moments de chirurgie où la peur n'existe pas. Jean-Christophe Bernhard, tu as toujours été présent dans ma formation, au cours de l'externat, quand j'assistais à tes consultations de chef de clinique, ou pendant mon internat quand tu nous embarquais dans tes néphrectomies partielles, véritable challenge pour toi mais aussi pour nous.

Mes chefs de clinique en chirurgie digestive, Jean Philippe et Arnaud, merci d'avoir été présents dans mes moments difficiles, et les chefs de substitutions Etienne, Mathieu, Romain et Rémi toujours prêts à nous aider.

Antoine, Laurent et Yann vous avez été des grands frères, toujours à vouloir m'apprendre à opérer, votre humeur et votre humour sont légendaires et quel bonheur d'avoir pu vous côtoyer.

Un grand merci à l'équipe de chirurgie cardiaque de l'île de la Réunion, Guillaume ce fut un plaisir d'apprendre à tes côtés et de te voir reprendre en main la greffe rénale, merci pour tout ce que tu m'as appris, Alexandre *T'es mieux qu'un disque inédit Et j'aime t'entendre Car Alexandre C'est joli* merci pour tout... pour toi. Docteur Guillou, j'espère que quand je serai grande, je serai aussi douée que toi, pour tout ce que tu m'as appris, un immense merci... Marie s'il n'y avait qu'une seule rencontre à retenir ce serait toi.

Axelle, Juliette, Manuela, Jessica, Magali, Anca ... quelle a été ma surprise pendant mon semestre de gynécologie, je vous remercie pour tout ce que vous m'avez appris... j'étais une des vôtres l'espace d'un semestre.

Madame le Professeur Sauvat, Docteur Michel j'ai énormément apprécié apprendre à vos côtés.

Monsieur le Docteur Thoulouzan et Monsieur le Professeur Game, ces 6 mois passés à vos côtés m'ont enseigné la belle chirurgie urologique, pour votre humeur agréable et votre disponibilité, un grand merci. Dr Roulette, apprendre la neuro urologie à tes côtés a été un immense bonheur, j'espère arriver au même niveau de rigueur dont tu fais usage dans ta vie professionnelle, Pauline tu as été merveilleuse avec moi et d'une patience extrême à m'expliquer la physiologie de la miction, c'est grâce à toi que j'en suis là. Merci à Alexandre, JB, Mathieu, Thibault, Florian, Nicolas et Monsieur le Professeur Huyghe pour votre soutien et aide pendant le semestre.

Je n'oublie pas les copains d'internat,

Clément, j'admire ton génie, tu arrives à avoir une vie personnelle riche et tu excelles dans ta vie professionnelle, je suis très fière de ce que tu es devenu. Tu as toujours été là pour moi pour m'aider ou m'obliger à rentrer chez moi ou voler les sushis de Grégoire, ces précieux moments (notamment aux urgences...) qui font que l'internat reste un souvenir agréable.

Adeline, notre maman, toi qui es devenue grande, un chirurgien qui va bientôt prendre son envol, je suis très fière de toi, j'espère que l'on passera encore du temps ensemble.

Nam-son pour ta bonne humeur et ta rigueur, Mélanie pour ta fraîcheur de vivre et ton sérieux, Maxime toi qui est devenu si grand. Marine, Jeanne et Thomas, malgré votre semestre éprouvant, vous avez mis une sacrée ambiance. Jean-Philippe, Thibault et Clément, nous n'avons jamais été co interne, du coup il me reste en souvenir que les bons moments passés ensemble. Hélène, tu m'impressionnes chaque jour par tes choix de vie et la manière dont tu gères tout ça, tu es pour moi un exemple de force de la nature.

Les co internes toulousains, Bertrand (de rien pour l'HDJ) Anne So, Thibault, Thomas, Vincent et Charles, cette aventure toulousaine a été très agréable, j'ai apprécié travailler avec chacun d'entre vous et j'espère que l'on se retrouvera régulièrement.

Un grand merci à tous mes co internes Gynécologues rencontrés au cours des différents stages : Lauriane ma maman de mon 1<sup>er</sup> semestre, Sophie, Marine pour ta joie de vivre, Jeanne, Marion pour ton humour décalé, Sophie R. pour ta bonne humeur à Bayonne, Fanny, Kelig pour ta force.

Camille, pour notre semestre rocambolesque à Saint André. Chloé... la ponction pleurale que je retiendrais toute ma vie, et les autres moments de bonheur. Antoine, Olivier, Anne et Delphine pour la bonne humeur en gynécologie.

Aux anesthésistes, notamment Dave, Nolwenn, Agnès et Olivier toujours prêt à aider, ce n'est pas pour rien que vous êtes devenus des amis. Marianne ton entrain a égayé notre semestre à Bayonne où on a enfin appris à se connaître.

Aux copains HB, Dave, Sarah, Aurélien et Hamza, dans quelle belle aventure vous m'avez entraînée.

J'aimerais aussi remercier les équipes infirmières de bloc (Michèle, Séverine, Françoise, Karine, Sabrina, Valérie, Laetitia, Maider's ...) ou de service (Sandrine, Mélanie, Framboise, Magalie, Tif, Cécile, Emilie, Claire, Estelle, Nico, Laeti, Mélanie et toute l'équipe fantastique de Bayonne...) ou de consultation (Johanna, Céline, M-Christine, Mélanie, JL, Marylène,...) pour m'avoir appris mon métier, sans vous je n'en serais pas là aujourd'hui. Merci aux secrétaires qui nous aident tous les jours. Merci Stéphanie, Cathy et Florence pour les recueils de données.

A ma famille et amis proches,

Maman, tu as toujours tout fait pour moi, pour que je réussisse mes études (les paniers repas pendant les astreintes ou les goûters lors de la 1<sup>ère</sup> année), tu as été un soutien indéfectible. L'idée de tout arrêter cette année m'a souvent effleuré l'esprit mais te décevoir aurait été plus dur.

Papa, petites, tu ne nous berçais pas avec des poèmes mais plutôt avec des chansons paillardes, tu ne nous amenais pas au musée mais plutôt au stade, c'est probablement grâce à ça que je n'ai jamais eu peur d'être urologue, merci.

Ma soeur, nous sommes très différentes, nous n'avons jamais eu la même vie mais je n'aurai pas rêvé meilleure sœur, toi ma conseillère mode. Je suis très fière que tu aies réussi ton virage professionnel et je ne m'inquiète pas pour toi.

Mamie et Lili, je m'excuse d'avoir passé plus de temps à soigner les autres plutôt qu'à m'occuper de vous, je compte bien me rattraper.

Les voisins, toujours là pour boire un coup !!!!

Eloïse, mon amie de toujours, nous entrevoyons la fin de nos études, je te souhaite plein de courage pour ta thèse. Natacha, ma baroudeuse, mon aventurière, je te rejoindrais aux 4 coins du monde. Delphine, tu es celle qui m'a le plus supportée pendant mes études, tu as toujours été là pour moi, on peut dire que tu as aussi fait 11 ans d'études, toi aussi. Kim, nos chemins commencés ensemble ont divergé, tu as eu le courage de réaliser tes rêves, tu es pour moi un modèle de solidité à toute épreuve.

Odile, quel plaisir de te redécouvrir cette année, vivre notre stress ensemble, nos entraînements, j'ai presque envie de ne retenir que cela de cette année. Fanny et Alice, je suis heureuse de me rapprocher (géographiquement) de vous pour tous les événements de vos vies. Benjamin, Gary et Tristan, les hommes de vos vies avec qui je passe toujours de bons moments.

Delphine, ma colocataire, tu as supporté pendant 4 ans mes récurrentes absences, le fait que je ne fasse jamais le ménage ou les courses, et tu es encore mon amie, je ne te remercierai jamais assez.

Aurélien, Eléonore, Sparky, j'ai apprécié vous rencontrer même si tout ne s'est pas fini comme dans les films, je vous souhaite plein de bonheur et j'ai hâte de rencontrer votre petite Antoinette.

Clémence, Dave et Quentin que de bons moments passés ensemble, au cours d'une plongée ou lors des moments de la vie de tous les jours. Je suis contente d'avoir gagné de nouveaux amis.

Hélène T., j'espère que vous vivrons plein d'autres vacances ensemble.

Mes colocataires d'adoption Alex et Robin, vous avez été merveilleux avec moi, vous avez égayé ce début d'année 2019, j'espère vivre encore plein d'autres moments avec vous. Catherine, nous nous sommes soutenues dans nos moments difficiles, je te souhaite de réussir même si je n'ai aucun doute, je serai toujours là pour t'écouter.

Aux copains, toujours là pour remonter le moral : Mikael, Charlotte, le Smu, Fabrice, Benoit, Marion, Renaud, Pascale et Nicolas je sais que vous attendez ce moment depuis longtemps !!!!

Didier, tu n'as jamais rien compris à nos études, mais tu étais toujours là pour nous soutenir !

A la famille Desmier, merci d'avoir cru en moi dans les moments difficiles.

Merci Maman, Martine et Charlotte pour la relecture de ce travail. Florian pour m'avoir aidé pendant tes vacances à faire mes tableaux. Mathias qui l'eut cru il y a 15 ans autour de la patinoire qu'un jour tu m'aiderais pour ma thèse.

Robin, toi qui as une place si importante dans mon cœur, tu es arrivé le 1<sup>er</sup> jour de cette aventure et malheureusement pour toi, tu seras près de moi, même après la retraite. Mon partenaire sportif, mon partenaire dessert, tu es le meilleur ami dont j'ai toujours rêvé.

Mathilde, tu ne rentres dans aucune catégorie, tu es bien plus que ma plus belle rencontre de cet internat, tu es la moitié de moi. Nous avons vécu tant de choses ensemble, heureuses ou non. Je sais que nous serons toujours là l'une pour l'autre. Tu me manques tous les jours.

Guillaume, tu as été mon rayon de soleil cette année. J'ai contrecarré nos plans de vie, je te demande de m'en excuser, mais je sais qu'où que nous soyons, nous serons heureux ensemble. Je t'aime.



# Table des matières

Tables des Abréviations .....	9
Table des Illustrations .....	10
Introduction .....	11
Justification de l'étude.....	15
1. Moindre impact sur la sexualité .....	15
2. Un geste court pouvant se faire en consultation .....	17
3. Peu de complication post-opératoire .....	19
4. Retour aux activités de la vie quotidienne plus rapide .....	20
Patients et Méthodes.....	21
1. Caractéristiques de la population.....	21
2. Procédures .....	21
3. Recueil de données .....	23
4. Critères de jugement.....	24
5. Analyses statistiques.....	25
Résultats .....	26
1. Caractéristiques de la population étudiée .....	26
2. Les Données péri-opératoires .....	29
3. Suivi .....	31
a) Résultats à 3 mois.....	31
b) Résultats au dernier rendez-vous.....	34
c) Echecs du traitement .....	37
4. Complications.....	42
a) Précoces.....	42
b) Tardives .....	43
5. Tolérance du traitement.....	45
a) Tolérance Précoce .....	45
b) Tolérance Tardive.....	45
6. Impact Médico-Economique .....	47
a) Arrêt de travail.....	47
b) Temps de récupération .....	47
Discussion .....	48
1. Efficacité .....	48
a) Amélioration du score IPSS .....	48
b) Faiblesses de l'étude.....	50

c) Développer les indications .....	50
2. Analyse de nos échecs .....	51
a) Comparaison avec la littérature .....	51
b) Faisabilité d'un retraitement chirurgical .....	51
3. Complications et effets indésirables .....	52
a) Complications de l'Urolift® .....	52
b) Effets indésirables .....	52
4. Fonction érectile et éjaculatoire .....	54
5. Faisabilité sous anesthésie locale. ....	55
a) Protocole d'anesthésie locale .....	55
b) La durée opératoire.....	56
6. Impact Médico-Economique .....	57
Conclusion.....	58
Bibliographie .....	59
Annexe .....	63
Serment d'HIPPOCRATE.....	64
Abstract .....	65
Résumé.....	66

# Tables des Abréviations

HBP : Hyperplasie Bénigne de Prostate

SBAU : Symptômes du Bas Appareil Urinaire

RTUP : Résection Trans Urétrale de Prostate

HAS : Haute Autorité de Santé

EAU : European Association of Urology

NICE: National Institute for health and Care Excellence

HoLEP : Enucléation Prostatique Laser Holmium

PVP : PhotoVaporisation Prostatique

SHIM: Sexual Health Inventory for Men

Fr : French

Qmax : Débit urinaire maximal

RPM : Résidu Post Mictionnel

IPSS : International Prostate Score Symptom,

IPSS-QdV : International Prostate Score Symptom Qualité de Vie

USP: Urinary Symptom Profile

IIEF5: Simplified International Index of Erectile Function

ASA: American Society of Anesthesiologists

MSHQ-Ejd : Male Sexual Health Questionnaire-fonction Ejaculatoire

MSHQ-QdV : Male Sexual Health Questionnaire-Qualité de Vie

PGI I : Impression Globale d'Amélioration par le patient

IAS : Infection Associée aux Soins

RAU : Rétention Aigüe d'Urine

ATS : Auto-Sondage

ABq : Alpha-Bloquant

ATB : Antibiotique

# Table des Illustrations

Tableau 1 : Caractéristiques initiales de la population.....	27
Tableau 2 : Auto-questionnaires et débimétrie avant le traitement.....	28
Tableau 3: Procédures encadrant l'intervention.....	29
Tableau 4: Données péri-opératoires.....	30
Tableau 5: Evaluation par auto-questionnaires et débimétrie à 3 mois post-opératoire .....	32
Tableau 6 : Comparaison des évaluations par auto-questionnaires et débimétrie en pré- opératoire et à 3 mois post-opératoire .....	33
Tableau 7: Comparaison des données pré-opératoires et au dernier rendez-vous .....	35
Tableau 8: Complications précoces.....	44
Tableau 9: Evènements indésirables précoces et tardifs .....	46
Tableau 10 : Evaluation de l'arrêt de travail et du temps de récupération post-opératoire.....	47
Figure 1 : Système de pose d'implant Urolift® et l'équipement cystoscopique nécessaire.(28) .....	17
Figure 2: Evolution médiane du score IPSS au cours de l'étude .....	36
Figure 3: Echec du traitement par Urolift® défini par la reprise d'un traitement médicamenteux.....	38
Figure 4: Echec du traitement par Urolift® défini par une reprise chirurgicale. ....	40
Figure 5 : Echecs du traitement par Urolift® : comparaison de la reprise médicamenteuse et de la reprise chirurgicale .....	41

## Introduction

L'Hyperplasie Bénigne de Prostate (HBP) est une modification histologique de la glande prostatique évoluant à partir de 50 ans qui se traduit cliniquement par des symptômes du bas appareil urinaire (SBAU). Selon les études, 50 à 60 % des hommes seraient symptomatiques à partir de 50 ans (1). Chaque année, environ 800 000 hommes seraient traités médicalement et 65 000 hommes seraient traités chirurgicalement (2).

D'après l'étude OBSERVAPUR (3) réalisée entre 2004 et 2008, un traitement médical est initié en 1<sup>ère</sup> intention dans 95,4 % des cas. Il s'agit d'une monothérapie par alpha-bloquant dans 60,3 % des cas, suivi par la phytothérapie et les inhibiteurs de la 5 alpha-réductase. Le traitement médical est arrêté dans les 3 mois par 16 % des hommes pour des effets indésirables. Une chirurgie est réalisée chez 16,5 % des patients initialement traités médicalement dans un délai médian de 4 ans et 2 mois (1).

Le traitement chirurgical, quelle que soit la technique utilisée, n'est pas toujours définitif puisque 25 % des patients traités chirurgicalement ont repris, dans les 5 ans, un traitement à visée prostatique et 13 % un traitement pour calmer les symptômes de la phase de remplissage (1).

Les techniques lasers se sont imposées ces dernières années, face à la Résection Trans Urétrale de Prostate (RTUP) monopolaire pour leurs avantages sur la réduction du temps d'hospitalisation, la réduction de la durée de sondage et la diminution des complications hémorragiques péri-opératoire (4)(5)(6)(7)(8).

Ces techniques lasers améliorent la morbidité péri-opératoire mais conservent des effets indésirables transitoires (symptômes de la phase de remplissage comprenant une possible incontinence urinaire) ou définitifs (éjaculation rétrograde) (9)(10)(11).

En raison de ces effets indésirables, certains patients préfèrent repousser l'indication chirurgicale au détriment de leur fonction mictionnelle.

De nouveaux outils thérapeutiques qualifiés de mini-invasifs ont été développés avec comme principal objectif de limiter les effets secondaires urinaires et sexuels des patients tout en conservant une efficacité comparable à celle des chirurgies conventionnelles (12).

Ces innovations technologiques parmi lesquelles on peut citer Urolift®, Rezūm®, Aquablation ou l'embolisation des artères prostatiques sont encore très peu pratiquées en France bien qu'elles soient déjà bien implantées dans d'autres pays européens ou aux Etats-Unis (13)(14).

L'une des explications à ce développement tardif en France est liée au codage et au remboursement de ces dispositifs innovants qui restent subordonnés à un avis favorable de la Haute Autorité de Santé (HAS) et à une procédure administrative assez longue. A ce jour, seul l'Urolift® a obtenu une recommandation de la HAS pour le traitement des SBAU non neurogènes chez l'homme symptomatique et souhaitant conserver une éjaculation antégrade, sous réserve d'un volume prostatique inférieur à 70 ml et de l'absence de lobe médian (2).

De la même manière, l'European Association of Urology (EAU) a statué par une recommandation de Haut grade, sur l'apport thérapeutique de l'Urolift, dans les mêmes conditions cliniques que la HAS (15).

Le National Institute for health and Care Excellence (NICE) (16), en 2015, a établi que:

- Le degré d'amélioration des symptômes est inférieur à celui observé après une RTUP ou une énucléation au laser Holmium (HoLEP) mais il est cliniquement suffisant et important.
- L'Urolift® représente un avantage significatif pour les hommes souhaitant préserver leur fonction sexuelle.

- L'Urolift® peut être réalisé en Chirurgie Ambulatoire et sous anesthésie locale, sans qu'un sondage vésical ne soit systématique.
- L'Urolift® aurait des coûts réduits par rapport à la RTUP en se basant sur une hospitalisation ambulatoire et avec l'utilisation de 4 implants, d'après une analyse réalisée dans le système de soins du Royaume-Uni, le National Health Service.

Ces recommandations se sont principalement basées sur 2 études prospectives randomisées. Roehrborn et al. (13) ont randomisé en simple aveugle 140 patients dans le groupe Urolift® et 66 patients dans le groupe placebo. Le critère de jugement principal reposait sur une diminution du score IPSS à 3 mois, avec un différentiel de 25 % entre le groupe placebo et Urolift®. L'étude a été réalisée dans les centres d'Amérique du Nord et en Australie. Deux à 11 implants ont été posés dans le groupe Urolift® et une cystoscopie rigide mimait la pose d'implants dans le groupe placebo. A 3 mois, le score IPSS était diminué de 11,1+/- 7,67 points dans le groupe Urolift® et de 5,9 +/- 7,66 dans le groupe placebo (p=0,003). A 3 mois, l'étude levait l'insu sur les patients du groupe contrôle pour continuer en per protocole. La diminution significative du score IPSS persistait à 1 an (-10 points ; p<0,0001).

Quant à l'étude Européenne prospective, randomisée et contrôlée de Sønksen et al. (17), elle cherche à prouver la non-infériorité du traitement Urolift® versus RTUP, basé sur un critère de jugement composite (score IPSS – score IIEF5 – score MSHQ-Ejd – score d'incontinence – score de retour aux activités de la vie quotidienne – les événements indésirables retranscrits selon la classification de Clavien Dindo). Avec une construction de l'étude rendant difficile l'interprétation des résultats, la proportion de patient répondant au critère principal était de 52,3 % dans le groupe Urolift® contre 20 % dans le groupe RTUP soit une différence de 32 %, prouvant la non-infériorité de l'Urolift® (p < 0,0001).

Pris séparément, les scores montraient qu'il existait une différence significative lors du retour aux activités de la vie quotidienne ( $p=0,008$ ) et sur la préservation de la fonction éjaculatoire ( $p<0,0001$ ) entre les implants Urolift® et la RTUP, en faveur de l'Urolift®.

A 1 an, malgré une diminution de 11 points du score IPSS après traitement par Urolift®, la RTUP améliorait de 15 points le score IPSS ( $p = 0,02$ ) une différence significative en faveur de la RTUP. Cette différence persistait à 2 ans dans la suite de l'étude publiée par Gratzke et al. (14).

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par Urolift® dans notre expérience préliminaire et de la comparer aux données déjà publiées.

# Justification de l'étude

Entre les traitements médicamenteux et les traitements chirurgicaux, quels arguments propose le traitement mini-invasif Urolift®, pour s'insérer dans l'arsenal thérapeutique de l'hypertrophie bénigne de prostate ?

## 1. Moindre impact sur la sexualité

Indépendamment des traitements médicamenteux de l'HBP, les hommes, avec l'âge et la présence de SBAU, vont voir leur sexualité se modifier. Rosen et al. ont montré qu'en présence de SBAU, la fréquence de l'activité sexuelle était diminuée, à savoir, une fréquence mensuelle moyenne de 6,7 fois si présence de SBAU légers et 3,44 fois avec des symptômes sévères.(18)

Les traitements médicamenteux sont bien connus pour avoir des effets secondaires affectant la sexualité (19) (20), comme l'éjaculation rétrograde pour les alpha-bloquants ou une diminution de la libido associée à une dysfonction érectile pour les inhibiteurs de la 5 alpha-réductase.

Le traitement chirurgical, quand il s'agit d'énucléer ou de réséquer les lobes prostatiques, a pour conséquence une éjaculation rétrograde (21).

Ces troubles de la sexualité sont mal vécus par les hommes. L'enquête MSAM- 7 (18) montrait que les troubles éjaculatoires étaient une gêne pour 58 % des patients sans être liés à l'âge. Kim et al. (22) ont évalué la perception par le patient du volume éjaculatoire après chirurgie HoLEP : dans la population opérée, 76,9 % des patients avaient une anéjaculation et 18,7 % une diminution du volume éjaculatoire. Huit pourcents des patients étaient insatisfaits et 52,8 % avaient un orgasme diminué.

L'alternative pourrait être une résection ou énucléation partielle de prostate, en laissant du tissu prostatique autour du veru montanum, pour limiter le risque d'éjaculation rétrograde. Alloussi et al., en réséquant partiellement les lobes prostatiques au résecteur monopolaire (23), permettaient à 90 % de leur population de conserver une éjaculation antégrade, de même pour Talab et al. avec utilisation de la PhotoVaporisation Prostatique (PVP) Laser (24), pour 87 % de leur population. L'énucléation partielle avec le laser HoLEP n'a pas retrouvé cet effet (25).

La pose d'implant intra-prostatique Urolift® est une technique non ablative, qui permet d'ouvrir la lumière de l'urètre prostatique. Déjà utilisé depuis plusieurs années en Europe ou dans les pays anglo-saxons, plusieurs études ont montré l'absence d'effet indésirable sur la sexualité. (26)

Woo et al.(27) ont recherché, dans une étude de cohorte prospective de 64 patients traités par Urolift®, les effets secondaires du traitement sur les éjaculations et les érections. Au cours du suivi sur 1 an, les patients traités n'ont pas notifié de modification de leurs éjaculations grâce au suivi par le Score Male Sexual Health Questionnaire (MSHQ). Annexe 1

Le score MSHQ Ejaculatoire en pré-opératoire était de 10,9/15 contre 11,1 à 1 an post-opératoire, soit un  $p=0,1$ . Aucune éjaculation rétrograde n'a été répertoriée. L'analyse de la fonction érectile à travers le score SHIM (Sexual Health Inventory for Men) a montré une amélioration de cette dernière (score SHIM en pré-opératoire à 17,7 contre 19,4 à 1 an post-opératoire ;  $p<0,01$ ).

Le faible impact sur la sexualité de l'Urolift® est un argument majeur et retenu par les sociétés savantes (16)(15)(2) pour l'intégrer à la prise en charge de l'HBP.

## 2. Un geste court pouvant se faire en consultation

L'implant Urolift® est délivré au travers d'un système de déploiement, une pièce à main à usage unique. L'équipement nécessaire à la réalisation du geste chirurgical est identique à celui d'une cystoscopie rigide avec une chemise externe de 20 French (Fr) et une optique 0° de 2,9 mm, éléments stérilisables. (Figure 1)

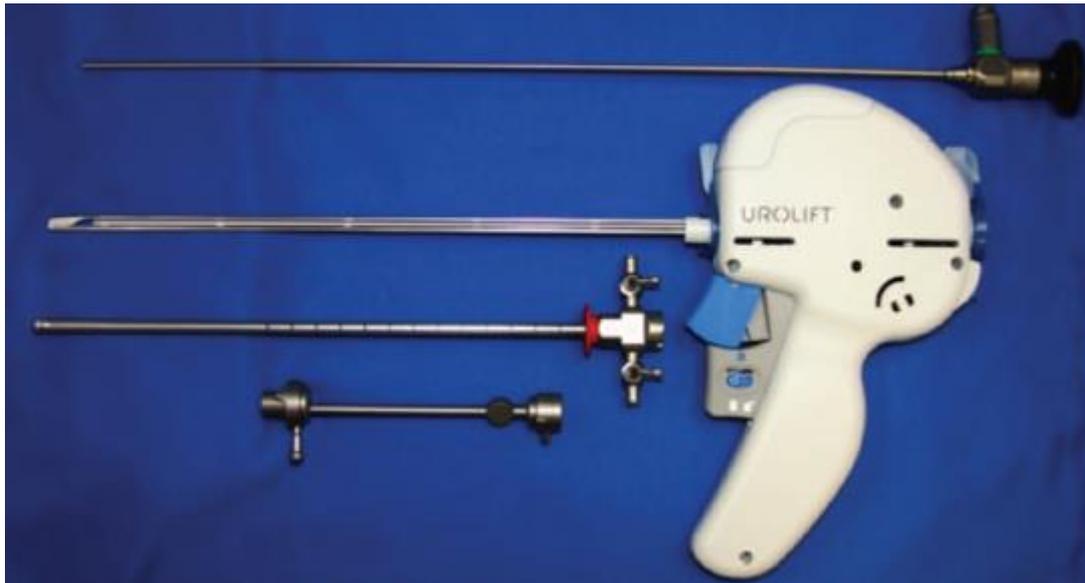


Figure 1 : Système de pose d'implant Urolift® et l'équipement cystoscopique nécessaire.(28)

Le matériel s'est adapté aux exigences du chirurgien et du patient. Woo et al. (29), parmi les premiers à avoir utilisé l'Urolift®, décrivent en 2005 l'utilisation d'une chemise de cystoscope de 25 Fr. La diminution du diamètre de la chemise à 20 Fr dès 2007 permet un geste moins douloureux et moins invasif.

Par ailleurs, la durée opératoire est un élément important pour pouvoir réaliser le geste sous anesthésie locale et en consultation. L'étude française de Beurrier et al. (30) a traité 23 patients sous anesthésie générale avec un volume prostatique médian de 38 ml [20-80 ml] et un nombre médian de 3 implants par patient [2-9 implants/patient], la durée opératoire médiane était de 10 minutes [6-20 minutes].

Des durées opératoires plus longues ont été rapportées par l'étude de Shore et al. (31), avec une durée opératoire moyenne de 52 +/- 22 minutes, pour une moyenne de 3,7 +/-1,1 implants par patient et un volume prostatique moyen de 41,3 +/- 11,6 ml. L'étude Lift (13), avait des durées opératoires similaires. En effet, sur la population traitée par les implants Urolift®, le temps opératoire était de 66,2 +/- 23,8 minutes pour un volume prostatique moyen de 44,5 +/- 12,4 ml et en moyenne 4,9 implants [2-11].

La procédure étant de compresser un lobe prostatique et d'insérer l'implant sous la forme d'une aiguille de 19 Gauge, le bénéfice/risque d'une anesthésie générale penche vers plus de morbidité liée à l'anesthésie qu'au geste chirurgical. Plusieurs centres ont décrit la pose d'implants Urolift® sous anesthésie locale, avantage des nouveaux traitements mini-invasifs (32). Walsh (33) décrit au cours de son expérience l'association d'une anesthésie locorégionale échoguidée de la prostate à la lidocaïne 1%, d'une instillation vésicale de 50 ml d'un mélange de bicarbonate de sodium et lidocaïne et d'un gel intra-urétral à la lidocaïne.

Le protocole d'anesthésie locale au cours de l'étude de Barkin et al. (28), associait un anxiolytique (diazépam 30mg) et un anti inflammatoire 1 heure avant le geste, plus une instillation intra vésicale de 20 ml de lidocaïne 2 % et 2 tubes de Xylocaïne gel.

Aucun n'a rapporté d'arrêt de la procédure à la suite d'une douleur. L'étude LIFT (34) a été faite sous anesthésie locale dans les centres d'Amérique du Nord. Seule une procédure n'a pu être réalisée sous anesthésie locale, pour une raison non mentionnée.

Si la pose d'implants Urolift® semble, compte tenu de la littérature, adaptée à une prise en charge sous anesthésie locale, il faut cependant que le temps de procédure reste court. Les différentes études semblent être, sur ce point, divergentes.

En revanche, si les conditions d'exercices des urologues en milieu hospitalier ou en libéral le permettait, on pourrait envisager la réalisation de cette intervention en consultation.

### 3. Peu de complication post-opératoire

Les procédures ayant commencé il y a plusieurs années, les complications post-opératoires ont pu être évaluées.

Woo et al. (21), dans leur étude sur la sécurité et faisabilité des implants Urolift®, ont relevé les effets indésirables du traitement. La pose d'une sonde vésicale en post-opératoire n'a pas été systématique puisque six patients sur dix-neuf n'en ont pas eu en post-opératoire. Les évènements indésirables étaient de courte durée. Les plus fréquents étaient une hématurie macroscopique, une dysurie et une hyperactivité vésicale. Aucun d'entre eux n'a entraîné d'hospitalisation et leurs durées étaient inférieures à un mois.

Roehrborn et al. (13) ont noté, dans la population traitée et contrôlée, les effets indésirables et les complications en les classant par leur sévérité. En post-opératoire immédiat, ils n'ont relevé qu'une seule rétention aigüe d'urine dans la population traitée au moment de la reprise d'un traitement par anticoagulant. Les effets secondaires de faible sévérité étaient plus communs, puisque 80 % de la population traitée par Urolift® avait eu une hématurie (25 %), une dysurie (34 %), une douleur pelvienne (17 %) ou une urgenterie (7 %). Ces symptômes ont régressé sous 2 à 4 semaines.

Devant la très faible survenue de rétention aigüe d'urine ou d'hématurie caillotante, l'indication de la pose d'une sonde vésicale au décours du geste ne semble pas obligatoire, ce qui pourrait favoriser le retour aux activités quotidiennes plus précocement.

#### 4. Retour aux activités de la vie quotidienne plus rapide

L'impact économique des traitements n'est pas uniquement lié au temps d'hospitalisation. Les arrêts de travail après les traitements chirurgicaux sont un enjeu majeur dans la politique de soins actuelle.

Dans l'étude prospective non randomisée de Shore et al. (31), l'objectif était d'évaluer la période de récupération après la pose d'implants Urolift®. Le critère principal de jugement était de vérifier si 80 % des patients avaient un score de plus de 80 points sur une échelle analogique visuelle de qualité de récupération (QoR VAS) lors de la consultation à 1 mois. A 2 semaines, 28 patients sur 51 (55 %) avaient plus de 80 % au QoR VAS, et à 1 mois, 44 patients, soit 86,3 % d'entre eux. Le retour aux activités pré-opératoires était en moyenne de 5 jours. Des données similaires sont retrouvées dans les études de Cantwell et al. (35) et de Roehrborn et al.(13) avec respectivement 6,5 +/- 6,8 jours et 8,6 +/- 7,5 jours.

Le retour aux activités pré-opératoires semble plus court qu'avec une chirurgie classique d'après les travaux de Sønksen et al. (17). Ils ont comparé les traitements par Urolift® et RTUP avec un critère de jugement composite de 6 critères, dont le temps de récupération évalué par le QoR VAS avec un cut-off à 70 %. A 1 mois, 82 % des hommes traités par Urolift® avaient un QoR VAS > 70 %, contre 53 % des hommes traités par RTUP, soit une différence significative (p=0,008).

Le temps de travail s'allongeant, beaucoup d'hommes encore en activité sont concernés par des symptômes invalidants liés à l'HBP. Être opéré et pouvoir retourner à une activité quotidienne devient alors un facteur important. A cela s'ajoute une amélioration rapide de la symptomatologie urinaire par la diminution dès 15 jours après l'intervention des scores IPSS et score IPSS-QdV. (13)(17)(35)

# Patients et Méthodes

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective conduite dans le service d'urologie du CHU de Bordeaux.

## 1. Caractéristiques de la population

La technique Urolift® a été proposée à des patients suivis pour des SBAU en rapport avec une hypertrophie bénigne de prostate, en échec de traitement médicamenteux et souhaitant conserver des éjaculations antégrades.

Tous les patients traités par Urolift® sur la période concernée ont été inclus dans cette analyse, sans critère d'exclusion.

## 2. Procédures

### *Hospitalisation*

L'intervention était programmée en Chirurgie Ambulatoire (36).

Il n'y avait pas de durée d'hospitalisation minimale. Le patient pouvait rentrer à domicile dès qu'il s'en sentait capable, après avoir uriné et si les critères de sortie étaient remplis. La douleur était évaluée tout au long de l'hospitalisation. Un appel le lendemain par les infirmières de l'ambulatoire était systématique et permettait de recueillir les signes fonctionnels urinaires, la douleur et la satisfaction sur la prise en charge, notée sur 10.

## *Anesthésie*

Le protocole d'anesthésie (37) était :

- Soit une anesthésie générale, avec une antibioprophylaxie par Cefazoline 2g Intra Veineux.
- Soit une anesthésie locale : 2 gels de Xylocaine à 4°C étaient instillés avec une pince à verge 15 minutes avant l'intervention, avec une antibioprophylaxie par 1g de Cefuroxime per Os.

## *Intervention*

Toutes les interventions ont été réalisées au bloc opératoire. Le dispositif d'implantation Urolift® est à usage unique et permet le déploiement d'un seul implant. L'optique s'introduit dans la pièce à main et le tout s'insère dans la chemise du cystoscope Charrière 20. (Figure 1)

L'intervention débutait par une urétrocystoscopie exploratrice. Une fois la vidange vésicale effectuée, la pièce à main était introduite dans la chemise du cystoscope sous contrôle de la vue et tournée à 90° horizontalement. A distance du col vésical et en milieu de lobe, l'opérateur comprimait avec le cystoscope le lobe prostatique à traiter jusqu'à ce qu'il estimât avoir une ouverture suffisante de la lumière urétrale. Puis s'en suivaient 2 phases :

- La Phase de déploiement où le verrou de sécurité était défait, la gâchette était actionnée permettant le déploiement de l'aiguille de 19 gauge jusqu'à la capsule prostatique. La rétraction de l'aiguille par l'opérateur libérait la languette en nitinol qui venait s'amarrer sur la capsule prostatique. Le monofilament en polytéraphthalate d'éthylène (PET) maintenait la compression du lobe prostatique entre la languette capsulaire et le cystoscope.
- La Phase de libération où l'activation d'un 4<sup>ème</sup> bouton à l'arrière de la pièce à main permettait de déployer la pièce urétrale et sectionner l'excès de monofilament.

Le nombre d'implants nécessaire était laissé à l'appréciation de l'opérateur, en fonction de l'ouverture de la lumière urétrale obtenue après chaque implant.

La mise en place d'une sonde vésicale en fin d'intervention n'était pas envisagée en 1<sup>ère</sup> intention.

### *Suites chirurgicales*

Le traitement de sortie comprenait des antalgiques Palier 1, principalement du Paracétamol 1g 4 fois par jour pendant 7 jours. Nous demandions au patient de finir la boîte de traitement à visée prostatique, puis de l'arrêter.

Les patients étaient revus en consultation à 3 mois et à 1an.

## 3. Recueil de données

Le recueil de données a été réalisé en rétrospectif.

L'évaluation pré-opératoire comportait :

- L'état général du patient : antécédents médicaux et chirurgicaux, traitement et score American Society of Anesthesiologists (ASA)
- L'histoire urologique du patient : début des symptômes du bas appareil urinaire, traitements médicaux et chirurgicaux déjà réalisés et la mesure du volume prostatique.
- L'évaluation des symptômes du bas appareil urinaire, reposant sur des auto-questionnaires standardisés (score IPSS, score IPSS de qualité de vie et le score USP). L'évaluation de la sexualité reposait quant à elle sur le score IIEF5.
- Une évaluation urodynamique avec la réalisation d'une débimétrie et d'un résidu post-mictionnel.

Les données opératoires et d'hospitalisation comportaient la durée de l'intervention et d'hospitalisation, le type d'anesthésie, l'ECBU pré-opératoire, la douleur maximale ressentie par le patient au cours de son hospitalisation (une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10). Les complications per et post-opératoires (précoces et tardives) ont été relevées et classées selon la Classification de Clavien-Dindo, tout comme les effets indésirables.

L'évaluation au cours des consultations de suivi reposait sur les auto-questionnaires : IPSS, USP, score IPSS qualité de vie, IIEF5 et évaluation par débitmétrie.

L'échec était défini par la reprise d'un traitement médical ou la reprise chirurgicale autre que les implants Urolift®.

Au mois d'avril 2019, nous avons réévalué, par contact téléphonique ou mail, les patients en leur soumettant les auto-questionnaires habituels et en ajoutant une évaluation de l'éjaculation par les scores MSHQ-fonction éjaculatoire (MSHQ-Ejd), MSHQ-qualité de vie (MSHQ-QdV), une évaluation de l'amélioration des symptômes urinaire par le score d'impression globale d'amélioration par le patient (PGI I) et une estimation, a posteriori, du temps qu'il leur a fallu pour revenir à leur état général antérieur. Nous leur avons aussi demandé le nombre de jours d'arrêt de travail et s'ils avaient repris un traitement médicamenteux. Nous appellerons cette évaluation : « dernier rendez-vous ».

#### 4. Critères de jugement

Le critère de jugement principal pour évaluer l'efficacité était le score IPSS à 3 mois.

Les critères secondaires évaluant l'efficacité du traitement étaient :

- Le débit urinaire maximal et le résidu post-mictionnel
- Le score IPSS au dernier rendez-vous.

Les critères secondaires évaluant la tolérance du traitement étaient :

- L'activité sexuelle par le score IIEF5 à 3 mois et au dernier rendez-vous
- Les éjaculations par les scores MSHQ-EjD et MSHQ-QdV au dernier rendez-vous
- L'évaluation de la douleur au cours de l'hospitalisation
- Les complications précoces et tardives
- Les effets indésirables du traitement à court et long terme

Les critères secondaires évaluant l'impact médico-économique étaient :

- Le temps de récupération de l'état antérieur évalué par le patient
- La durée d'arrêt de travail

## 5. Analyses statistiques

Nous avons choisi d'exprimer nos variables quantitatives en moyenne, médiane, écart type et minimale-maximale. Pour les variables quantitatives ponctuelles, elles ont été agrémentées par leur pourcentage.

Nous avons comparé des variables quantitatives continues, appariées sur un faible échantillon. La comparaison des variables a été réalisée à partir d'un Test de Wilcoxon, test non paramétrique. Le seuil de significativité a été fixé à  $p < 0,05$ .

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel BiostaTGV.

Les analyses de la survie sans échec thérapeutique (par reprise d'un traitement médicamenteux ou retraitement chirurgical) ont été calculées en utilisant l'estimateur de Kaplan Meier.

# Résultats

Vingt patients ont été traités par Urolift® dans notre centre sur la période d'Octobre 2017 à Mai 2019 par un seul opérateur.

## 1. Caractéristiques de la population étudiée

Les caractéristiques de la population sont résumées dans les tableaux 1 et 2. L'âge médian de la population était de 65,5 ans. Le volume prostatique médian était de 47 ml.

Deux patients avaient un traitement anti-agrégant plaquettaire qui a été arrêté 5 jours avant l'intervention et repris à J1. Aucun patient n'avait de sonde vésicale à demeure avant l'intervention.

Tous les patients étaient en échec de traitement médicamenteux, principalement des alpha-bloquants. Quatre patients avaient arrêté les alpha-bloquants en raison d'une mauvaise tolérance. Un seul patient avait déjà été traité dans un autre centre par Prostivia ® en 2008. En échec thérapeutique, il avait repris un traitement par alpha-bloquant.

Le score IPSS médian était de 24 avec un score de qualité de vie à 5. Le débit maximal médian était de 8 ml/s avec un résidu post-mictionnel médian de 60 ml. La médiane du score IIEF5 était de 18,5.

Tous les patients avaient clairement exprimé un désir important de garder des éjaculations antégrades.

**Tableau 1** : Caractéristiques initiales de la population

<b>Effectif de la population = 20</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Médiane</b>	<b>Ecart type</b>	<b>Min-Max</b>
<i>Age (année)</i>	64,7	65,5	7,6	48 - 75
<i>Indice Masse Corporelle (Kg/m<sup>2</sup>)</i>	23,9	24,4	2,1	19,9 - 27
<i>Volume Prostatique (ml)</i>	48,2	47	17	19 - 95
<u><i>Score ASA</i></u>				
-1	8 (40 %)			
-2	10 (50 %)			
-3	2 (10 %)			
<u><i>Traitement :</i></u>				
- Antiagrégant plaquettaire	2 (10 %)			
<u><i>Co morbidité</i></u>				
- Coronaropathie	3 (15 %)			
- Insuffisance Rénale Modérée	2 (10 %)			
- Maladie inflammatoire (m. Crohn)	1 (5 %)			
- Maladie hématologique	1 (5 %)			
<u><i>Facteur d'hypoactivité Vésicale</i></u>				
- Diabète	3 (15 %)			
- SEP	1 (5 %)			
<u><i>Traitement médicamenteux</i></u>				
- Phytothérapie	2 (10 %)			
- Alpha bloquant	10 (50 %)			
- Association Phytothérapie + Alpha-Bloquant	3 (15 %)			
- Inhibiteur de la 5 $\alpha$ -réductase	1 (5 %)			
<u><i>Pas de traitement médicamenteux</i></u>				
- Hypotension orthostatique	1 (6 %)			
- Ejaculation rétrograde	3 (15 %)			
<u><i>Patients avec une Sonde vésicale à demeure</i></u>				
	0			

**Tableau 2 : Auto-questionnaires et débimétrie avant le traitement**

<b>Effectif n=20</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Médiane</b>	<b>Ecart Type</b>	<b>Min – Max</b>
<b>Qmax (ml/s)</b>	9,20	8	3,90	4,2 – 15
<b>RPM (ml)</b>	90	60	101	0 – 283
<b>IPSS</b>	22	24	8,70	11 – 30
<b>IPSS-QdV</b>	4,9	5	1,70	3– 6
<b>USP 1</b>	0,46	0	0,80	0 – 2
<b>USP 2</b>	6,90	7	4,20	1 – 15
<b>USP 3</b>	3	3	1,46	1 – 4
<b>IIEF5</b>	18,50	18,50	9,70	5 – 25

*Qmax : débit urinaire maximal ; RPM : résidu post mictionnel ; IPSS : International Prostate Score Symptom,*

*IPSS-QdV : International Prostate Score Symptom qualité de vie, USP :Urinary Symptom Profile ;*

*IIEF5 :Simplified International Index of Erectile Function*

## 2. Les Données péri-opératoires

Les données péri-opératoires sont résumées dans les tableaux 3 et 4.

Un seul patient a été traité pour un ECBU positif 48 heures avant l'intervention. Les trois premiers patients (15 %) traités ont eu une anesthésie générale avec une antibioprophylaxie par Céfazoline.

Toutes les procédures ont été réalisées sans événement indésirable et aucune sonde vésicale n'a été mise en post-opératoire.

Tableau 3: Procédures encadrant l'intervention

<b><u>Ambulatoire</u></b>	20
<b><u>Anesthésie</u></b>	
<i>Générale</i>	3 (15 %)
<i>Locale</i>	17 (85 %)
<b><u>Sonde Vésicale en sortie de bloc</u></b>	0

La durée opératoire médiane était de 10,5 minutes, une médiane de 4 implants a été posée par patient.

La douleur maximale médiane perçue par le patient au cours de l'hospitalisation était de 1. Lors du questionnaire d'aptitude à la rue, avant de valider la sortie, aucun patient n'avait de douleur.

Treize patients (65 %) avaient une hématurie macroscopique non caillotante à leur sortie.

La durée d'hospitalisation médiane était de 5 heures et 30 minutes.

Lors de l'appel du lendemain par l'équipe paramédicale de l'ambulatoire, 13 patients (65 %) ont répondu et ont évalué la prise en charge globale de la veille à 9/10.

Tableau 4: Données péri-opératoires

Effectif n=20	Moyenne	Médiane	Ecart Type	Min- Max
<b>Durée Opératoire (min)</b>	13,20	10,5	6,53	6–31
<b>Nombre d'implant</b>	3,95	4	1,4	2–6
<b>Durée d'hospitalisation (h)</b>	05 : 55	05 : 30	0 : 10	02 :45–11 :30
<b>Douleur Maximale perçue</b>	1,75	1	2	0–7

*min : minutes ; h : heures*

### 3. Suivi

L'analyse du suivi comprenait les 15 premiers patients traités. La dernière session de traitement n'avait pas assez de recul pour inclure les 5 derniers patients.

#### a) Résultats à 3 mois

Le tableau 5 synthétise les données à 3 mois. Le Tableau 6 reprend les données des tableaux 2 et 5, incluant l'analyse statistique par le test de rang Wilcoxon.

Quatorze patients (70 %) ont été revus à 3 mois en consultation. Un patient, habitant dans les DOM-TOM, n'a pas été revu à 3 mois.

Le score IPSS médian était de 8,5, soit une diminution significative de 15,5 points ( $p=0,009$ ) tout comme le score IPSS qualité de vie qui a diminué de 2 points ( $p=0,008$ ).

Le débit maximal médian a été amélioré de 1,3 ml/s ( $p=0,042$ ). Le résidu post-mictionnel médian a diminué de 92 ml ( $p=0,83$ ).

Le score IIEF5 médian a perdu 1,5 points ( $p=0,79$ ) mais ne change pas la classe de la population, soit un trouble de l'érection léger (16- 20).

**Tableau 5:** Evaluation par auto-questionnaires et débimétrie à 3 mois post-opérateur

<b>Effectif : 14</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Médiane</b>	<b>Ecart Type</b>	<b>Min - Max</b>
<b>Qmax (ml/s)</b>	12,3	10	7	5 - 30
<b>RPM (ml)</b>	79	40	93	0 - 260
<b>IPSS</b>	11,2	8,5	7	3 - 23
<b>IPSS-QdV</b>	2,5	3	1	1 - 4
<b>USP 1</b>	0,8	0	0,9	0 - 3
<b>USP 2</b>	5	4	4,1	1 - 14
<b>USP 3</b>	1,2	2	1,1	0 - 3
<b>IIEF5</b>	18	20	6	5 - 24

*Qmax : débit urinaire maximal ; RPM : résidu post mictionnel ; IPSS : International Prostate Score Symptom, IPSS-QdV : International Prostate Score Symptomqualité de vie, USP:UrinarySymptom Profile; IIEF5 : Simplified International Index of Erectile Function*

**Tableau 6** : Comparaison des évaluations par auto-questionnaires et débitmétrie en pré-opératoire et à 3 mois post-opératoire

	Valeurs pré-opératoire N=20				Valeurs à 3 mois N=14				Test de Wilcoxon (p<0,05)
	Moyenne	Médiane	Ecart type	Min- Max	Moyenne	Médiane	Ecart Type	Min - Max	
<b>Qmax (ml/s)</b>	9,20	8	3,90	4,2 – 15	12,3	10	7,5	5 - 30	0,042
<b>RPM (ml)</b>	90	60	101	0 – 283	79	40	92	0 - 260	0,83
<b>IPSS</b>	22	24	8,70	11 – 30	10,3	8	7,4	3 - 23	0,009
<b>IPSS-QdV</b>	4,9	5	1,70	3 – 6	2,4	3	1,5	1-4	0,008
<b>USP 1</b>	0,46	0	0,80	0 – 2	0,5	0	0,9	0 - 3	0,77
<b>USP 2</b>	6,90	7	4,20	1 – 15	5	4	4,1	1 - 14	0,07
<b>USP 3</b>	3	3	1,46	1 – 4	1,2	2	1,1	0 - 3	0,007
<b>IIEF5</b>	18,50	18,50	9,70	5 – 25	18	20	10,2	5 - 24	0,79

*Qmax* : débit urinaire maximal ; *RPM* : résidu post mictionnel ; *IPSS* : International Prostate Score Symptom, *IPSS-QdV* : International Prostate Score Symptomqualité de vie, *USP*:UrinarySymptom Profile; *IIEF5* : Simplified International Index of Erectile Function

A posteriori, 11 patients ont évalué leur satisfaction sur la prise en charge hospitalière. Sept (35 %) l'ont estimé comme Très satisfaisante, 2 (10 %) comme Satisfaisante et 2 (10 %) comme Insatisfaisante.

A 3 mois, 85 % des patients étaient considérés comme répondeurs au traitement par Urolift®.

#### b) Résultats au dernier rendez-vous

Le suivi médian des patients était de 8 mois. Parmi les 15 patients analysés, 3 ont été en échec de traitement et n'ont pas fait partie de l'analyse au dernier rendez-vous.

Le tableau 7 rassemble les données. La Figure 3 modélise l'évolution de la médiane du score IPSS.

A la date du dernier rendez-vous, le score IPSS poursuivait sa diminution (-13,5 points ;  $p=0,02$ ).

La diminution du score IPSS-QdV était stable dans le temps (-2 points ;  $p=0,03$ ). Il ne semblait pas y avoir de dégradation dans le temps de la fonction érectile puisque le score IIEF5 avait même augmenté de 2,5 points ( $p=0,81$ ).

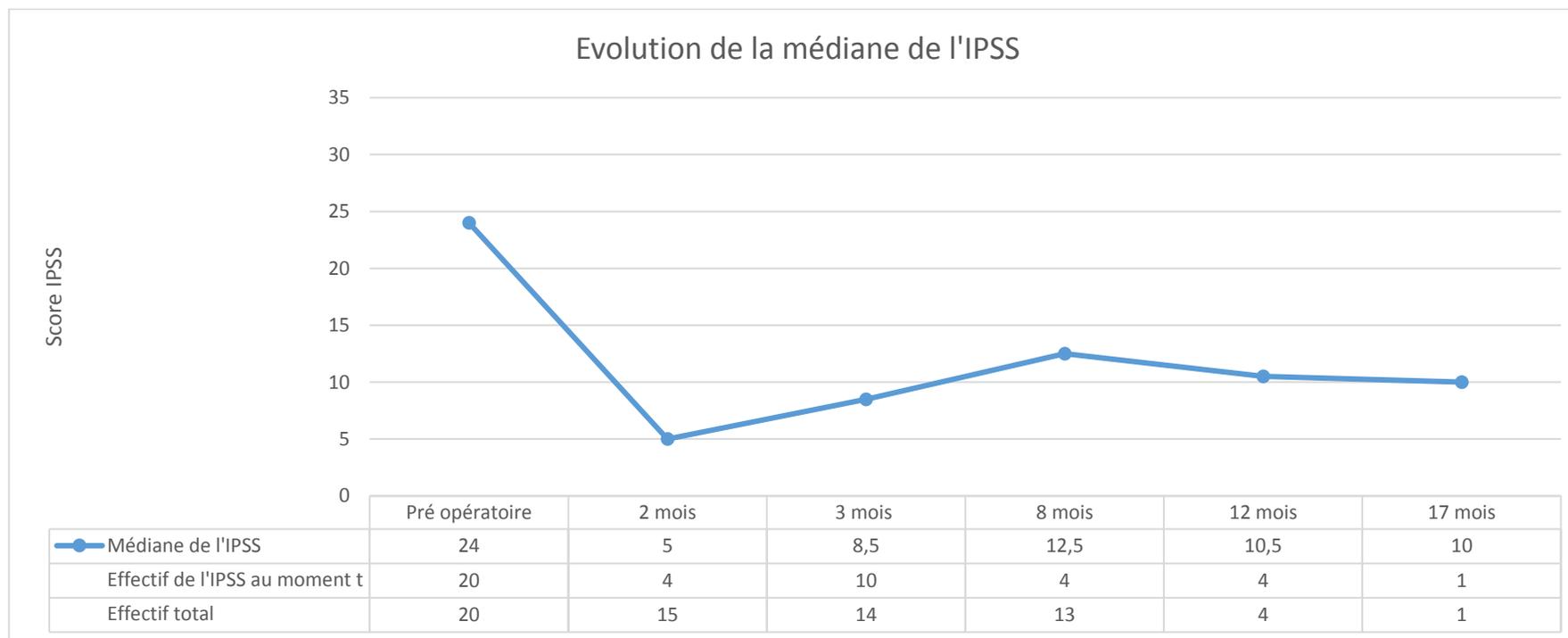
Le score MSHQ-Ejd médian était évalué à 14,5/15 avec un score MSHQ-QdV médian à 0. Deux patients ont estimé avoir une gêne modérée en raison d'une éjaculation moins performante, en comparaison avec le pré-opérateur.

Tableau 7: Comparaison des données pré-opératoires et au dernier rendez-vous

	Valeurs pré-opératoires N= 20				Valeurs au dernier rendez vous N=12				Test de Wilcoxon (p<0,05)
	Moyenne	Médiane	Ecart type	Min- Max	Moyenne	Médiane	Ecart type	Min Max	
<b>IPSS</b>	22	24	8,70	11 – 30	12,3	10, 5	9,4	1 - 29	0,02
<b>IPSS-QdV</b>	4,9	5	1,70	3 – 6	2,8	3	1,2	1 - 4	0,003
<b>USP 1</b>	0,46	0	0,80	0 – 2	0,1	0	0,4	0 - 1	0,17
<b>USP 2</b>	6,90	7	4,20	1 – 15	4,16	4	3,4	1 - 11	0,03
<b>USP 3</b>	3	3	1,46	1 – 4	2,25	2	1	0 - 4	0,02
<b>IIEF5</b>	18,50	18,50	9,70	5 – 25	18,3	21	8,7	0 - 25	0,81
<b>MSHQ-Ejd</b>					13	14,5	2,9	7 - 15	
<b>MSHQ-QdV</b>					0,5	0	1,2	1- 4	

*IPSS :International Prostate Score Symptom, IPSS-QdV : International Prostate Score Symptom qualité de vie, USP:UrinarySymptom Profile; IIEF5 : Simplified International Index of Erectile Function ; MSHQ-Ejd : Male SexualHealth Questionnaire fonction Ejaculatoire ; MSHQ-QdV : Male SexualHealth Questionnaire qualité de vie.*

Figure 2: Evolution médiane du score IPSS au cours de l'étude



### c) Echecs du traitement

#### *Reprise d'un traitement médicamenteux*

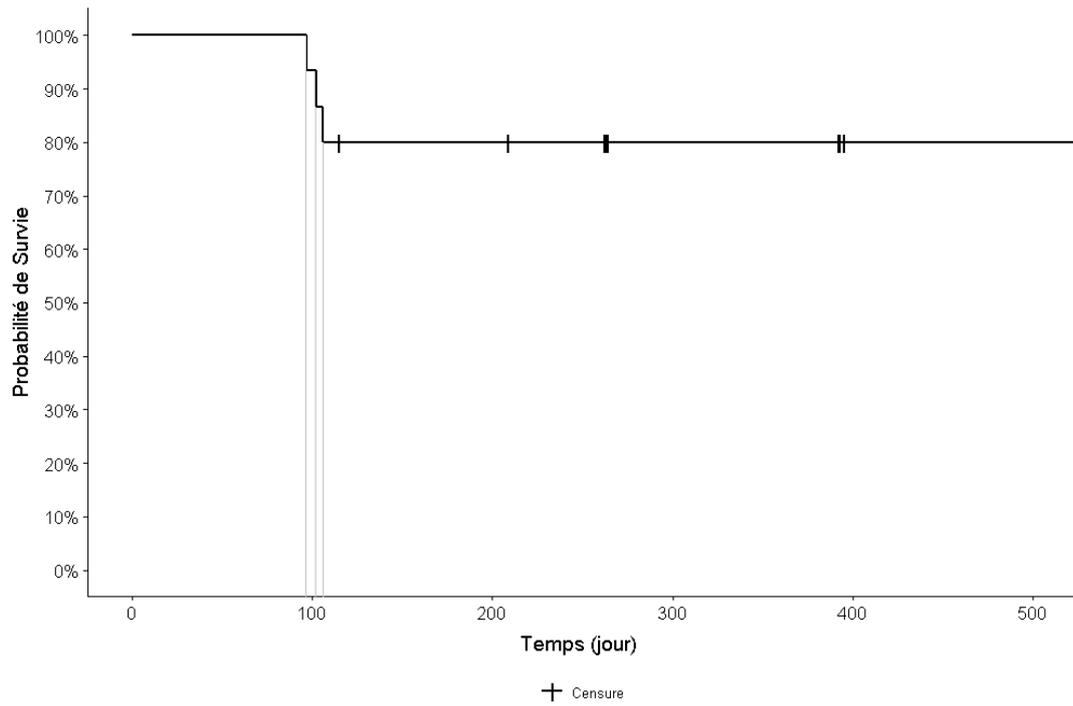
La figure 3 modélise l'échec du traitement par la reprise d'un traitement médicamenteux.

Lors du rendez-vous à 3 mois post-opératoire, 3 patients (15 %) avaient un Qmax et un score IPSS non amélioré par rapport à leur état pré-opératoire (médiane Qmax pré-opératoire : 9,1 ml/s vs 6,8 ml/s en post-opératoire).

Au décours de la consultation, un traitement par alpha-bloquant a été débuté pour 2 d'entre eux. Le 3<sup>ème</sup> patient était déjà sous alpha-bloquant en raison d'une rétention aigüe d'urine en post-opératoire. Il a repris des mictions mais avec des RPM élevés et a été éduqué aux auto-sondages 15 jours après la chirurgie. Malgré les 2 mois et demi de repos vésical potentialisé par des alpha-bloquants, son débit mictionnel et sa vidange vésicale étaient toujours altérés.

Aucun patient n'a repris de traitement médicamenteux après le 3<sup>ème</sup> mois post-opératoire.

Figure 3: Echec du traitement par Urolift® défini par la reprise d'un traitement médicamenteux



Nombre Evènement		1	1	1			
Effectif	15	14	13	12	9	5	1

n	events	*rmean	*se(rmean)	median	0.95LCL	0.95UCL
15.0	3.0	455.5	45.7	NA	NA	NA

\* restricted mean with upper limit = 544

### *Reprise chirurgicale*

La figure 4 modélise l'échec du traitement par une reprise chirurgicale. La figure 5 superpose les figures 3 et 4.

Tous les patients non répondeurs au traitement (15 %) à 3 mois ont eu une reprise chirurgicale. Aucun autre patient n'a eu besoin d'un retraitement chirurgical.

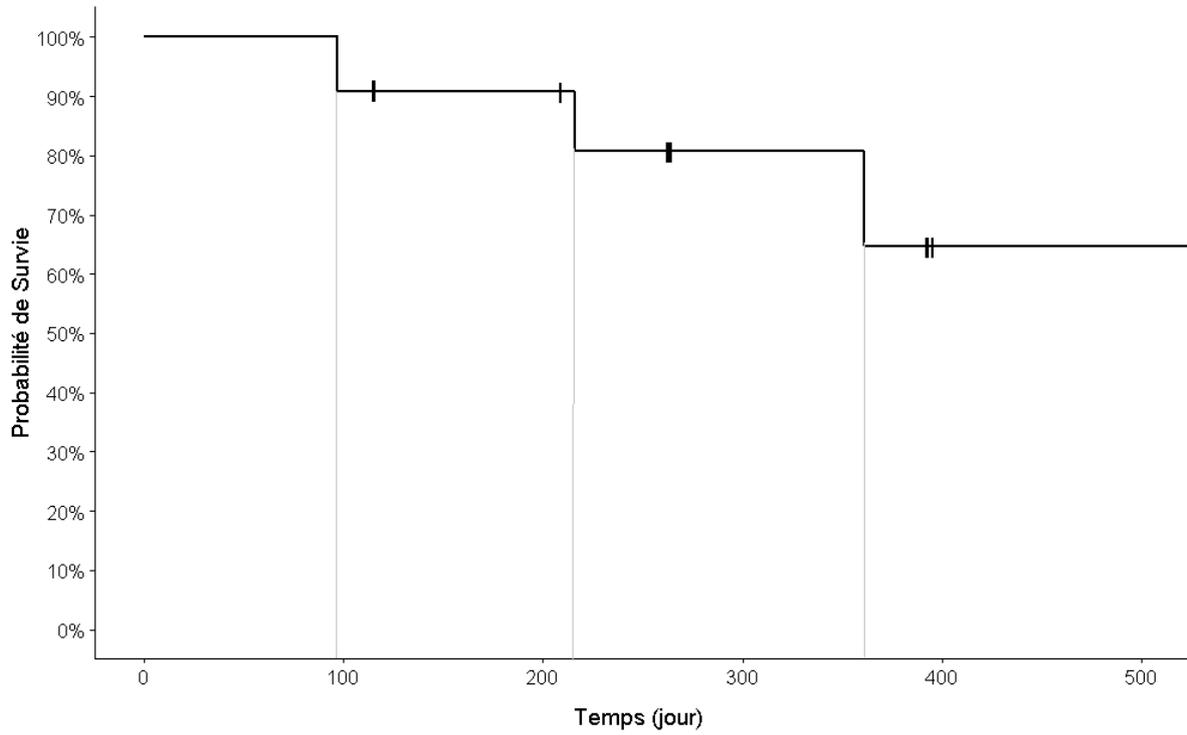
Leur débitmétrie restait altérée avec un Qmax médian de 6,8 ml/s et un RPM médian élevé à 135 ml.

Nous n'avons pas pu établir de données quantitatives sur les auto-questionnaires en raison de données manquantes. Deux patients ont eu une fibroscopie uréthro-vésicale en consultation. Un seul examen a retrouvé une ouverture peu suffisante de la loge prostatique.

Une chirurgie de rattrapage par HoLEP a donc été décidée dans un délai médian de 7 mois après la pose d'Urolift® (moyenne : 7 ; Ecart type : 4 ; Min-Max : «3-11 »).

Il n'y a eu aucune difficulté technique lors de la réalisation de l'HoLEP.

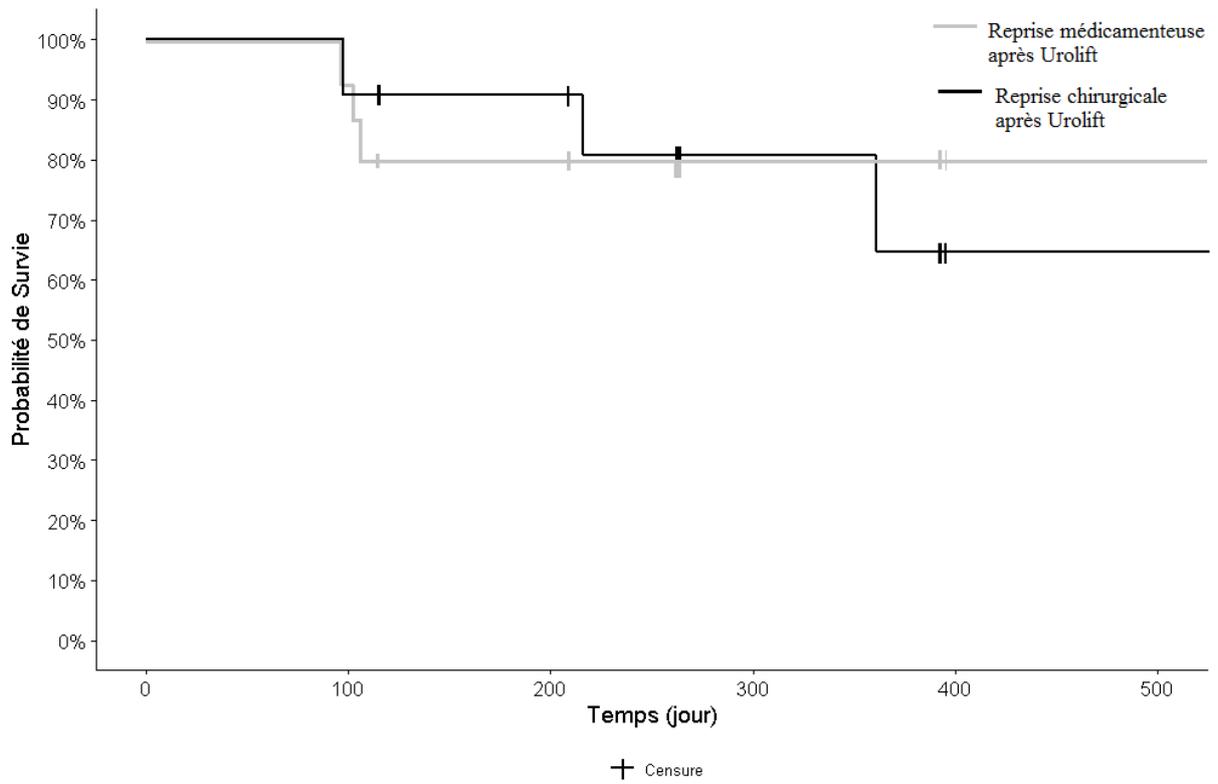
Figure 4: Echec du traitement par Urolift® défini par une reprise chirurgicale.



Nombre Evènement		1		1		1
Effectif	15	14		8		4
						1

n events \*rmean \*se(rmean) median 0.95LCL 0.95UCL  
 15.0 3.0 445.4 48.3 NA 335.0 NA  
 \* restricted mean with upper limit = 544

Figure 5 : Echecs du traitement par Urolift® : comparaison de la reprise médicamenteuse et de la reprise chirurgicale



## 4. Complications

Les 5 derniers patients traités n'ont pas été inclus dans l'analyse des complications en raison du manque de recul.

### a) Précoces

Sur les 15 patients analysés, 6 patients (40 %) ont présenté des complications au cours du 1<sup>er</sup> mois. Les complications précoces sont résumées dans le tableau 8.

Ces complications sont survenues dans un délai médian par rapport à la fin de l'intervention de 36 heures (moyenne : 67 heures ; écart type : 88 ; Min-Max : 9-240). Seulement 2 complications ont nécessité une hospitalisation pour rétention aigüe d'urine :

- Un patient a fait un malaise après sa sortie de l'hôpital sur une rétention, il a été hospitalisé moins de 24 heures.
- Le 2<sup>ème</sup> patient est resté 5 jours hospitalisé en raison d'un échec du sevrage de sonde et de la persistance d'une hématurie. Il est sorti avec sa sonde lorsque ses urines étaient claires. Il est revenu 3 semaines après pour le sevrage de sa sonde vésicale, dans l'intervalle il a été traité pour une Infection associée aux Soins (IAS) à Staphylocoque Epidermidis par Ciprofloxacine pendant 14 jours.

Les 2 autres rétentions aigües ont nécessité un passage aux urgences puis des rendez-vous pour ablation de sonde dans notre service.

On note 4 complications Clavien 1 et 3 complications Clavien 2. Toutes les infections urinaires ont été documentées et traitées selon le germe.

La durée médiane de sonde vésicale après une Rétention Aigüe d'Urine (RAU) était de 11,5 jours (moyenne : 12,9 jours ; écart type : 13 ; Min-Max 0,5-28). Trois patients (20 %) ont repris un traitement par alpha-bloquant au moins le 1<sup>er</sup> mois suivant l'intervention.

A noter qu'un patient a vu apparaître, 72 heures après le traitement, des ecchymoses des plis inguinaux bilatéralement et indolores, résorbés au bout de 3 semaines.

#### b) Tardives

Pour l'instant aucune complication mécanique ou infectieuse n'est survenue après le premier mois.

Tableau 8: Complications précoces

		Intervalle de l'intervention	Durée d'hospitalisation (jours)	Durée du sondage vésicale	Traitement
<u>Clavier 1</u>	4				
° RAU		9 h	1	12h	ABq
° RAU sur hématurie		12 h	5	20j	ABq
° RAU		24 h	0	72h	0
° RAU		48 h	0	Echec, ATS	ABq
<u>Clavier 2</u>	3		0	0	
° Infection urinaire		10 j	0	0	ATB
° Infection urinaire		3 j	0	0	ATB
° IAS		10 j	0	0	ATB

RAU : rétention aigue d'urine ; IAS : infection associée aux soins ; ATS : autosondages, ABq : Alpha-Bloquant ; ATB : Antibiotique ; h : heures ; j : jours

## 5. Tolérance du traitement

Les effets indésirables précoces et tardifs en lien avec le traitement sont résumés dans le tableau

9. L'analyse de la Tolérance portait sur les 15 premiers patients traités.

### a) Tolérance Précoce

Au cours du premier mois, 9 patients (60 %) ont eu des effets indésirables en lien avec le traitement.

Six patients ont eu des douleurs lors de la miction, un patient a eu des douleurs pelviennes, un patient a eu une dysurie et un patient s'est plaint de pollakiurie.

Les symptômes sont arrivés dès le lendemain de l'intervention et leur durée médiane était de 20,5 jours (moyenne : 19,8 ; écart type : 10 ; Min-Max : 10-30 jours). Aucune prise en charge spécifique n'a été nécessaire.

### b) Tolérance Tardive

A 3 mois, 2 patients se plaignaient d'urgenterie et un patient de pollakiurie. Aucun traitement médicamenteux n'a été introduit.

Au dernier rendez-vous, 5 patients avaient des effets indésirables. Trois patients se plaignaient d'une urgenterie, 1 patient se plaignait d'une dysurie et 1 autre d'une douleur pelvienne.

Tableau 9: Evènements indésirables précoces et tardifs

Effets indésirables du traitement			
	<b>1 mois</b>	<b>3 mois</b>	<b>Au dernier rendez-vous</b>
	<b>n=15</b>	<b>n=15</b>	<b>n=12</b>
<b>Pas d'effets indésirables</b>	<b>6 (40%)</b>	<b>12 (80%)</b>	<b>7 (58%)</b>
<b>Effets indésirables</b>	<b>9 (60%)</b>	<b>3 (20%)</b>	<b>5 (42%)</b>
Douleur à la miction	6	0	0
Douleur pelvienne	1	0	1
Pollakiurie	1	1	0
Urgenturie	0	2	3
Dysurie	1	0	1

## 6. Impact Médico-Economique

Nous n'avons pas pu récupérer les données pour un patient et les 5 derniers patients traités n'ont pas été inclus dans l'analyse. Les résultats sont décrits dans le tableau 10.

### a) Arrêt de travail

Dans notre population, onze patients étaient retraités au moment de l'intervention. Parmi les 4 patients en activité, deux patients ont eu besoin d'un arrêt de travail. La durée médiane de l'arrêt de travail était de 6,5 jours.

### b) Temps de récupération

Pour les quatorze patients interrogés, le temps de récupération médian était de 10 jours.

Tableau 10 : Evaluation de l'arrêt de travail et du temps de récupération post-opératoire.

	<b>Effectif</b>	<b>Médiane</b>	<b>Moyenne</b>	<b>[min-max]</b>
<b>Patients actifs</b>	4			
<b>Arrêt de travail</b>	2			
<b>Durée Arrêt de travail (jours)</b>	2	6,5	6,5	5-8
<b>Temps de Récupération</b>	14	10	20,5	3-90

# Discussion

Nos résultats semblent conformes à la littérature avec une amélioration significative du score IPSS à 3 mois ( $p=0,009$ ) qui se maintient au cours de la 1<sup>ère</sup> année de suivi ( $p=0,02$ ). Le traitement est faisable sous anesthésie locale, permettant d'améliorer la récupération post-opératoire. D'autant plus que les complications sont mineures et peuvent être gérées en ambulatoire. Les fonctions érectiles et éjaculatoires ne sont pas altérées après le traitement, à court ou plus long terme.

## 1. Efficacité

### a) Amélioration du score IPSS

L'amélioration du score IPSS à 3 mois, avec une diminution de 15,5 points, est supérieure à la diminution des scores IPSS retrouvés dans la littérature. Les études de Cantwell et al. (35), Chin et al. (38), Roehrborn et al. (13) ou Beurrier et al. (30) montrent respectivement une diminution moyenne du score IPSS de 11,1 (7,2) ; 13,6 ; 11,1 et 13. Pour expliquer cet écart avec les données de la littérature, plusieurs hypothèses sont à évoquer :

- La petite taille de notre population, seulement 14 patients évalués à 3 mois. Notre étude manque de puissance pour affirmer toute différence significative.
- L'absence systématique de sonde vésicale en post-opératoire est une différence avec les études de la littérature. Bien que Cantwell et al. (35), Chin et al. (38), Roehrborn et al. (13) laissaient aux praticiens la décision de mettre une sonde vésicale en post-opératoire, au moins la moitié de leur population avait une sonde vésicale en post-opératoire (respectivement 27 patients (66 %) ; 30 patients (47 %) et 68 patients

- (68 %)). L'absence de sonde vésicale favorise le retour aux activités pré-opératoires et par extension diminue l'image de malade que l'on peut avoir en post-opératoire.
- L'effet psychologique permet à lui seul une amélioration du score IPSS. Roehrborn et al. (13) en mimant la pose d'implants Urolift® à sa population contrôle, amélioraient de 5,9 points leur score IPSS à 3 mois.
  - Les caractéristiques de notre population sont comparables à celles de la littérature, que cela soit l'âge médian ou le volume prostatique. Le score IPSS médian (24 points) de notre population en pré-opératoire est un peu plus élevé que ceux retrouvés dans la littérature. La population dans l'étude de Cantwell et al. (35) avait un IPSS pré-opératoire de 23,3 (5,5) ; dans l'étude de Chin et al. il était de 22,6 ; dans l'étude Lift (13) il était de 22,2 (5,4) ou encore 20 dans l'étude de Beurrier et al. (30). Ainsi on peut penser qu'un score IPSS élevé aura un différentiel plus important d'amélioration.
  - Enfin, le nombre d'implants posés, 4 [2-6], s'accorde avec les études de Roehrborn et al. (13) ; de Cantwell et al. (35) et McNicholas et al. (39) avec respectivement 4,9 [2-11] ; 4,4 [2-8] et 4,5 [2-9] implants par patient.

Il nous est difficile d'expliquer cette différence d'amélioration du score IPSS à 3 mois plus importante que dans la littérature. Même si l'explication la plus probable est un manque de puissance de notre étude.

Par ailleurs, il semblerait que la différence se maintienne dans le temps avec une diminution de 13,5 points du score IPSS médian au dernier rendez-vous. Perera et al.(26), dans une méta-analyse regroupant 5 études (29,30,35,38,40), montraient que la diminution moyenne du score IPSS était de 8,7 points à 6 mois et 8 points à 1 an de suivi.

La poursuite de notre étude, tant par le suivi mais aussi par de nouvelles inclusions, est primordiale pour confirmer ou non cette différence avec les données de la littérature.

## b) Faiblesses de l'étude

Notre étude observationnelle rétrospective comporte de nombreuses faiblesses :

- Un effectif de petite taille : 20 personnes incluses, 14 personnes revues à 3 mois, et 1 revue à 1 an.
- Un faible recul avec une médiane de suivi de 8 mois. Les données de la littérature ont au moins 1 an de recul sur le traitement Urolift®.
- Des données manquantes (scores fonctionnels ou données urodynamiques)
- Les données rétrospectives, tout comme l'estimation du temps de récupération qui s'est faite a posteriori plusieurs mois après l'opération.

Conscients de ces faiblesses, les résultats de notre étude ne sont que des observations, ne cherchant pas à démontrer l'efficacité de l'Urolift®.

## c) Développer les indications

Notre étude se limite à l'HBP sans lobe médian obstructif conformément aux recommandations (2,15). L'étude de Rukstalis et al. (41) cherchait, quant à elle, à démontrer l'efficacité de l'Urolift® sur des lobes médians obstructifs. Les lobes médians ont été classés selon l'index de protrusion prostatique mesuré en coupe sagittale à l'échographie (42,43). La technique consistait à pousser le lobe médian vers la droite ou la gauche, au plus facile, et déployer l'agrafe pour obtenir un chenal. Ils ont traité ainsi 45 patients. Une moyenne de 1,3 implants par patient a été nécessaire pour traiter uniquement le lobe médian (6,3 implants en moyenne par patient). Les résultats à 3 mois et 1 an montraient une amélioration moyenne de l'IPSS de 13,5 points. La technique ne diffère pas de la pose d'implant Urolift® sur les lobes latéraux. Si d'autres études le confirment, l'indication des implants Urolift® pourrait s'élargir.

## 2. Analyse de nos échecs

### a) Comparaison avec la littérature

Dans notre étude, 15% de nos patients ont eu un 2<sup>nd</sup> traitement chirurgical sur un suivi médian de 8 mois. A 3 mois, ces 3 patients avaient repris un traitement par alpha-bloquant. Nos résultats restent un peu élevés comparés aux résultats de la littérature.

L'étude de Roehrborn (44), qui est la continuité de l'étude randomisée prospective L.I.F.T, a le plus long suivi de patients traités par implants Urolift®. Après 5 ans de suivi, le taux de retraitement chirurgical était de 13,6 % : 6 patients ont eu des implants supplémentaires et 13 patients ont été traités par RTUP. Quinze patients (10,7 %) ont repris un traitement médicamenteux par alpha-bloquant ou inhibiteur de la 5 alpha-réductase. Soit un pourcentage de 2-3 % de retraitement chirurgical par an. Sønksen et al. (17) avaient un taux de 7 % de retraitement chirurgical à 1 an.

Les faiblesses de l'étude restent la 1<sup>ère</sup> hypothèse pour évoquer notre taux plus élevé d'échec thérapeutique. De même, nous ne pouvons pas conclure sur le temps de survenue d'un échec thérapeutique ni dire que tous les échecs ont lieu dans les 3 premiers mois.

### b) Faisabilité d'un retraitement chirurgical

La faisabilité d'un retraitement par HoLEP (45) ou RTUP (30) a été décrite par plusieurs équipes. Dans notre étude, tous nos retraitements chirurgicaux ont été réalisés sans difficulté par HoLEP. McAdams et al. (46) préconisaient une attention toute particulière aux implants qui peuvent se coincer dans le morcellateur. Nous n'avons pas rencontré cette situation.

### 3. Complications et effets indésirables

#### a) Complications de l'Urolift®

Les 2 principales complications retrouvées dans notre étude étaient la rétention aigüe d'urine et l'infection urinaire qui sont survenues dans le mois qui a suivi l'intervention.

Dans les études publiées (13,26,29,35), on retrouve le même type de complications, allant de 7 à 11 % pour les infections urinaires basses et 9 % de rétention aigüe d'urines selon Roehrborn et al. (40).

Un risque d'empierrement des implants a été évoqué par Roehrborn et al. (40)(13) au début de leur expérience. Ils ont attribué ce début d'empierrement à une mauvaise position des implants, qu'ils jugeaient trop près du col. Par la suite, ils posaient tous les implants à 1,5 cm du col vésical.

Depuis bientôt 10 ans d'utilisation de l'Urolift®, aucune complication au-delà du grade 2 de la classification de Clavien Dindo n'a été répertoriée (26).

#### b) Effets indésirables

Les effets secondaires les plus fréquemment retrouvés dans la littérature sont l'hématurie, la dysurie et les symptômes en lien avec la phase de remplissage (29)(40). Ces symptômes régressaient dans le premier mois (13)(17)(29). A travers ces mêmes études, il apparaît que la proportion d'effets secondaires soit élevée, avec plus de 80 % de patients symptomatiques répertoriés dans la population traitée de l'étude LIFT (13) et 52 % dans la population traitée par Urolift® dans l'étude de Sønksen et al. (17). Nous retrouvons 60 % de patients symptomatiques

dans notre étude. Le principal évènement indésirable était une douleur mictionnelle apparue dès le J1. Le temps médian de résolution des évènements indésirables était de 20 jours. Nous avons exclu l'hématurie dans le délai de résolution des évènements indésirables. En effet, même s'il semblerait que la plupart de nos patients avait une hématurie non caillotante en post-opératoire, notifiée par les infirmières de l'ambulatorio, il nous était impossible d'avoir une évaluation objective. De plus l'interrogatoire téléphonique à J1 n'a pas toujours mentionné la couleur des urines et un interrogatoire a posteriori des patients ne nous a pas semblé fiable. On note une seule rétention aigüe d'urine en lien avec une hématurie caillotante, chez un patient sans traitement fluidifiant le sang mais ayant une Leucémie Myéloïde Chronique latente, résolue après 20 jours de sonde.

Quelques études ont recueilli les évènements indésirables après 3 mois post-opératoire. Le symptôme prépondérant était l'urgenterie, comme en témoignent les études de Roehrborn et al. (13) et de Cantwell et al. (35) où respectivement 2,7 % et 3,8 % de la population traitée se plaignait d'urgenterie. Le recul de 5 ans de l'étude LIFT (44) permet de voir que le nombre d'effets secondaires diminue, passant de 162 évènements entre 0 et 3 mois à 4 évènements à partir de 24 mois ( 2 patients souffraient de dysurie et d'une incontinence urinaire par urgenterie). A 5 ans, seul 1 sur 96 patients avait un évènement indésirable.

Nos données au dernier rendez-vous montrent une réascension des effets indésirables avec 5 patients (42 %) contre 3 patients (20%) à 3 mois post-opératoire souffrant d'effets indésirables. Ces données du dernier rendez-vous ne sont pas comparables avec celles recueillies à 3 mois post-opératoire en raison de la durée différente du suivi des patients. L'Urolift® semble être un traitement avec des effets secondaires peu graves, transitoires et ne nécessitant pas de prise en charge médicamenteuse.

#### 4. Fonction érectile et éjaculatoire

Les évènements indésirables sexuels sont les points négatifs des traitements médicamenteux et des techniques chirurgicales standards, raisons pour lesquelles les patients arrêtent leur traitement médicamenteux ou retardent leur chirurgie.

Plusieurs études ont montré l'absence d'effets secondaires sur la sexualité après traitement par Urolift® (26)(27)(29). Dans notre étude, tous les patients étaient motivés par la préservation d'une éjaculation antégrade et l'absence de dysfonction érectile. N'ayant pas interrogé en pré-opératoire les patients avec les questionnaires MSHQ, il nous est impossible de dire si le traitement a impacté la fonction éjaculatoire. Il s'agit là d'une faiblesse de notre étude. En revanche avec un résultat de MSHQ-Ejd en post-opératoire de 14,5 et un résultat de MSHQ-QdV à 0, la fonction éjaculatoire de nos patients ne semble pas altérée ni induire un facteur de gêne. Quant aux 2 patients qui ont exprimé une gêne à la suite de difficulté éjaculatoire, ils avaient pour score MSHQ respectivement 7 et 12 avec un score IIEF5 identique avant et après traitement, n'ayant pas entraîné de dysfonction érectile psychogène.

Par ailleurs, la fonction érectile n'a pas été altérée après le traitement avec des résultats du score IIEF5 identique aux données publiées.

L'étude L.I.F.T (44) montre que les fonctions éjaculatoires et érectiles sont bien conservées dans le temps. A 5 ans, 49 patients étaient encore suivis, le score MSHQ-Ejd était à 9,53 +/- 3,21 contre 9,22 +/- 2,89 avant le traitement ( $p=0,09$ ). Il en est de même avec le score IIEF5 (16,45 +/- 7,12 à 5 ans contre 16,82 +/- 6,22 en pré-opératoire,  $p=0,6$ ).

## 5. Faisabilité sous anesthésie locale.

### a) Protocole d'anesthésie locale

Un des points forts de notre étude est le protocole d'anesthésie locale reposant uniquement sur du gel de Lidocaïne et une pince de verge. Dans plusieurs études (47), le protocole d'anesthésie locale est plus lourd, comprenant au moins une instillation vésicale de Xylocaïne froide et du gel de Xylocaïne. En fonction des études, il pouvait également y avoir un anxiolytique (39)(28) ou un bloc prostatique (33).

En plus des molécules pharmacologiques, beaucoup d'auteurs insistent sur l'environnement du patient, d'autant plus que l'intervention pourrait être réalisée dans un cabinet d'urologie. Walsh (33) souligne que des malaises vagues sont possibles et que le patient doit être surveillé par un membre de l'équipe aussi bien pendant qu'après le geste.

Barkin et al. (28) ainsi que Walsh (33) insistent sur la préparation psychologique du patient à l'intervention. Selon eux, une bonne communication avant et pendant l'intervention est nécessaire pour une procédure sans douleur. Sievert et al. (47) ont posé une voie veineuse périphérique à tous leurs patients en prévention d'une douleur ou d'une nécessité de conversion en anesthésie générale. Aucun antalgique ou changement d'anesthésie n'a été nécessaire.

Nous avons pu traiter 17 patients sous anesthésie locale pure sans incident ou changement de protocole. Il faut souligner que même si plusieurs études ont démontré la faisabilité de l'intervention sous anesthésie locale, aucune étude n'évalue la douleur au cours de l'intervention sous anesthésie locale (32).

## b) La durée opératoire

Nous avons déjà évoqué dans l'introduction la divergence des temps opératoires peu importe l'anesthésie. Avec notre temps opératoire médian de 10,5 minutes (allant de 6 à 31 minutes) pour 4 implants posés par patient, nous nous rapprochons des temps opératoires de Beurrier et al. (30) dont le geste était sous anesthésie générale.

Jones et al. (48), dans une revue de la littérature, répertorient 7 études publiées entre 2011 et 2015 dont 2 essais randomisés (13,17), 1 essai croisé (35) et 4 études de cohorte (29,38,39,49). Rassemblant 440 patients avec un volume moyen prostatique de 45 ml, le temps opératoire était de 52,3 min (18-90 min) pour une moyenne de 4,4 implants posés (2-9 implants). La moitié des interventions était réalisée sous anesthésie locale.

Cependant, deux études (49,50) ont des temps opératoires se rapprochant de nos résultats, respectivement 29 min +/- 11 min et 8,5 min (6-12 min). La courbe d'apprentissage semble être relativement courte, Chin et al.(38) l'estimant à 5 interventions et la Haute Autorité de Santé à 10 procédures (2). Les 3 premiers patients de notre étude ont été opérés sous anesthésie générale pour se familiariser avec la technique. La durée médiane pour ces 3 patients était de 13 minutes. Des temps opératoires inférieurs à 30 minutes sont tout à fait acceptables pour réaliser la pose d'implants Urolift® sous anesthésie locale.

## 6. Impact Médico-Economique

Interrogés a posteriori, les patients de l'étude ont estimé le temps de récupération médian à 10 jours [3-90 jours]. Cela correspond aux résultats de la littérature comme vu précédemment (13)(28)(35)(31).

Par ailleurs sur nos 15 patients, seulement 4 étaient encore en activité, parmi eux 2 ont eu un arrêt de travail de 5 et 8 jours. Peu d'études rapportent les durées d'arrêt de travail. L'étude de Shore et al. (31) comptait 30 patients en activité dont la durée moyenne d'arrêt de travail était de 2,8 jours +/- 3,7. L'étude L.I.F.T (13) rapportait une moyenne d'arrêt de travail de 8,6 +/- 7,5 jours dans la population traitée et dans la population placebo de 3,1 +/- 4,4 jours.

Plusieurs études se sont intéressées aux coûts des traitements médicaux et chirurgicaux en lien avec l'Hypertrophie Bénigne de Prostate (7,51,52). Selon le rapport Economique du NICE (16), le coût d'une intervention Urolift® serait moins élevé qu'une intervention par RTUP mono ou bi-polaire, à condition que l'intervention se fasse en ambulatoire et sous anesthésie locale. Elle reste plus chère de 40 £ivres par rapport à l'HoLEP dans ces mêmes conditions.

Dans notre système de soins, chaque élément de la prise en charge médico chirurgicale est important. La chirurgie ambulatoire s'est développée ces dernières années, diminuant nettement les coûts liés aux hospitalisations. L'Urolift® reste un dispositif couteux, à raison de 4 implants par procédure, soit 2 000 euros de consommable, surtout en comparaison du Rezūm (51). La possibilité de réaliser cette intervention en consultation avec quelques jours d'arrêt de travail pourrait changer le rapport coût efficacité. Pour l'instant aucune étude ne tient compte de tous ces paramètres.

## Conclusion

Cette étude rétrospective préliminaire a permis de confirmer la faisabilité de l'Urolift® sous anesthésie locale avec une efficacité clinique et une préservation de la fonction éjaculatoire et érectile similaire aux données de la littérature déjà publiée. Le temps de récupération post-opératoire était court (10 jours) et les complications peu fréquentes et peu graves.

La poursuite du suivi des patients traités et l'inclusion d'un plus grand nombre de patients pourraient éclaircir la grande diminution du score IPSS (-15,5 points) retrouvée dans notre étude, en comparaison aux données de la littérature.

La récente étude sur le traitement de lobe médian obstructif nous encourage à traiter des patients avec des lobes médians qu'ils soient obstructifs ou non. Plusieurs études seront nécessaires pour élargir en toute sécurité les indications de l'Urolift®.

Enfin, notre système de soins actuel nous oriente vers des chirurgies mini-invasives. Le coût de l'Urolift® peut sembler important mais nous manquons d'études médico-économiques comprenant à la fois le consommable, le séjour et le temps d'arrêt de travail.

# Bibliographie

1. Robert G, De La Taille A, Descazeaud A. Données épidémiologiques en rapport avec la prise en charge de l'HBP. *Progrès en Urologie*. nov 2018;28(15):803-2.
2. Haute Autorité de Santé. AVIS DE LA CNEDiMTS UROLIFT. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5303\\_UROLIFT\\_30\\_mai\\_2017\\_\(5303\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5303_UROLIFT_30_mai_2017_(5303)_avis.pdf)
3. Lukacs B, Cornu J-N, Aout M, Tessier N, Hodée C, Haab F, et al. Management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia in real-life practice in france: a comprehensive population study. *Eur Urol*. sept 2013;64(3):493-501.
4. Kang DH, Cho KS, Ham WS, Choi YD, Lee JY. A Systematic Review and Meta-Analysis of Functional Outcomes and Complications Following the Photoselective Vaporization of the Prostate and Monopolar Transurethral Resection of the Prostate. *World J Mens Health*. août 2016;34(2):110-22.
5. Cornu J-N, Ahyai S, Bachmann A, de la Rosette J, Gilling P, Gratzke C, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Obstruction: An Update. *Eur Urol*. juin 2015;67(6):1066-96.
6. Fourmarier M, Azzouzi A-R, Robert G, Saussine C, Devonec M, Haillet O, et al. Revue de la littérature sur l'utilisation des lasers pour le traitement de l'HBP symptomatique. *Progrès en Urologie*. mars 2009;19(3):153-7.
7. Thomas JA, Tubaro A, Barber N, d'Ancona F, Muir G, Witzsch U, et al. A Multicenter Randomized Noninferiority Trial Comparing GreenLight-XPS Laser Vaporization of the Prostate and Transurethral Resection of the Prostate for the Treatment of Benign Prostatic Obstruction: Two-yr Outcomes of the GOLIATH Study. *Eur Urol*. janv 2016;69(1):94-102.
8. Gilling PJ, Wilson LC, King CJ, Westenberg AM, Frampton CM, Fraundorfer MR. Long-term results of a randomized trial comparing holmium laser enucleation of the prostate and transurethral resection of the prostate: results at 7 years. *BJU Int*. févr 2012;109(3):408-11.
9. Sapetti J, Sakat J, Saad E, Zerbib M, Belas O, Doru-Pop C, et al. Incontinence urinaire après énucléation endoscopique de la prostate au laser Holmium: fréquence, évolution, et facteurs prédictifs de survenue. *Progrès en Urologie*. févr 2019;29(2):101-7.
10. Montorsi F, Naspro R, Salonia A, Suardi N, Briganti A, Zanoni M, et al. Holmium laser enucleation versus transurethral resection of the prostate: results from a 2-center prospective randomized trial in patients with obstructive benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. mai 2008;179(5 Suppl):S87-90.
11. Cho MC, Park JH, Jeong MS, Yi J-S, Ku JH, Oh S-J, et al. Predictor of de novo urinary incontinence following holmium laser enucleation of the prostate. *Neurourology and Urodynamics*. 2011;30(7):1343-9.
12. Robert G, De La Taille A, Descazeaud A. Traitements chirurgicaux de l'obstruction prostatique bénigne : standards et innovations. *Progrès en Urologie*. 2018;28(15):856-67.
13. Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, Cowan BE, et al. The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the L.I.F.T. Study. *J Urol*. déc 2013;190(6):2161-7.

14. Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study. *BJU Int.* 2017;119(5):767-75.
15. Gravas S, Cornu J-N, Gacci M, Hermann TRW, Mamoulakis C, Rieken M, et al. EAU Guidelines: Management of Non-neurogenic Male LUTS. Uroweb: <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/>
16. NICE. Insertion of prostatic urethral lift implants to treat lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: <https://www.nice.org.uk/guidance/ippg475/chapter/1-recommendations>
17. Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *Eur Urol.* oct 2015;68(4):643-52.
18. Rosen R, Altwein J, Boyle P, Kirby RS, Lukacs B, Meuleman E, et al. Troubles urinaires du bas appareil et dysfonction sexuelle masculine: l'Enquête MSAM-7 ou Enquête Multinationale de l'Homme Agé. *Progrès en Urologie.* 17 déc 2018;14:332-44.
19. Descazeaud A, Robert G, De La Taille A. Conséquences sexuelles des traitements de l'HBP. *Progrès en Urologie.* 2018;28(15):839-47.
20. Descazeaud A, De La Taille A, Giuliano F, Desgranchamps F, Doridot G. Effets négatifs sur la sexualité des traitements médicamenteux des symptômes du bas appareil urinaire liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate. *Progrès en Urologie.* 2015;25(3):115-27.
21. Lebdaï S, Chevrot A, Doizi S, Pradere B, Delongchamps NB, Benchikh A, et al. Do patients have to choose between ejaculation and miction? A systematic review about ejaculation preservation technics for benign prostatic obstruction surgical treatment. *World Journal of Urology.* févr 2019;37(2):299-308.
22. Kim JK, Cho MC, Son H, Ku JH, Oh S-J, Paick J-S. Patient Perception of Ejaculatory Volume Reduction After Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HoLEP). *Urology.* janv 2017;99:142-7.
23. Alloussi SH, Lang C, Eichel R, Alloussi S. Ejaculation-preserving transurethral resection of prostate and bladder neck: short- and long-term results of a new innovative resection technique. *J Endourol.* janv 2014;28(1):84-9.
24. Talab Saman Shafaat, Santiago-Lastra Yahir Amir, Bachmann Alexander, Choi Benjamin B., Muir Gordon H., Woo Henry H., et al. V403 the impact of ejaculation-preserving photo-selective vaporization of the prostate (ep-pvp) on lower urinary tract symptoms and ejaculatory function: results of a multicenter study. *Journal of Urology.* 1 avr 2013;189(4S):e164-e164.
25. Kim M, Song SH, Ku JH, Kim H-J, Paick J-S. Pilot study of the clinical efficacy of ejaculatory hood sparing technique for ejaculation preservation in Holmium laser enucleation of the prostate. *International Journal of Impotence Research.* janv 2015;27(1):20-4.
26. Perera M, Roberts MJ, Doi SAR, Bolton D. Prostatic urethral lift improves urinary symptoms and flow while preserving sexual function for men with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* avr 2015;67(4):704-13.
27. Woo HH, Bolton DM, Laborde E, Jack G, Chin PT, Rashid P, et al. Preservation of sexual function with the prostatic urethral lift: a novel treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *J Sex Med.* févr 2012;9(2):568-75.

28. Barkin J, al. UroLift system for relief of prostate obstruction under local anesthesia. *The Canadian Journal of Urology*. 2012;19(2):6217-22.
29. Woo HH, Chin PT, McNicholas TA, Gill HS, Plante MK, Bruskewitz RC, et al. Safety and feasibility of the prostatic urethral lift: a novel, minimally invasive treatment for lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH). *BJU Int*. juill 2011;108(1):82-8.
30. Beurrier S, Peyromaure M, Belas O, Barry Delongchamps N. [Are the UroLift(®) implants an alternative for the treatment of benign prostatic hyperplasia? Short-term results and predictive factors of failure]. *Prog Urol*. juill 2015;25(9):523-9.
31. Shore N, Freedman S, Gange S, Moseley W, Heron S, Tutrone R, et al. Prospective multi-center study elucidating patient experience after prostatic urethral lift. *Can J Urol*. févr 2014;21(1):7094-101.
32. Ebbing J, Bachmann A. Anesthesia-free procedures for benign prostate obstruction: worth it? *Current Opinion in Urology*. janv 2015;25(1):32.
33. Walsh LP. State of the art: Advanced techniques for prostatic urethral lift for the relief of prostate obstruction under local anesthesia. *The Canadian Journal of Urology*. 2017;24(3):8859-64.
34. Roehrborn CG, Rukstalis DB, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, et al. Three years results of the prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol*. juin 2015;22(3):7772-82.
35. Cantwell AL, al. Multicentre prospective crossover study of the « prostatic urethral lift » for the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *BJU Int*. avr 2014;113(4):615-22.
36. Haute Autorité de Santé. Prise en charge en chirurgie ambulatoire: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2020011/fr/prise-en-charge-en-chirurgie-ambulatoire](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2020011/fr/prise-en-charge-en-chirurgie-ambulatoire)
37. SFAR. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. <https://sfar.org/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle-patients-adultes-maj2018/>
38. Chin PT, Bolton DM, Jack G, Rashid P, Thavaseelan J, Yu RJ, et al. Prostatic urethral lift: two-year results after treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology*. janv 2012;79(1):5-11.
39. McNicholas TA, Woo HH, Chin PT, Bolton D, Fernández Arjona M, Sievert K-D, et al. Minimally invasive prostatic urethral lift: surgical technique and multinational experience. *Eur Urol*. août 2013;64(2):292-9.
40. Roehrborn CG. Prostatic Urethral Lift: A Unique Minimally Invasive Surgical Treatment of Male Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urol Clin North Am*. août 2016;43(3):357-69.
41. Rukstalis D, Grier D, Stroup SP, Tutrone R, Desousa E, Freedman S, et al. Prostatic Urethral Lift (PUL) for obstructive median lobes: 12 month results of the MedLift Study. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 12 déc 2018;
42. Rukstalis DB. Pelvic Ultrasound Evaluation for Benign Prostatic Hyperplasia: Prediction of Obstruction. *Curr Urol Rep*. 23 mars 2014;15(5):403.

43. Descazeaud A, Robert G, De La Taille A. [How to evaluate BPH-related SBAUs in clinical practice and research?]. *Prog Urol.* nov 2018;28(15):830-8.
44. Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol.* juin 2017;24(3):8802-13.
45. Iqbal M, al. Low power HOLEP after failed urolift: A case report using 50 Watt laser. *Urol Case Rep.* janv 2018;16:114-5.
46. McAdams S, al. Holmium Laser Enucleation of the Prostate After Prostatic Urethral Lift Surgery: Feasibility and Technical Considerations from a Multi-Institutional Case Series. *J Endourol.* 2017;31(8):774-9.
47. Sievert K-D, Schonhaler M, Berges R, Toomey P, Drager D, Herlemann A, et al. Minimally invasive prostatic urethral lift (PUL) efficacious in TURP candidates: a multicenter German evaluation after 2 years. *World J Urol.* 3 oct 2018;1-8.
48. Jones P, Rajkumar GN, Rai BP, Aboumarzouk OM, Cleaveland P, Srirangam SJ, et al. Medium-term Outcomes of Urolift (Minimum 12 Months Follow-up): Evidence From a Systematic Review. *Urology.* 2016;97:20-4.
49. Bozkurt A, Karabakan M, Keskin E, Hirik E, Balci MBC, Nuhoglu B. Prostatic Urethral Lift: A New Minimally Invasive Treatment for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia. *Urol Int.* 2016;96(2):202-6.
50. Bardoli AD, al. Can the UroLift prostatic implant device treat the symptoms of benign prostatic hypertrophy, avoid sexual dysfunction and reduce hospital TURP waiting times? A single centre, single surgeon experience and review of the literature. *Aging Male.* sept 2017;20(3):192-7.
51. Ulchaker JC, Martinson MS. Cost-effectiveness analysis of six therapies for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2018;10:29-43.
52. Lourenco T, Armstrong N, N'Dow J, Nabi G, Deverill M, Pickard R, et al. Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement. *Health Technol Assess.* nov 2008;12(35):iii, ix-x, 1-146, 169-515.

# Annexe

## Annexe 1 : Score MSHQ

Avec quelle fréquence avez-vous été capable d'éjaculer au cours de vos rapports sexuels ?	Tout le temps (5)	Le plus souvent (4)	Une fois sur deux (3)	Moins d'une fois sur deux (2)	Jamais / Absence d'éjaculation (1)	
Comment considérez-vous la force de votre éjaculation ?	Toujours aussi forte (5)	Un peu moins forte qu'avant (4)	Plutôt moins forte qu'avant (3)	Moins forte qu'avant (2)	Beaucoup moins forte qu'avant (1)	Ne peut pas éjaculer (0)
Comment évaluez-vous la quantité de sperme lorsque vous éjaculez	Toujours autant (5)	Un peu moins qu'avant (4)	Plutôt moins qu'avant (3)	Moins qu'avant (2)	Beaucoup moins qu'avant (1)	Ne peut pas éjaculer (0)
Si vous avez eu des difficultés ou n'avez pas réussi à éjaculer, en avez-vous été gêné ?	Pas de problème avec mes éjaculations (0)	Pas du tout gêné (1)	Un peu gêné (2)	Modérément gêné (3)	Très gêné (4)	Extrêmement gêné (5)

Ce score est réalisé à partir de 3 questions concernant les symptômes (score de 1 à 15) et une question concernant la gêne (score de 0 à 5).

## Serment d'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque »

# Abstract

## Efficiency and Tolerance of the Urolift®: preliminary experience

**Background:** Urolift implants are a minimally invasive alternative to surgical treatment of benign prostatic hyperplasia. This treatment can be offered to preserve ejaculations or to accelerate post-operative recovery. The objective of this work was to evaluate the efficiency and safety of Urolift® treatment in our experience compared to previously published data.

**Materials and Methods:** A retrospective analysis was conducted including all patients treated with Urolift® in our institution. The main outcome was the 3-month IPSS score. Secondary endpoints were the occurrence of complications and adverse events.

**Results:** The analysis included 20 consecutive patients. The median age was 65,5 years, the prostatic volume 47mL and the IPSS score 24. The first 3 patients were operated on under general anesthesia and the following 12 under local anesthesia. All hospitalizations were outpatient, the median operating time was 10,5 minutes and no bladder catheter was placed postoperatively. Urinary burns were the main reported adverse event. Three acute urine retentions and 4 urinary tract infections occurred during the first month. The median recovery time, estimated retrospectively, was 10 days. At 3 months, the median IPSS score was 8,5, a decrease of 15,5 points ( $p=0.009$ ). Three patients did not respond to Urolift® treatment and required HoLEP reprocessing within a median of 7 months.

**Conclusion:** The analysis of this preliminary experiment confirmed that the improvement in the IPSS score after Urolift® was in compliance with previously published data, as was the absence of serious complications and a short recovery time.

## Key Words

Benign Prostatic Hyperplasia; Low Urinary Tract Symptoms (LUTS); minimally invasive surgical procedures; Urolift®; Anesthesia, local

# Résumé

## Efficacité et Tolérance de l'Urolift® : Expérience préliminaire

**Introduction** : La pose d'implants Urolift est une alternative mini-invasive au traitement chirurgical de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Ce traitement peut être proposé pour préserver les éjaculations ou pour accélérer la récupération post-opératoire. L'objectif de ce travail était d'évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par Urolift® dans notre expérience en comparaison avec les données déjà publiées.

**Matériels et Méthodes** : Une analyse rétrospective a été conduite en incluant tous les patients traités par Urolift® dans notre établissement. Le critère de jugement principal était le score IPSS à 3 mois. Les critères de jugement secondaires étaient la survenue de complications et d'effets indésirables.

**Résultats** : L'analyse a porté sur 20 patients consécutifs. L'âge médian était de 65,5 ans, le volume prostatique de 47 ml et le score IPSS de 24. Les 3 premiers patients ont été opérés sous anesthésie générale et les 12 suivants sous anesthésie locale. Toutes les hospitalisations étaient ambulatoires, le temps opératoire médian était de 10,5 minutes et aucune sonde vésicale n'était posée en post-opératoire. Les brûlures mictionnelles étaient le principal effet indésirable rapporté. Trois rétentions aiguës d'urine et 4 infections urinaires sont survenues au cours du premier mois. Le temps de récupération médian, estimé a posteriori, était de 10 jours. A 3 mois, le score IPSS médian était de 8,5 soit une diminution de 15,5 points ( $p=0,009$ ). Trois patients n'ont pas répondu au traitement par Urolift® et ont nécessité un retraitement par HoLEP dans un délai médian de 7 mois.

**Discussion** : L'analyse de cette expérience préliminaire a permis de confirmer que l'amélioration du score IPSS obtenue après Urolift® était conforme aux données déjà publiées, tout comme l'absence de complication grave et un temps de récupération court.

## Mots Clés

Hyperplasie Bénigne Prostate ; Symptômes du Bas Appareil Urinaire (SBAU) ; procédure chirurgicale mini-invasive ; Urolift® ; Anesthésie locale