



HAL
open science

Une revue systématique de la littérature : intérêt de la rééducation périnéale sur l'incontinence urinaire après prostatectomie radicale

Sophie Martin

► **To cite this version:**

Sophie Martin. Une revue systématique de la littérature : intérêt de la rééducation périnéale sur l'incontinence urinaire après prostatectomie radicale. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03114944

HAL Id: dumas-03114944

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03114944v1>

Submitted on 19 Jan 2021

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.

**AIX-MARSEILLE UNIVERSITÉ
ÉCOLE DES SCIENCES DE LA RÉADAPTATION
FORMATION EN MASSO-KINÉSITHÉRAPIE**

**UNE REVUE SYSTÉMATIQUE DE LA LITTÉRATURE :
INTÉRÊT DE LA RÉÉDUCATION PÉRINÉALE SUR
L'INCONTINENCE URINAIRE APRÈS
PROSTATECTOMIE RADICALE**

MARTIN Sophie

Directeur de mémoire : M. Blaise VALAY

Remerciements

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont permis l'élaboration et le bon déroulement de ce mémoire, en particulier mon maître de mémoire, M. Blaise VALAY Masseur-Kinésithérapeute Diplômé d'État, qui a su prendre le temps de répondre à mes questions et qui a su m'encadrer comme il se doit. Merci pour sa patience, sa disponibilité et sa bienveillance.

J'en profite pour remercier mes parents et ma sœur, qui pour leur part, ont depuis le début été auprès de moi et m'ont toujours soutenu et encouragé sur l'ensemble de ma formation.

Je pense également à toute l'équipe pédagogique et les intervenants de l'IFMK de Marseille mais aussi tous mes tuteurs de stage, qui ont permis et contribué à mon enseignement et à ma professionnalisation. Ainsi que mes amis, sans qui ces années d'études n'auraient pas été si riches et intenses.

Et enfin, un grand merci à mon ami pour son aide précieuse en matière de conseils et d'avis critique mais également pour son soutien quotidien.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| 1. Introduction | 1 |
| 1.1 Épidémiologie du cancer de la prostate et facteurs de risque | 1 |
| 1.2 Diagnostic et thérapeutiques existantes | 2 |
| 1.3 Qu'est-ce-que la prostatectomie totale ? | 4 |
| 1.3.1 Les effets indésirables de la prostatectomie radicale | 6 |
| 1.4 Les différentes options thérapeutiques de l'incontinence urinaire | 7 |
| 1.4.1 Mécanisme d'action de la rééducation périnéo-sphinctérienne | 8 |
| 1.5 Apport dans le domaine de la masso-kinésithérapie | 9 |
| 1.6 Objectifs de la revue de littérature | 9 |
| 2. Méthode | 10 |
| 2.1 Critères d'éligibilité des études | 10 |
| 2.1.1 Population et pathologie incluses | 10 |
| 2.1.2 L'intervention (stratégie thérapeutique) | 11 |
| 2.1.3 Les comparateurs | 11 |
| 2.1.4 Critères de jugement acceptés | 11 |
| 2.2 Méthodologie de recherche des études | 12 |
| 2.2.1 Où chercher ? | 12 |
| 2.2.2 L'équation de recherche retenue | 12 |
| 2.3 Méthodologie d'extraction et d'analyse des données | 13 |
| 2.3.1 Méthode de sélection des études | 13 |
| 2.3.2 Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées | 13 |
| 2.3.3 Extraction des données | 14 |
| 2.3.4 Méthode de synthèse des résultats | 15 |
| 3. Résultats | 15 |
| 3.1 Description des études | 15 |
| 3.2 Quels sont les risques de biais des études incluses ? | 20 |
| 3.3 Effets de l'intervention sur le critère de jugement | 22 |
| 4. Discussion | 27 |
| 4.1 Analyse des principaux résultats | 27 |
| 4.2 Applicabilité des principaux résultats en pratique clinique | 28 |
| 4.3 Qualité des preuves | 30 |
| 4.4 Biais potentiels de la revue | 31 |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 5. Conclusion | 33 |
| 6. Bibliographie | 35 |

Liste des abréviations

| | |
|----------------|---|
| INCa | Institut National du Cancer |
| FRANCIM | Réseau français des registres de cancer |
| HCL | Hospices Civils de Lyon |
| AFU | Association Française d'Urologie |
| PSA | Prostate Specific Antigen |
| cTNM | classification Tumor Node Metastase, stade clinique pré-thérapeutique |
| pTNM | Stade anatomopathologique post-chirurgical de la classification TNM |
| AJCC | American Joint Committee on Cancer |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| ETP | Éducation Thérapeutique du Patient |
| RTUP | Résection Trans-Urétrale de Prostate |
| ICS | International Continence Society |
| AM | Assurance Maladie |
| EMG | ÉlectroMyoGramme |
| EAU | European Association of Urology |
| PICO | Patient Intervention Comparison Outcome |
| ECR | Étude Contrôlée Randomisée |
| NICE | National Institute for health and Care Excellence |
| IC 95% | Intervalle de Confiance à 95% |
| RR | Risque Relatif |
| GRADE | The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation working group |
| AMSTAR | A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews |

1. Introduction

La volonté de réaliser mon mémoire de fin d'études dans un domaine spécifique de la masso-kinésithérapie, la rééducation périnéo-sphinctérienne, m'est venue à la suite d'un stage réalisé dans un cabinet libéral pratiquant cette spécialité. Cette découverte m'ayant particulièrement plu et n'étant pas des plus connues et pratiquées, j'ai donc décidé de l'investiguer. De plus, j'ai eu l'occasion d'intervenir auprès de patients de sexe masculin pour qui la rééducation est moins courante que chez la patientèle féminine (incontinence urinaire post-partum ou postménopause...) ; j'ai donc voulu l'approfondir.

Pour ce fait, j'ai dans un premier temps réfléchi aux différentes pathologies pour lesquelles j'avais pu réaliser une rééducation masculine : incontinence urinaire consécutive à un cancer de la prostate opéré, maladie neurologique entraînant une incontinence urinaire, ou encore dyssynergie vésico-sphinctérienne...

Le cancer de la prostate étant répandu au sein de la population, j'ai ainsi décidé de retenir cette pathologie. Des recherches dans ce domaine ont ensuite été nécessaires pour arriver à une question de recherche satisfaisante et pertinente pour la profession.

1.1 Épidémiologie du cancer de la prostate et facteurs de risque

La prostate est une **glande** de l'appareil génital masculin qui est située en avant du rectum, sous la vessie et qui entoure le début de l'urètre¹. La prostate joue un rôle dans la production du sperme par sa fabrication du liquide prostatique [1].

En France, les cancers constituent la première cause de décès chez l'homme et celui de la prostate reste **le plus fréquent** (50 000 nouveaux cas estimés en 2015 en France selon les estimations de Santé publique France²). Il constitue la **troisième cause de décès par cancer** après celui du poumon et le cancer colorectal ; en 2018, il a provoqué environ 8 000 décès [2]. Au total, il représente aujourd'hui environ 25% des cancers masculins. L'incidence est en baisse sur la période récente (-3,5 % par an en moyenne entre 2010 et 2015) et on observe une diminution constante de la mortalité entre 1990 et 2018 (-2,8 % par an en moyenne) [3].

Les cancers de la prostate sont, pour la plupart, des **adénocarcinomes**³ (90%) qui se développent à partir de cellules épithéliales constituant le revêtement de la prostate [1]. Ce cancer est fortement lié à l'**âge**, en effet, on le retrouve rarement avant 50 ans et c'est aux alentours de 70 ans que le nombre de cas est le plus élevé. D'autre part, il atteint plus fréquemment les hommes ayant des **antécédents familiaux** de cancer de la prostate et les personnes d'**origine africaine ou antillaise** [4]. On retrouve également une distribution spatiale avec une surmortalité observée dans les parties nord et centrale du territoire [2]. De

¹ Canal permettant d'évacuer l'urine et le sperme

² En partenariat avec l'Institut national du cancer (INCa), le réseau FRANCIM des registres des cancers et le service de biostatistique-bioinformatique des Hospices civils de Lyon (HCL)

³ Type de cancer qui se développe à partir des cellules d'une glande, de son revêtement ou d'une muqueuse

plus, certains facteurs environnementaux sont également suspectés d'être des facteurs favorisant la survenue de ce cancer. On retiendra que c'est un cancer fréquent mais qui possède un bon pronostic.

1.2 Diagnostic et thérapeutiques existantes

À l'heure actuelle, aucune modalité de prévention du cancer de la prostate ne peut être recommandée [5]. De même, à ce jour, aucune étude n'a établi de bénéfice du dépistage du cancer de la prostate pour l'état de santé de la population dépistée, en revanche, ce dépistage a prouvé sa capacité à diminuer la mortalité spécifique de la maladie [5]. Selon les recommandations de l'Association Française d'Urologie (AFU 2011), « aucun dépistage systématique de ce cancer n'est envisagé », en revanche, elle préconise un « dépistage individuel après information objective pour ne pas laisser méconnaître et laisser évoluer un éventuel cancer agressif de la prostate ». De même, un « dépistage pourrait être recommandé à partir de 45 ans chez les hommes à haut risque de développer un cancer de la prostate » ou « chez les hommes âgés de 50 ans à 74 ans, si l'espérance de vie est > 10 ans. »

Ce cancer est généralement **asymptomatique** et découvert la plupart du temps à la suite d'une augmentation de l'antigène prostatique spécifique total (de l'anglais Prostate Specific Antigen (PSA)⁴) et/ou d'une anomalie de consistance de la prostate au toucher rectal. Il peut aussi être diagnostiqué au cours d'un examen anatomopathologique après le traitement chirurgical d'un adénome⁵ de la prostate. La démarche diagnostique amène à réaliser un interrogatoire plus poussé, un examen clinique comprenant un toucher rectal ainsi qu'un dosage du PSA sérique total. Une élévation du PSA sérique peut être rencontrée dans les hypertrophies bénignes de la prostate, les prostatites aiguës et les cancers de la prostate mais peut être élevé en l'absence de malignité. Le diagnostic est établi par l'examen anatomopathologique des prélèvements biopsiques transrectaux guidés par échographie endorectale. Le bilan d'extension permet d'apprécier l'envahissement local, ganglionnaire et à distance des cellules cancéreuses [6].

Les résultats obtenus au bilan initial permettent de classer la tumeur selon un premier stade « cTNM » qui permet d'évaluer l'**extension du cancer**. Ce stade prend en compte la taille de la tumeur (T), l'atteinte ou non des ganglions lymphatiques (N) par des cellules cancéreuses et la présence ou non de métastases (M) dans d'autres parties du corps [1]. Après chirurgie, les résultats anatomopathologiques obtenus conduisent à une modification du stade de la maladie (classification alors notée « pTNM », annexe 1). Cette classification AJCC distingue 4 stades, classés de I à IV, du moins étendu au plus étendu.

Ces cancers sont aussi classés en trois catégories selon leur **risque de récurrence**, évalué par la **classification de D'Amico** (annexe 2) qui utilise le score de Gleason (agressivité des cellules cancéreuses, facteur pronostique), la valeur du PSA et le stade clinique de la tumeur. Le risque de récurrence est alors faible, intermédiaire ou haut [1].

Ces classifications serviront à envisager la meilleure stratégie thérapeutique à adopter [6].

⁴ Protéine fabriquée quasi-exclusivement par la prostate normalement présente dans le sérum des hommes à une faible concentration

⁵ Tumeur bénigne caractérisée par une augmentation du volume de la prostate

Plusieurs options thérapeutiques (tableau 1) sont possibles et choisies en fonction du degré d'évolution du cancer (tumeur localisée ou métastases ganglionnaires), des caractéristiques du patient (âge, comorbidités) et de la prostate (volume) ainsi que de son état général et de ses préférences. Une des options sera :

- **La surveillance active** : lorsque la tumeur est asymptomatique, localisée et considérée à évolution lente, la possibilité d'un report du traitement avec la mise en place d'une surveillance active est de plus en plus souvent envisagée. Elle a pour but de retarder la mise en place d'un traitement avec les potentiels effets indésirables qui l'accompagnent.

Pour les patients ayant une tumeur localisée à faible risque ou avec risque intermédiaire et qui choisissent un traitement immédiat plutôt qu'une surveillance active, deux options existent :

- **La prostatectomie totale**
ou
- **La radiothérapie externe**

Pour les tumeurs à faible risque, **la curiethérapie** peut aussi être proposée en alternative.

Les avantages et inconvénients de chaque technique sont présentés et discutés de manière systématique entre le médecin et le patient. Dans le cas de dissémination à d'autres organes après analyse ganglionnaire, le patient devra suivre un traitement complémentaire afin de limiter son extension, telles que la radiothérapie externe, la chimiothérapie et/ou l'hormonothérapie. [6]

Bien évidemment, **l'éducation thérapeutique du patient (ETP)** atteint d'un cancer, a toute sa place dans la prise en charge. En effet, cela permettra au patient de comprendre sa maladie, son traitement et les effets indésirables qui lui sont liés, les précautions à prendre, les gestes particuliers en rapport avec sa prise en charge, d'apprendre à gérer des changements d'habitudes de vie, ou des effets indésirables... L'ETP fait partie intégrante du processus de prise en charge afin de les aider à acquérir ou conserver les compétences qui leur sont nécessaires pour gérer au mieux leur vie avec la pathologie qui est la leur.

Tableau 1. Options de traitement selon le stade tumoral (source : HAS 2012)

| STADE NON METASTIQUE | |
|--|---|
| Tumeur localisée à faible risque* | <p>Traitement immédiat :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prostatectomie (+/- curage ganglionnaire) • Ou curiethérapie • Ou radiothérapie externe <p>Traitement différé à discuter dans des situations particulières (**): « surveillance active » ou « abstention surveillance clinique »</p> |
| Tumeur localisée à risque intermédiaire* | <p>Traitement immédiat :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prostatectomie (curage ganglionnaire recommandé) • Ou radiothérapie externe** : <ul style="list-style-type: none"> - En monothérapie avec augmentation de la dose (radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité guidée par imagerie) - Ou en association à une hormonothérapie (≤ 6 mois), alors sans augmentation de dose • Exceptionnellement, une curiethérapie peut être discutée. <p>Traitement différé à discuter dans des situations particulières (**): « abstention surveillance clinique »</p> |
| Tumeur localisée à haut risque* | <ul style="list-style-type: none"> • Radiothérapie externe (***) en association à une hormonothérapie prolongée (2-3 ans) • Ou prostatectomie totale (curage ganglionnaire recommandé) |
| Tumeur localement avancée (stades T3b-T4) | <ul style="list-style-type: none"> • Radiothérapie externe (***) en association à une hormonothérapie prolongée (2-3 ans) |
| STADE MÉTASTIQUE (N+ OU M+) | |
| Atteinte ganglionnaire (N+) ou à distance (M+) | <ul style="list-style-type: none"> • Hormonothérapie <ul style="list-style-type: none"> - Une radiothérapie pelvi-prostatique complémentaire peut être discutée dans le sous-groupe de tumeur N+ - Une chimiothérapie peut être proposée en cas de résistance à la castration |

(*) Risque apprécié selon la classification de D'Amico

(**) Tumeur asymptomatique

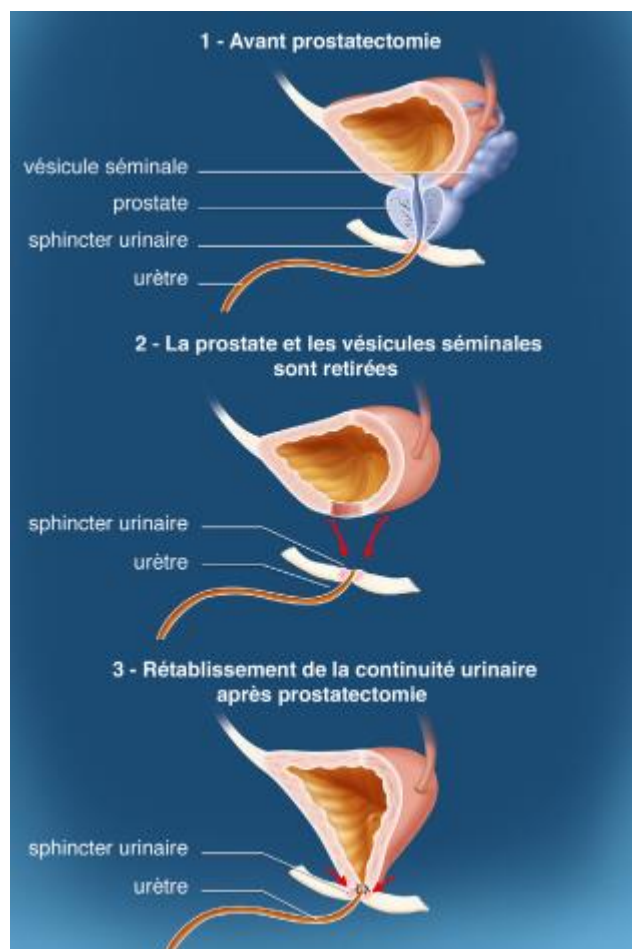
(***) En cas de radiothérapie, un curage ganglionnaire peut être discuté selon les facteurs pronostiques associés et l'impact thérapeutique attendu (adaptation de la durée de l'hormonothérapie, et modification des volumes d'irradiation)

1.3 Qu'est-ce que la prostatectomie totale ?

La prostatectomie totale ou dite aussi radicale est un traitement chirurgical loco-régional pratiqué par un urologue qui peut faire suite à un cancer de la prostate. C'est un des traitements de référence concernant les cancers **localisés**. Elle peut être proposée chez les patients présentant un cancer de la prostate de faible risque ou de risque intermédiaire en fonction des comorbidités et de l'espérance de vie (>10ans)[5]. Elle correspond à l'**ablation chirurgicale de la prostate** ainsi que des tissus voisins (vésicules séminales, ganglions lymphatiques...) Le curage ganglionnaire est systématique pour les tumeurs à risque intermédiaire ou haut risque de récurrence mais non systématique pour une tumeur à faible risque de récurrence [1]. Habituellement, une limite d'âge de 75 ans est retenue, mais peut être discutée selon l'état physiologique du patient et ses comorbidités.

Cette intervention peut être pratiquée par voie abdominale ouverte (incision de l'abdomen ou voie rétro-pubienne) appelée aussi **laparotomie**. Une approche moins invasive par **laparoscopie** ou **laparoscopie robot assistée** (LRA) est aussi possible. Aucune voie d'abord, par rapport à une autre, n'a fait preuve d'une supériorité en matière de contrôle carcinologique [7]. L'opération s'accomplit sous anesthésie générale. Elle débute généralement par un curage ganglionnaire : il permettra d'orienter la prise en charge ultérieure et précise notamment le siège de la tumeur, le type histologique, l'extension extracapsulaire de la tumeur et l'état des ganglions régionaux. La prostate est retirée en totalité avec les vésicules séminales ; l'urologue relie ensuite l'urètre à la vessie. En fin d'opération, une sonde urinaire est mise en place pour permettre l'évacuation des urines durant les premiers jours qui suivent l'opération ; en général, elle est gardée environ une semaine. Un ou plusieurs drains peuvent également être positionnés afin d'évacuer les liquides (sang, lymphes) lors de la cicatrisation [1]. Les nerfs et les vaisseaux sanguins qui permettent l'érection passent de part et d'autre de la prostate : ils forment les deux bandelettes neurovasculaires (ou vasculonerveuses). Autant que possible, ces bandelettes sont préservées par une technique de conservation des nerfs [1]. Néanmoins, il est possible qu'elles soient lésées pendant l'opération ou parfois il est nécessaire de les retirer du fait de la proximité avec des cellules cancéreuses. Une préservation de ces bandelettes neurovasculaires (uni ou bilatérale) est un facteur de récupération des érections [6].

Figure 1. La prostatectomie totale (source : l'INCa)



A ne pas confondre avec une résection transurétrale de la prostate (RTUP), intervention lors de laquelle la taille de la prostate est réduite par suppression de tissu prostatique en passant par l'urètre. Cette opération est en générale conduite à la suite d'une hyperplasie bénigne de la prostate⁶ ou adénome prostatique permettant d'élargir le canal urinaire et donc de limiter l'obstacle à la vidange vésicale.

1.3.1 Les effets indésirables de la prostatectomie radicale

Il en découle de cette chirurgie des effets indésirables spécifiques fréquents qui sont **l'incontinence urinaire** et les **troubles de l'érection**.

L'incontinence urinaire peut être divisée en trois catégories qui sont l'incontinence urinaire **d'effort** (en anglais *stress urinary incontinence*), l'incontinence **par impériosité** (en anglais, *urgency urinary incontinence*) et l'incontinence urinaire **mixte** (en anglais, *mixed incontinence*). L'incontinence urinaire d'effort se définit par « une fuite involontaire d'urine, non précédée du besoin d'uriner, qui survient à l'occasion d'un effort tel que la toux, le rire, l'éternuement, le saut, la course, le soulèvement de charges ou toute autre activité physique qui augmente la pression intra-abdominale ». L'incontinence urinaire par impériosité se caractérise par « la perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et irrépressible d'uriner aboutissant à une miction ne pouvant être différée. » Enfin, l'incontinence mixte existe « quand les deux types de symptômes coexistent » [8].

L'incontinence urinaire, le plus souvent temporaire, peut survenir dans les semaines qui suivent l'intervention mais s'améliore en général rapidement et persiste rarement au-delà d'un an. La persistance d'une incontinence urinaire, deux ans après l'opération, est inférieure à 10%. Cette incontinence urinaire est définie selon l'International Continence Society (ICS) de « **perte involontaire d'urines dont se plaint le patient** » ou de « **fuites urinaires** ».

Selon les rapports de l'Assurance Maladie (AM), au moins 2,6 millions de personnes de plus de 65 ans seraient concernés par une incontinence urinaire. Elle touche également les personnes plus jeunes, cependant sa fréquence globale est difficile à estimer du fait du manque de consultation pour ce motif considérant qu'elle est liée au vieillissement. On estime que les fuites urinaires concernent :

- Environ une femme sur trois de plus de 70 ans ;
- 7 à 8 % des hommes de 65 ans ;
- Plus de 28 % des hommes de plus de 90 ans.

Son traitement apparait indispensable lié au fait qu'elle affecte particulièrement la **qualité de vie, l'estime de soi, l'intégration socio-professionnelle** mais aussi la sphère privée de l'individu. En effet, le port de protections est parfois nécessaire et son nombre reflète l'importance des fuites.

Les causes les plus importantes de la persistance d'une incontinence après prostatectomie radicale sont l'hyperactivité du détrusor et la déficience du sphincter interne due à une lésion sphinctérienne ou une faiblesse. Mais des débats persistent à ce sujet pour savoir quelle est la cause principale [9].

⁶ Tumeur bénigne se développant au niveau de la partie crâniale de la prostate

A l'opposé de l'incontinence urinaire, la **continence urinaire** se définit, d'après le dictionnaire médical de l'Académie de Médecine, comme « la faculté de retenir inconsciemment et volontairement les urines ». On pourrait indirectement en déduire qu'il n'y a, au travers de cette définition, aucune possibilité d'écoulement chez une personne continente.

1.4 Les différentes options thérapeutiques de l'incontinence urinaire

Le traitement initial de l'incontinence urinaire, d'effort la plupart du temps, passe par la rééducation périnéo-sphinctérienne. Elle nécessite la collaboration du patient afin de parvenir à de bons résultats mais également son accord préalable aux manœuvres pratiquées et devra être accompagnée d'un **travail d'auto-rééducation**. Réalisée par un masseur-kinésithérapeute, elle permet d'améliorer les symptômes dans de nombreux cas. Elle a pour objectif de renforcer la tonicité des muscles du périnée qui constituent le plancher pelvien ainsi que celle des sphincters striés. Le rééducateur donne, dans un même temps, des conseils liés aux postures, à l'activité quotidienne et au mode de vie. Plusieurs techniques peuvent être employées telles que les techniques de **biofeedback** (de surface ou intra-cavitaire), d'**électrostimulation fonctionnelle** par voie endocavitaire ou exo-cavitaire, ainsi qu'un **travail manuel**. Le biofeedback est une technique souvent instrumentale basée sur une rétro-information permettant au patient de visualiser le travail effectué, l'analyser et le corriger [10]. Il peut être intra-cavitaire, manométrique ou électromyographique (EMG) ; le travail musculaire est volontaire et permet l'entraînement des réflexes. Le but est que les électrodes enregistrent la contraction qui est visualisée soit sur une courbe soit avec un bip sonore (son long et fort quand la contraction est forte). Le patient, de cette manière, a un retour sur son travail avec une courbe ou un son qui varie en fonction de l'intensité et de la durée de contraction. L'électrostimulation est, elle, complémentaire au travail actif et possède un aspect proprioceptif et un effet excitomoteur malgré la fatigue. Elle va permettre d'amorcer la contraction des muscles de manière passive puis active. Le patient va accompagner la stimulation pour permettre la prise de conscience du travail périnéal [10].

Associée à ces techniques, la **thérapie comportementale** permet de renforcer l'activité périnéo-sphinctérienne, de restaurer le cycle continence-miction et d'améliorer la qualité de vie sociale du patient. Pour ce fait, elle préconise la réduction des facteurs favorisants (réduction des boissons, des irritants vésicaux tels que le café, les épices), des mictions à heures régulières (contrôle du nombre de miction par le catalogue mictionnel), l'utilisation d'aides à la continence (protections, étuis péniens...)

Un traitement médical, avec l'utilisation de la duloxétine⁷ initialement employée dans l'incontinence urinaire de la femme, voit le jour avec des études sur le sujet apportant une potentielle efficacité dans l'incontinence urinaire après prostatectomie [11][12]. Cependant, d'autres études doivent être poursuivies étant donné que les seules études disponibles rapportent des effets indésirables tels que la fatigue, nausée, constipation, sécheresse buccale et qu'elles portent sur des effectifs de patients trop petits avec pour certaines une absence de groupe contrôle. Il est donc impossible, à ce stade, de généraliser l'utilisation de la duloxétine en traitement standard contre l'incontinence post-prostatectomie mais certains prescripteurs, après échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne, tentent cette issue.

⁷ Médicament de la classe des antidépresseurs, inhibant la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline et accroissant le tonus urétral et la capacité vésicale

L'European Association of Urology (EAU) a publié des recommandations pour l'incontinence urinaire d'effort (tableau 2) [13].

Tableau 2. Summary of evidence for drug therapy in men with stress urinary incontinence and recommendations for men with stress urinary incontinence (source: EAU)

| Summary of evidence | LE |
|--|----|
| Duloxetine, either alone or combined with conservative treatment, can hasten recovery of continence but does not improve continence rate following prostate surgery, but can be associated with significant, albeit often transient, side effects. | 1b |

| Recommendations | Strength rating |
|--|-----------------|
| Offer duloxetine only to hasten recovery of continence after prostate surgery but inform the patient about the possible adverse events and that its use is off label for this indication in most European countries. | Weak |
| Only offer bulking agents to men with post-prostatectomy incontinence who desire temporary relief of incontinence symptoms. | Weak |
| Do not offer bulking agents to men with severe post-prostatectomy incontinence. | Weak |
| Offer fixed slings to men with mild-to-moderate post-prostatectomy incontinence. | Weak |

De plus en plus de prescripteurs proposent une **rééducation préopératoire** permettant une meilleure prise de conscience globale et notamment sur le rôle des sphincters dans la continence urinaire. Elle a également pour but une prise de conscience du schéma corporel périnéo-sphinctérien afin de supprimer les inversions de commande et les synergies (fessiers, abdominaux, adducteurs) [7].

D'autres traitements peuvent être proposés en cas d'échec de cette rééducation avec une incontinence persistante, tels que des traitements médicamenteux (injections intra-sphinctériennes) ou chirurgicaux (bandelettes rétro-urétrales ou sous-urétrales, ballonnets péri-urétraux, sphincter urinaire artificiel...)[1][14]

1.4.1 Mécanisme d'action de la rééducation périnéo-sphinctérienne

D'après le dictionnaire médical de l'Académie de Médecine « la continence urinaire peut être **passive** ou **active**. La continence passive est maintenue par la tension permanente des sphincters urétraux et par les facteurs mécaniques qui augmentent la résistance dans l'urètre lorsque la pression abdominale s'élève (ex : toux). La continence active est assurée par la contraction volontaire du **sphincter strié** quand la vessie se contracte ; cette contraction sphinctérienne s'oppose à la fuite d'urine et inhibe par voie réflexe la contraction vésicale. La perception d'un besoin d'uriner est une condition indispensable à la continence active. » D'autres part, deux mécanismes entrent en jeu afin d'éviter des fuites urinaires : le **mécanisme vésical** correspondant à la fermeture du col vésical (ou cervical) qui est un réflexe alpha stimulant et le **relâchement du détroisor** qui est un réflexe bêta stimulant : cela aboutit à l'obturation de l'orifice assurant une bonne continence.

L'incontinence urinaire après prostatectomie totale peut s'expliquer par une lésion directe du sphincter lisse et/ou de son innervation lors de l'intervention. En effet, le chirurgien, de manière générale, sectionne l'urètre entouré du sphincter strié à 1mm de l'extrémité prostatique et retire ensuite la prostate, le sphincter lisse, les vésicules séminales et dans certains cas les nerfs de l'érection. Ainsi, le mécanisme urétral qui met en jeu le sphincter lisse, assurant la continence passive et qui constitue l'essentiel de la phase de continence, est atteinte : le patient ne possède plus de continence involontaire. Le sphincter strié qui assure de manière physiologique la continence active, lors notamment d'urgences mictionnelles, devra donc à ce stade assurer la continence pour les deux sphincters. Or, ce dernier est fatigable, peu endurant et agit surtout lors des efforts importants et de courte durée. L'intérêt sera donc de permettre au sphincter strié restant d'assurer à la fois une action phasique et tonique maîtrisant ainsi la continence dans toutes les situations de la vie courante [7].

L'objectif de la rééducation périnéale sera d'effectuer un renforcement du sphincter strié, permettant d'assurer une continence et de pallier la perte du sphincter lisse. Cela passera aussi par une prise de conscience par le patient de sa contraction volontaire afin d'être acteur de sa rééducation et de sa continence notamment à travers le biofeedback.

1.5 Apport dans le domaine de la masso-kinésithérapie

En France, selon l'HAS, on estime à près de 20 000 le nombre annuel de prostatectomie totale. Au vu des éléments développés, il paraît donc nécessaire de s'assurer de l'intérêt et du véritable effet de la rééducation périnéo-sphinctérienne après une telle opération afin d'apporter des preuves scientifiques dans ce domaine. Cela en vue de l'avancée des connaissances et de la certification de cette rééducation. Une revue de littérature est donc entreprise afin d'analyser les diverses études réalisées dans ce domaine précis, leurs validités, leurs pertinences mais également leurs résultats. Cette revue nous permettra d'aboutir soit sur des preuves scientifiques avérées, soit sur un manque de preuve avec dans ce cas des études complémentaires sur le sujet à poursuivre.

1.6 Objectifs de la revue de littérature

La question de recherche est formulée à l'aide du modèle PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) représenté ci-dessous au travers d'un tableau (tableau 3).

Tableau 3. La question de recherche (modèle PICO)

| P = Patient | I = Intervention | C = Comparison or Control | O = Outcome |
|---|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Patient opéré par prostatectomie totale à la suite d'un cancer de la prostate | Rééducation périnéo-sphinctérienne | Groupe contrôle ou placebo | L'incontinence urinaire |

L'objectif principal de cette revue de littérature sera de déterminer l'intérêt de la rééducation périnéo-sphinctérienne après prostatectomie totale sur l'évolution de l'incontinence urinaire.

2. Méthode :

Cette revue thérapeutique de la littérature a pour intérêt d'investiguer différentes sources, d'en extraire les données, de les analyser une à une puis de les comparer entre elles. Cela dans le but d'en retenir les éléments essentiels et d'établir la valeur de ces données que ce soit pour la profession comme pour la recherche.

Les articles ont été sélectionnés à la suite d'une équation de recherche établie au préalable, qui a été affinée au fil des diverses recherches et consécutivement à l'établissement de critères d'inclusion et d'exclusion.

2.1 Critères d'éligibilité des études

Nous allons maintenant décrire les critères d'éligibilité des études d'un point de vue du schéma d'étude choisi, de la population, du comparateur, de l'intervention et des critères de jugement préétablis.

Afin de garantir la meilleure qualité méthodologique pour cette revue thérapeutique de littérature, il sera nécessaire de privilégier, autant que faire se peut, l'inclusion de schéma d'étude de type étude contrôlée randomisée (ECR). En effet, c'est le schéma d'étude le plus approprié pour répondre à une question de recherche thérapeutique, permettant une minimisation des biais et un meilleur contrôle de l'exposition. Les articles inclus dans cette revue systématique seront donc tous **des études contrôlées randomisées**. Ceux dans une autre langue que l'anglais ou le français ne seront pas comptabilisés et seront exclus pour des raisons de compréhension, tout comme les articles publiés avant les années 2000 qui pourraient s'avérer obsolètes.

2.1.1 Population et pathologie incluses

Les patients des études qui seront incluses doivent présenter un cancer de la prostate de faible risque ou de risque intermédiaire nécessitant une **opération de prostatectomie totale par voie ouverte**. Lorsque les patients du groupe intervention de l'étude subissent une prostatectomie totale par voie d'abord qui est autre que la voie ouverte, c'est-à-dire par laparoscopie par exemple, l'étude n'est pas incluse afin de permettre d'avoir une **homogénéité** des groupes. Si l'intervention est une RTUP uniquement, l'étude sera également exclue car l'incontinence urinaire après ce type d'intervention, moins invasive, est moins commune. Concernant l'âge des patients, il n'apparaît pas être un critère d'exclusion étant donné que ce type de cancer survient essentiellement vers la soixantaine mais peut également survenir chez certains à l'âge de 50 ans ou au-delà de 70 ans. La tranche d'âge retenue va de 50 ans à 70 ans mais si des patients d'une étude se trouvent en dehors de cette tranche d'âge, l'étude ne sera pas exclue.

2.1.2 L'intervention (stratégie thérapeutique)

Concernant les différentes méthodes acceptées pour l'intervention, seuls **l'électrostimulation**, le **biofeedback** et le **travail musculaire du périnée** par des auto-exercices ou avec contrôle manuel du thérapeute sont inclus. Les traitements telles que la méthode Pilates, la stimulation magnétique extracorporelle, ou la pince péniennne sont exclus. Pour le travail musculaire du périnée, toutes les possibilités de traitement son tolérées sur le plan du nombre de répétitions, la durée de tenue de la contraction, et l'intensité. Le traitement devra être administré dans un délai qui s'étale de **J+1 à N+1 après l'opération**. Si le traitement est mis en place avant ou après ce délai, les articles ne pourront pas être comptabilisés.

2.1.3 Les comparateurs

L'intervention qui nous intéresse (la rééducation périnéo-sphinctérienne) pourra être comparée soit à un « groupe contrôle », c'est-à-dire que ce groupe ne recevra pas de rééducation périnéo-sphinctérienne par un praticien. Il pourra en revanche être informé de la nécessité de pratiquer des auto-exercices post-opératoires ou bien il se verra remettre un livret d'information concernant l'opération et la conduite à tenir. Le groupe à comparer peut également être un groupe placebo. En résumé, le groupe comparateur pourra être un **groupe contrôle**, ou un **groupe placebo**. Cependant, uniquement deux groupes à comparer sont tolérés.

2.1.4 Critères de jugement acceptés

L'évaluation portera sur l'évolution de **l'incontinence urinaire** sur un délais d'un an maximum. Si d'autres aspects de santé sont traités en parallèle, telle que la dysfonction érectile qui peut également être touchée dans ces opérations, ces données ne seront alors pas traitées. D'autres critères de jugement principal ou secondaire pourront faire l'objet d'une analyse telle que la qualité de vie évaluée par des questionnaires validés mais l'évaluation de l'incontinence urinaire est incontournable et son absence contribuera à écarter l'étude en question.

Le critère de jugement principal, c'est-à-dire l'incontinence urinaire, pourra être évaluée par divers moyens : quantitativement par des pad-test⁸ (24h ou 1h), ou qualitativement par des échelles tel que l'ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form, annexe 6) ou le score IPSS (International Prostate Symptom Score).

⁸ Permet d'évaluer la quantité d'urine perdue pendant un temps donné (test de pesée des protections urinaires sur 1h ou 24h)

2.2 Méthodologie de recherche des études

2.2.1 Où chercher ?

Les sources documentaires utilisées pour cette revue de littérature ont été diverses. Concernant les bases de données électroniques, PEDro, PubMed, Cochrane Library, ScienceDirect, et Kinedoc ont été investiguées.

D'autres sources ont pu également être utiles pour des recommandations de bonnes pratiques tels que le site de l'HAS, ou encore des sites d'associations, d'établissements nationaux ou d'agence sanitaire d'expertise à savoir l'AFU, l'Agence Nationale de Santé Publique, l'Institut National du cancer (INca), et le NICE (National Institute for Health and Care Excellence).

2.2.2 L'équation de recherche retenue

Une équation de recherche a été établie pour effectuer une sélection et obtenir les études les plus pertinentes pour répondre à la problématique. Dans un premier temps, en reprenant la question de départ, nous essayons de mobiliser tous les synonymes et les termes que la littérature utilise :

Population : hommes dont une intervention de **prostatectomie** totale est programmée à la suite d'un cancer de la prostate

Intervention : rééducation périnéo-sphinctérienne, renforcement du plancher pelvien

Comparison : groupe contrôle ou placebo

Outcome : **Incontinence** urinaire, qualité de vie

Au travers de deux sites dédiés [15][16], les synonymes pour nos mots-clés nous donnent pour « prostatectomie » : Prostatectomies / Prostatectomy / Suprapubic Prostatectomies / Suprapubic Prostatectomy / Retropubic Prostatectomies / Retropubic Prostatectomy ; pour « rééducation périnéo-sphinctérienne » : pelvic floor muscle training ; pour « incontinence urinaire » : urinary incontinence / urinary stress / stress incontinence / urinary stress incontinence / urge incontinence / urinary urge incontinence.

Nos termes MeSH retenus sont : Prostatectomy – Pelvic floor muscle training – Incontinence.

L'équation de recherche employée dans la majorité des bases de données pour une recherche avancée est la suivante :

| |
|---|
| ((prostatectomy) AND (pelvic floor muscle training) AND (incontinence)) |
|---|

Concernant la base de données PEDro, des renseignements supplémentaires ont été indiqués dans les multiples champs permettant d'affiner notre recherche avancée (annexe 3).

Une fois l'équation de recherche renseignée dans les diverses bases de données, la sélection d'un filtre « essai clinique contrôlé randomisé » nous permet d'affiner la recherche. Le nombre de résultats réduits donc et nous indique pour chaque base de données le nombre de résultats finaux : Pubmed (32), PEDro (40), Cochrane Library (103).

2.3 Méthodologie d'extraction et d'analyse des données

2.3.1 Méthode de sélection des études

La sélection des études les plus appropriées pour répondre à la problématique de départ, se poursuit en établissant une méthode d'extraction (figure 2). Ce procédé d'extraction des études les plus pertinentes est le suivant :

- 1- Lecture des titres des études obtenues après l'équation de recherche et le filtre d'essai clinique contrôlé randomisé → exclusion des études dont des critères d'exclusion sont présents dans le titre (voir critères d'éligibilité des études) et des doublons.
- 2- Après cette première sélection, lecture des résumés (en anglais « abstract ») des études retenues → exclusion des études avec des critères d'exclusion retrouvés.
- 3- Les études restantes sont analysées à l'aide de l'échelle PEDro⁹ (annexe 4) afin d'en extraire les biais → si une étude présente un nombre de biais trop important, elle sera exclue.
- 4- Analyse des études finales choisies pour la revue thérapeutique.

Les recherches ont été effectuées à compter de septembre 2019 et se sont terminées le 22 mars 2020 ; les études publiées après cette date ne seront donc pas prises en compte.

2.3.2 Évaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées

La qualité méthodologique des études admises après lecture des résumés est ensuite évaluée à l'aide de l'échelle PEDro, échelle d'évaluation méthodologique préconisée pour les études contrôlées randomisées. Cette échelle comprend 11 items, les points sont attribués seulement si le critère est explicitement satisfait et rapporté. Les résultats obtenus pour chaque étude seront retracés sous la forme d'un tableau récapitulatif (annexe 5).

⁹ Echelle de qualité méthodologique permettant de coter la validité interne d'ECR

Concernant les biais retrouvés, la *répartition aléatoire* et l'*assignation secrète* sont deux critères qui seront nécessaires pour que l'étude soit incluse dans la revue de littérature afin d'éviter le **biais d'allocation** et le **biais de sélection**.

En revanche, la *mise en aveugle des sujets et des thérapeutes* étant difficile à obtenir sur le plan éthique dans le cadre de notre sujet et d'essai clinique à but thérapeutique, les articles pour lesquels ces biais sont présents, ne seront pas exclus pour autant malgré le **biais de performance**. L'évaluateur devra être dans le meilleur des cas en aveugle afin d'éviter les **biais de détection** ou **d'information** mais si ce critère est difficile à obtenir et qu'un nombre trop infime d'études le remplissent, alors il sera possible de tolérer l'inclusion de l'étude. Une possible altération de l'estimation de la taille de l'effet ou une sur/sous-estimation des variables d'intérêt sera prise en compte.

De même, les groupes devront être similaires en ce qui concerne les indicateurs pronostiques les plus importants. Pour ce qui est des mesures de résultats, les études qui ne les auront pas obtenues pour un résultat clé chez au moins 85% de la population, pourront être incluses. Si l'analyse des résultats n'est pas une analyse statistique en intention de traiter ou que l'information n'est pas présente, elles pourront être incluses mais le **biais d'attrition** pour ces deux items sera pris en compte.

Les résultats des comparaisons statistiques intergroupes doivent être fournis pour au moins un résultat clé tout comme une mesure de l'ampleur de l'effet et une mesure de dispersion.

L'échelle PEDro des études incluses, après élimination de celles présentant le plus de biais, sera retranscrite sous la forme d'un tableau de scores (tableau 6).

2.3.3 Extraction des données

Avec les critères d'inclusion et exclusion énoncés ci-dessus, six études sont donc retenues et sont considérées présenter le moins de biais possible par rapport aux critères de sélection choisis. Ainsi, les données les plus importantes des études incluses ont été extraites et seront reportées dans un tableau (tableau 5). On entend par « données les plus importantes », notamment : le type d'étude, la population incluse, la moyenne d'âge et les extrêmes si les données sont disponibles, les critères d'inclusion et d'exclusion des études, la définition pour chaque étude de l'incontinence urinaire, le nombre de perdus de vue, les critères de jugement qui nous intéressent ainsi que la description de l'intervention dans le groupe traitement et dans le groupe contrôle ou placebo. Ces données préétablies comme intéressantes pour notre revue, sont recherchées par relecture de chaque article avec relevé des informations.

Le deuxième temps consiste à relever les informations concernant les résultats des études pour notre critère de jugement. Nous nous concentrons sur les résultats par rapport au nombre de patients incontinents ou continents à 1 mois, 3 mois, 6 mois, et 12 mois. Malheureusement tous les articles n'auront pas forcément relevé les données pour les différents temps énoncés mais ils posséderont au moins des résultats pour un des quatre temps. Souvent ces résultats sont présentés sous forme de tableau récapitulatif ou sont énoncés dans la partie « Results » de l'étude.

2.3.4 Méthode de synthèse des résultats

Une fois les données précédemment énoncées relevées, une quantification des résultats se fera par le biais du calcul de la taille de l'effet pour chaque étude, aux différents temps qui nous intéressent. L'outil de référence pour estimer la taille d'effet d'un traitement est l'**intervalle de confiance à 95%** (IC 95%). Il s'agira donc d'identifier le nombre de patients incontinents à 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois.

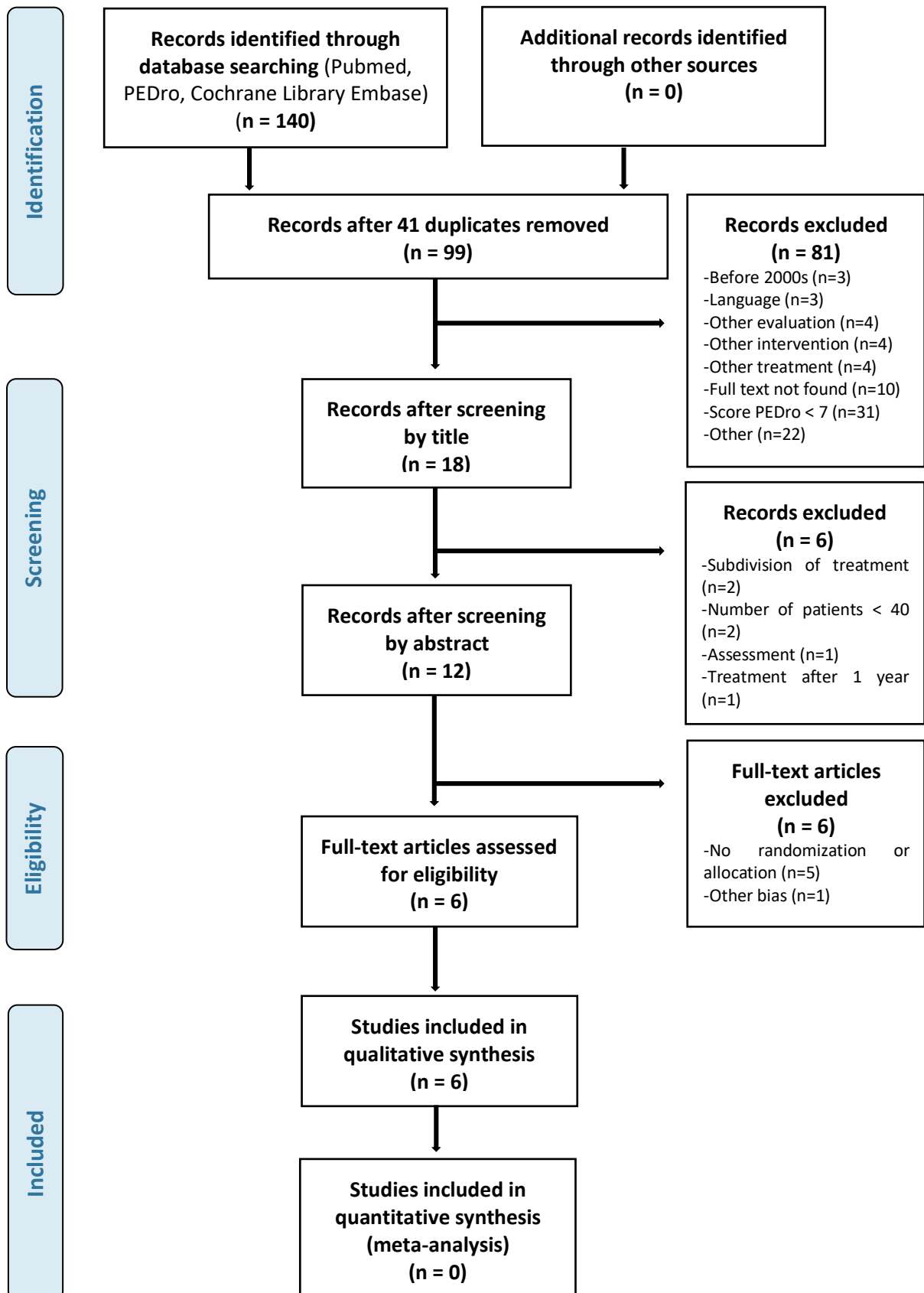
Les calculs seront réalisés grâce à un tableur Excel (annexe 7,) réalisé par Rob Herbert, qui s'appuie sur la méthode Newcombe-Wilson sans correction de continuité (1998). Cette ressource est disponible sur la base de données PEDro. Il nous suffira de posséder quatre données : le nombre de patients incontinents à un temps donné ainsi que le nombre total de patients pour chaque groupe, traitement et contrôle respectivement. Cela aboutira à obtenir la **réduction absolue du risque ainsi qu'un intervalle de confiance à 95%**. Notre réduction absolue du risque sera exprimée en pourcentage. On obtiendra de même le **risque relatif (RR) et son IC 95%**. Les résultats seront présentés aux différents temps pour chaque étude à travers deux tableaux de synthèse, un pour la réduction absolue du risque (tableau 7) et l'autre pour le risque relatif (tableau 8). Un graphique en forêt (en anglais forest plot), pour être plus visuel, pourra être introduit mais l'analyse se contentera d'être qualitative et une synthèse quantitative ne pourra pas être réalisée en cas de discordance des études d'un point de vue de l'évaluation du critère de jugement, du manque de données ou tout autre raison.

3. Résultats

3.1 Description des études

Notre processus de sélection des études a été synthétisé à travers un **diagramme de flux** (figure 2) et retrace l'historique de notre recherche à partir de l'équation de recherche retenue et intégrée dans diverses bases de données. On constate un nombre important d'études exclues tout au long du cheminement notamment par rapport au nombre de doublons. En effet les bases de données présentent souvent les mêmes articles ou les possèdent elles-mêmes en double. De plus, certains articles sont introuvables et aucune réponse de la part des auteurs n'est apportée quant à une demande d'envoi de l'article. Les autres exclusions concernent essentiellement des biais d'études ou des études présentant un nombre trop minime de patients ne permettant pas de garantir un échantillon représentatif de la population. On achève donc ce cheminement avec un total de six articles retenus pour la synthèse qualitative des résultats.

Figure 2. Représentation graphique du cheminement de sélection des études (diagramme de flux)



La raison de l'exclusion des articles après lecture complète est résumée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4. Caractéristiques des études exclues

| Etude | Raison de l'exclusion |
|---|---|
| K.Moore, L.Valiquette, M.Chetner et al., 2008 [17] | Patients non similaires au début de l'étude : données non présentes |
| M.Filcamo, V.Li Marzi, G.Del Popolo et al., 2005 [18] | Absence d'assignation secrète, beaucoup de perdus de vue |
| L.Ribeiro, C.Prota, C.Gomes et al., 2010 [19] | Absence d'assignation secrète, de mise en aveugle, d'analyse en intention de traiter et beaucoup de perdus de vue |
| A.Aydin Sayilan, A.Özbas, 2018 [20] | Non randomisée et absence d'assignation secrète |
| D.Marchiori, A.Bertaccini, F.Manferrari et al., 2010 [21] | Intervention : mélange de prostatectomies et de RTUP + étude non randomisée et sans assignation secrète |
| J.Milios, T.Ackland, D.Green, 2019 [22] | Non randomisée et absence d'assignation secrète |

La sélection des études étant réalisée, une synthèse de ces dernières est donc nécessaire afin de pouvoir les comparer. Un tableau des renseignements essentiels est donc présenté ci-après.

Tableau 5. Synthèse des caractéristiques des études incluses

| Auteurs et années | Type d'étude | Population incluse | Effectif total (T/C) | Critères d'inclusion | Critères d'exclusion | Définition de la continence urinaire | Perdus de vue | Critères de jugement | Moyenne d'âge (étendue) | Intervention Traitement | Intervention Contrôle ou Placebo |
|--|--------------|--|----------------------|---|---|---|------------------|---|-------------------------|---|--|
| M. Van Kampen et al., 2000 [23] | ECR | Patients opérés pour PRR (cancer de la prostate) | 102 (50/52) | Patients pouvant se conformer au programme de TTM ambulatoire + incontinent 15j post-op | - | Perte ≤ 2g d'urine (24h et 1h pad-tests) + patient peut dire qu'il n'a pas été incontinent pendant les 3 précédents jours | 4 (Refus du TTM) | Taux d'IU à 3 mois + poids d'urine perdue (24h pad-test et 1h pad-test) pré-op, à 1, 6 et 12 mois | 65 ans (52 -76) | TTM individuel 1x/sem en clinique de jour : anatomie et fonction plancher pelvien et vessie + travail actif du périnée, BFB + 90 contractions/j à la maison dans ≠ positions : allongé, assis, debout puis intégrations dans AVQ 7/50 patients => ES car faiblesse périnée | Placebo Consultation 1x/sem en clinique de jour : origine de l'IU + ES (faux courant interférentiel) |
| Y. Dubbelman, J. Groen et al., 2010 [24] | ECR | Patients opérés pour PRR (cancer de la prostate) + vivant dans les 75km alentours de l'hôpital | 79 (35/44) | PRR à la suite d'un cancer de la prostate, consentant + IU à 1sem après suppression du cathéter | IU pré-op | Perte <4g d'urine (24h pad-test) et <1g (1h pad-test) | 13 | Continence urinaire (quantité d'urine perdue) 1, 4, 8, 12, 24 sem après suppression du cathéter => 24h pad test 12, 26 sem après suppression du cathéter => 1h pad test | - | Pré-op : dossier d'informations avec exos + explications Max de 9 sessions de 30min de travail actif du plancher pelvien avec aide du thérapeute (sem 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 20 et 26) + TTM fonctionnel dans les activités quotidiennes + minimum 150contractions/j avec variation temps/vitesse/répétition | Contrôle |
| T. Yamanihi, T. Mizuno et al, 2010 [25] | ECR | Patients opérés pour PRR (cancer de la prostate) | 56 (26/30) | IU > 200g d'urine/j + pas de cancer résiduel post-op (examen pathologique) | TTM avec anticholinergique ou anti-dépresseur tricyclique, troubles neurologiques, sténose urétrale | Perte ≤ 8g d'urine (24h pad-test) | 7 | Taux de continence après 1, 3, 6, 12 mois de traitement (24h pad-test)/ temps jusqu'à la continence/ perte d'urine (en g) pendant le 24h pad-test | 66.6 ans (50 - 76) | Travail actif du périnée (instructions orales et écrites) ES 15min 2x/j avec sonde anale (50 Hz d'ondes carrées avec 300 µs de durée d'impulsion), sortie de max 70 mA (cycle de travail 5s on, 5s off) | Placebo Fausse stimulation avec sortie de 3 mA et cycle de travail de 2s on, 13s off |

Tableau 5. Suite

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----|---|---------------|---|--|---|--------------------------|---|-----------------|--|---|
| C.Glazener et al., 2011 [26] | ECR | Patients opérés pour PRR (cancer de la prostate) | 411 (205/206) | Patient pouvant se conformer à l'intervention et répondre aux questionnaires + IU 6sem post-op (cancer de la prostate) | Ayant reçu un TTM actif du plancher pelvien ou radiothérapie | Réponse négative à une des 2 questions du ICIQ-UI SF (Avez-vous souvent des fuites urinaires ? Portez-vous des protections ?) | 26 à 9mois / 18 à 12mois | IU (fréquence et sévérité, effet sur la qualité de vie + présence et type d'incontinence) avec le questionnaire ICIQ-UI SF + rapport coût-efficacité avec questionnaire QALY + calendrier mictionnel 3 jours => à 3, 6, 9, 12 mois | 62 ans | Conseil d'hygiène de vie + 4 sessions avec un thérapeute sur 3 mois + programme d'exercices supplémentaires | Contrôle Infos post-op + Conseil d'hygiène de vie |
| K.Bo, G.Hilde, 2013 [27] | ECR | Patients opérés pour PRR avec col vésical préservé (cancer de la prostate localisé) | 107 (54/53) | Patient pouvant se conformer au protocole et pouvant régulièrement assister aux RDV à l'hôpital + IU + bonne condition générale | ATCD d'IU pré-op, complications péri-opératoires, lésions rectales ou infections, troubles neuro ou psychiatriques, incapacité à contracter le périnée ou faiblesse, hyperactivité du détrusor | Perte ≤ 2g d'urine (24h pad test) + confirmé par le patient | 13 | Objectivement : 24h pad-test Subjectivement : Échelle visuelle analogique Taux d'incontinence à 1, 3, 6, 12 mois post-op | 67 ans | Évaluation individuelle dans une clinique de jour à 1sem, 1, 3, 6, 12 mois après suppression du cathéter (examen physique + IPSS score) | |
| | | | | | | | | | | Programme de rééducation tant que l'IU persiste incluant exos de travail actif du périnée (feedback verbal + relâchement des abdos) + mesure de la force avec palpation anale (0 à 5). 3x15 contractions puis 90/jour allongé, assis puis debout et enfin dans les AVQ | Contrôle Auto-évaluation de leur taux d'incontinence résiduelle |
| M.Overgaard, A.Angelsen, S.Lydersen et al., 2008 [28] | ECR | Patients opérés pour PRR par voie ouverte pour cancer de la prostate localisé | 85 (42/43) | Patient avec cancer localisé de la prostate allant subir une PR par voie ouverte | - | Pas de nécessité de porter de protection (Opad) | 5 | Degré d'IU (24h pad-test) à 3 mois (balance de précision à 2g) / statut de continence et perception d'une dysfonction de la fonction urinaire à 6sem, 3, 6, 12 mois | 61 ans (48 -72) | Infos sur l'anatomie et fonction du plancher pelvien, comment réaliser une bonne contraction du périnée + feedback par le thérapeute. | |
| | | | | | | | | | | Renforcement intensif du périnée guidé par un spécialiste 45min 1x/sem dès que le cathéter est enlevé et jusqu'à continence obtenue + 3x10 contractions/j à la maison tenu 6-8s + 3-4 contractions rapides : allongé, assis et debout Instructions orales et écrites DVD pour personnes éloignées (distance) = 20 patients. Journal de travail à tenir (fréquence). | Contrôle Description orale et écrite d'un programme d'entraînement post-op 3x10 contractions/j. |

PRR : prostatectomie radicale rétro-pubienne
TTM : traitement

PR = prostatectomie radicale
AVQ : activités de la vie quotidienne

ES : électrostimulation
IU : incontinence urinaire

BFB : biofeedback

Toutes les études incluses sont des **ECR** pour lesquelles les patients vont subir une prostatectomie radicale rétro-pubienne à la suite d'un cancer de la prostate localisé. Une seule étude précise qu'il y a préservation du col vésical lors de l'intervention.

En ce qui concerne le nombre de patients inclus pour chaque étude on obtient une moyenne d'environ **140 patients** pour les six études. Cependant une étude se distingue par un nombre important de patients (n=411) ce qui fait remonter la moyenne totale de patients. Les extrêmes sont 56 pour la plus petite valeur et 411 pour la plus grande valeur de patients inclus.

Le critère d'inclusion que nous retenons tout particulièrement dans les six études est **l'incontinence urinaire post-opératoire** qui varie d'une semaine après suppression du cathéter à six semaines après l'opération.

La **définition de la continence urinaire**, au-delà de celle que nous avons mentionné dans l'introduction, a été recherchée dans chaque article. En effet, au travers du tableau ci-dessus, il en ressort que la définition de la continence n'est pas la même pour chaque étude. Seules deux études possèdent la même définition [23][27], c'est-à-dire une perte d'urine inférieure ou égale à deux grammes au 24h pad-test avec confirmation par le patient dans les jours qui suivent qu'il est bel et bien continent. Une seule parmi les six considère qu'il s'agit de l'arrêt du port de protection [28].

Toutes les études possèdent des perdus de vue allant de 5 à 26 patients avec une **moyenne**, sur les 6 études, **de 11 patients perdus de vue**.

Les moyennes d'âge des patients dans chaque étude ne diffèrent pas beaucoup (soixantaine), la **moyenne d'âge** étant de **64 ans** pour les cinq études dont les données sont présentes et couvrent des patients allant **de 48 ans à 76 ans** pour les données disponibles.

Pour le groupe de comparaison, on constate que deux sur six études sont des groupes placebos [23][25], les autres étant des groupes contrôles. Les **deux groupes placebos** administrent une électrostimulation biaisée, c'est à dire un courant électrique n'ayant pas d'incidence sur la stimulation nerveuse et la contraction musculaire. Pour les groupes contrôles, il s'agit principalement, pour les quatre études, d'informations orales ou écrites, de conseils ou d'explications sur la conduite à tenir sans qu'il n'y ait par la suite de séance de rééducation avec un thérapeute.

Les groupes interventions, en revanche, varient dans le programme de rééducation administré mais tous incluent un **travail actif du périnée** ainsi que des **contractions** à réaliser en autonomie à la maison. Par ailleurs, le travail actif du périnée varie selon les études ; il ne comprend pas toujours une séance avec un thérapeute [25][27] ou cela du moins n'est pas précisé dans l'étude et reste ambigu. Les délais des sessions avec le thérapeute ne sont également pas les mêmes en fonction des études, allant d'une fois par semaine [23][28] à un maximum de 4 [26] ou 9 sessions [24]. De plus, certaines études ajoutent au travail actif soit un biofeedback [23], soit une électrostimulation [23][25][27].

Pour les critères de jugement utilisés dans chaque étude, il apparaît que le taux d'incontinents urinaires est disponible pour chaque étude avec l'utilisation du 24h pad-test. Une étude utilise cependant le questionnaire ICIQ-UI SF pour l'évaluer.

3.2 Quels sont les risques de biais des études incluses ?

Le risque de biais de chaque étude a été évalué à l'aide de l'échelle PEDro. Cette échelle permet de soulever différents biais d'étude en rapport avec :

- La **validité externe** : critère 1
- La **validité interne** : critères 2 à 9
- Une quantité d'informations statistiques suffisante pour **l'interprétation des résultats** : critères 10 et 11

De manière générale, les différents biais correspondant avec les divers items sont :

- **Un biais de sélection** : les caractéristiques des groupes ne sont pas réparties de façon uniforme entre les deux groupes d'intervention, en rapport sur l'échelle PEDro avec la randomisation, l'assignation secrète, et la comparabilité initiale des groupes (critères 2 à 4)
- **Un biais de performance et de mesure** : lors de différences systématiques entre les groupes lors de l'administration des soins autres que l'intervention à l'étude, et de différences systématiques lors de l'évaluation des critères de jugement (critères 5 à 7)
- **Un biais d'attrition** : lors d'une différence systématique survenant au moment de l'analyse du critère de jugement, quand des patients randomisés sont écartés de l'analyse statistique, correspondant sur l'échelle PEDro à l'analyse en intention de traiter et au suivi adéquat (critères 8 et 9)

Dans un souci de rigueur, d'autres biais existent et seront mentionnés tels que le biais l'allocation, ou de détection...

Voici, ci-dessous, le résumé des biais retrouvés ainsi que le score total de chaque article.

| Tableau 6. Score PEDro des 6 articles respectant les critères d'inclusion (le premier item ne rentre pas le calcul du score) | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|-------------|
| Auteurs | Items | | | | | | | | | | | Score total |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | |
| M. Van Kampen et al., 2000 [23] | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | X | 9 |
| Y. Dubbelman et al., 2010 [24] | X | X | X | X | | | X | | | X | X | 6 |
| T. Yamanishi et al., 2010 [25] | X | X | X | X | X | X | | | | X | X | 7 |
| C. Glazener et al., 2011 [26] | X | X | X | X | | | X | X | X | X | X | 8 |
| K. Bo, G. Hilde, 2013 [27] | X | X | X | X | | | X | X | | X | X | 7 |
| M. Overgard et al., 2008 [28] | X | X | X | X | | | | X | | X | X | 6 |

On constate qu'aucune étude n'obtient un score de 10/10 ce qui suppose un nombre certain de biais. En effet, en prenant chaque item du score PEDro en rapport aux biais auxquels il pourrait être corrélé, on retrouve :

- Un **biais d'allocation** qui correspond au non-respect des procédures adéquates de répartition aléatoire des sujets dans les groupes, de l'aveuglement des séquences de randomisation issues de ces procédures. Il peut se retrouver pour les études présentant un petit échantillon (< 100 patients) [24][25][28]. Une augmentation de la taille de l'échantillon permettrait une répartition homogène entre les groupes.
- Un **biais de détection** qui correspond à une différence entre les groupes dans la manière dont les critères de jugement sont évalués et/ou collectés. Il se retrouve ici avec les évaluateurs qui ne sont pas tous en aveugle dans les études [25][28].
- Un **biais de performance** lié à la non mise « en aveugle » des thérapeutes, sujets et évaluateurs qui s'avère difficile dans certains cas comme ici pour toutes les études, les trois critères ne sont jamais satisfaits en même temps.
- Un **biais d'attrition** en relation avec le nombre de perdus de vue et les données pour les critères de jugement principal qui ne sont pas obtenues pour au moins 85% des sujets [24][25]. En effet, ces sorties peuvent être volontaires du fait d'un effet positif ou négatif du traitement et ainsi peuvent modifier les caractéristiques des groupes, initialement répartis de manière la plus homogène possible. Le fait, pour certaines études [24][25][27][28], de ne pas avoir réalisées l'analyse statistique en intention de traiter, ou de ne pas le mentionner, augmente ce biais d'attrition. L'utilisation de cette technique permet de le diminuer ou d'agir en prévention d'un tel biais.
- Un **biais d'information** ou **de mesure**, en effet, il peut y avoir une mesure incorrecte des variables d'intérêt, par exemple pour la pesée des protections qui est nécessaire pour déterminer la continence, les balances de chaque patient ont-elles la même marge d'erreur, la même précision ? L'évaluation par le patient lui-même ne peut-elle pas être une source d'erreur ? De plus, les évaluateurs ne sont pas tous en aveugle.
- Un **biais de sélection** dans le cadre d'études présentant de nombreux critères d'exclusion [27] qui pourrait conduire à obtenir un échantillon non représentatif de la population cible.

Plus une étude est biaisée, moins bonne est sa qualité méthodologique.

3.3 Effets de l'intervention sur le critère de jugement

Notre critère de jugement est l'incontinence urinaire et notamment, d'un point de vue clinique, le **retour à la continence** sur un délai d'un an après l'opération. Ce critère de jugement a été évalué de diverses manières par les auteurs. Mais notamment par le biais du **poids de protections** (en anglais pad-test) portées soit **sur 24h soit sur 1h** et nous permet de définir le poids (en g) des fuites urinaires sur 24h ou sur 1h en y déduisant le poids initial de la protection ou « poids sec ». Une étude [28] utilise uniquement le critère « porter une

protection » pour définir une incontinence et ne s'appuie donc pas sur le poids des pertes urinaires.

Une étude [26], cependant, utilise un autre moyen d'évaluation qui s'appuie sur un questionnaire, l'ICIQ-UI SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form), et notamment sur ses items 3 et 4 qui sont respectivement « How often do you leak urine ? » et « How much urine do you usually leak (whether you wear protection or not) ? » traduit par « A quelle fréquence avez-vous des fuites urinaires ? » et « Portez-vous des protections ? » Cette étude considère le patient comme incontinent s'il rapporte une **réponse positive à l'un des deux items** (au premier s'il ne répond pas par « jamais », au deuxième s'il ne répond pas « aucune »).

Quoi qu'il en soit, même si l'évaluation utilisée n'est pas la même, le résultat final est de savoir s'il y a une différence statistiquement significative entre les deux groupes de chaque étude, c'est-à-dire s'il y a une différence significative en termes de **rapidité de retour à la continence** ou de résultats finaux en faveur du traitement, sur un délai d'un an. Les patients randomisés dans le groupe traitement deviennent-ils continents avant les patients randomisés dans le groupe contrôle ou placebo ? Il y a-t-il plus de patients continents à un an à la fin de l'étude dans le groupe traitement que dans le groupe contrôle et/ou placebo ?

Chaque étude nous donne le nombre de patients continents ou incontinents à différents temps du traitement ou bien ses proportions exprimées en pourcentages. Ceci nous permet donc de calculer une **différence de proportions avec son intervalle de confiance**.

Les données de l'effet de l'intervention sur le critère de jugement ne sont pas disponibles aux différents temps pour toutes les études. Les temps de référence le plus souvent retrouvés sont à **1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois**. Cependant, pour certains articles, les données ne sont présentes qu'à 6 mois [24], 12 mois [26] et 3, 6, et 12 mois [28]. L'analyse est réalisée avec les données disponibles aux différents temps.

Le tableau qui suit nous permet de faire l'état des lieux sur les résultats des articles inclus en termes d'évolution de l'incontinence.

Tableau 7. Différence des risques et intervalle de confiance entre les 2 groupes concernant les patients incontinents à 1, 3, 6, et 12 mois

| | Différence des risques en pourcentages de patients (réduction absolue du risque) [IC 95%] à un temps t | | | |
|---|--|---------------------------------|-------------|--------------------|
| | 1 mois | 3 mois | 6 mois | 12 mois |
| M.Van Kampen, W.De Weerdt, H.Van Poppel et al., 2000 [23] | 31% [12-47] | 34% [17-49] | 19% [6-32] | 13% [1-26] |
| Y.Dubbelman, J.Groen, M.Wildhagen et al., 2010 [24] | - | - | 3% [-18-24] | - |
| T.Yamanishi, T.Mizuno, M.Watanabe et al, 2010 [25] | 32% [10-53] | 48% [20-67] | 38% [10-58] | 18% [-6-40] |
| C.Glazener, C.Boachie, B.Buckley et al., 2011 [26] | - | - | - | 2% [-6-10] |
| K.Bo, G.Hilde, 2013 [27] | 14% [1-26] | 24% [4-40] | 27% [6-44] | 36% [17-52] |
| M.Overgard, A.Angelsen, S.Lydersen et al., 2008 [28] | - | 3% [-18-24] | 21% [0-40] | 20% [2-36] |
| Légende | Effet bénéfique potentiel | Aucun effet voire effet négatif | | Intérêt de l'effet |

Ce tableau indique donc en prenant l'exemple de l'article de M.Van Kampen que :

- La différence de pourcentages de patients incontinents entre les deux groupes est en moyenne de 31% de moins à un mois pour le groupe traitement (par rapport au groupe placebo). L'IC 95% entre 12% et 47% a 95% de chance de croiser la *vraie valeur* de la différence de pourcentages entre les deux groupes. A trois mois, la différence des risques est de 34% en faveur du traitement, avec 95% de chance que la vraie valeur se situe entre 17% et 49%. A six mois, la différence est de 19% avec 95% de chance que la vraie valeur soit comprise entre 6% et 32%. Et à douze mois, on obtient une différence de 13% et une probabilité à 95% que la vraie valeur soit entre 1% et 26%. On constate donc que la différence entre les deux groupes a diminué à un an après l'intervention et on pourrait, aux vues de l'intervalle de confiance, se demander l'intérêt du traitement à un an s'il s'avère que la vraie valeur est de 1%. Cela a-t-il un intérêt étant donné le faible impact de différence de risque ? Néanmoins, à un et trois mois, l'effet apparaît être au minimum de 12% de différence en faveur du groupe traitement.

Un **minimum de 10% de différence des risques** en faveur du traitement pourrait apparaître comme être **bénéfique**. En effet, on pourrait alors poser l'hypothèse d'une nécessité du traitement, afin d'améliorer l'incontinence urinaire, si les coûts et la balance bénéfique/risque le permettent. De même, il faudrait que la majorité des études et des résultats aillent en ce sens.

L'effet nul ou négatif insinue soit que le traitement n'a pas d'effet ou qu'il agit dans le sens opposé à ce que nous avons supposé, c'est-à-dire négativement, soit qu'il n'est pas possible de conclure sur un potentiel effet en raison de données trop hétérogènes.

Enfin, la question de **l'intérêt du traitement** est mentionnée lorsque l'intervalle de confiance est trop important et que sa borne minimale est trop proche de la valeur 0 et inférieure à 10%. De ce fait, la question de l'intérêt du traitement, si la vraie valeur est comprise entre 1% et 10% de différence des risques, se pose. Est-ce utile de suivre une rééducation pour un effet minime qui reste à prouver ?

Au vu des résultats du tableau 7 et de leur classement (effet bénéfique potentiel, intérêt de l'effet et effet nul ou négatif), on constate une grande hétérogénéité et une répartition inconstante des résultats inter et intra-études au sein des trois catégories. Ce qui peut nous indiquer que la nécessité de réaliser une rééducation après prostatectomie radicale n'est pas totale et qu'une telle diversité de résultats ne nous permet pas de conclure sur son bénéfice et son importance.

Les résultats sont également obtenus sous la forme du risque relatif et son intervalle de confiance aux différents temps entre le groupe traitement et le groupe contrôle/placebo et sont reportés dans le tableau ci-dessous (tableau 8).

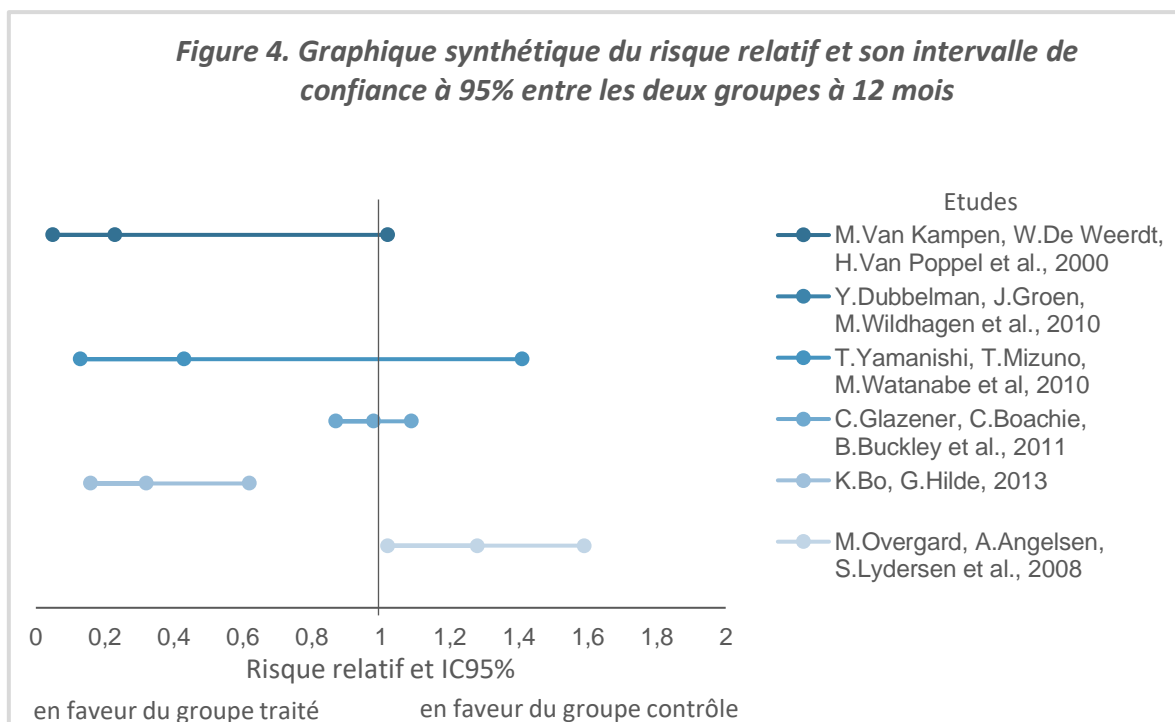
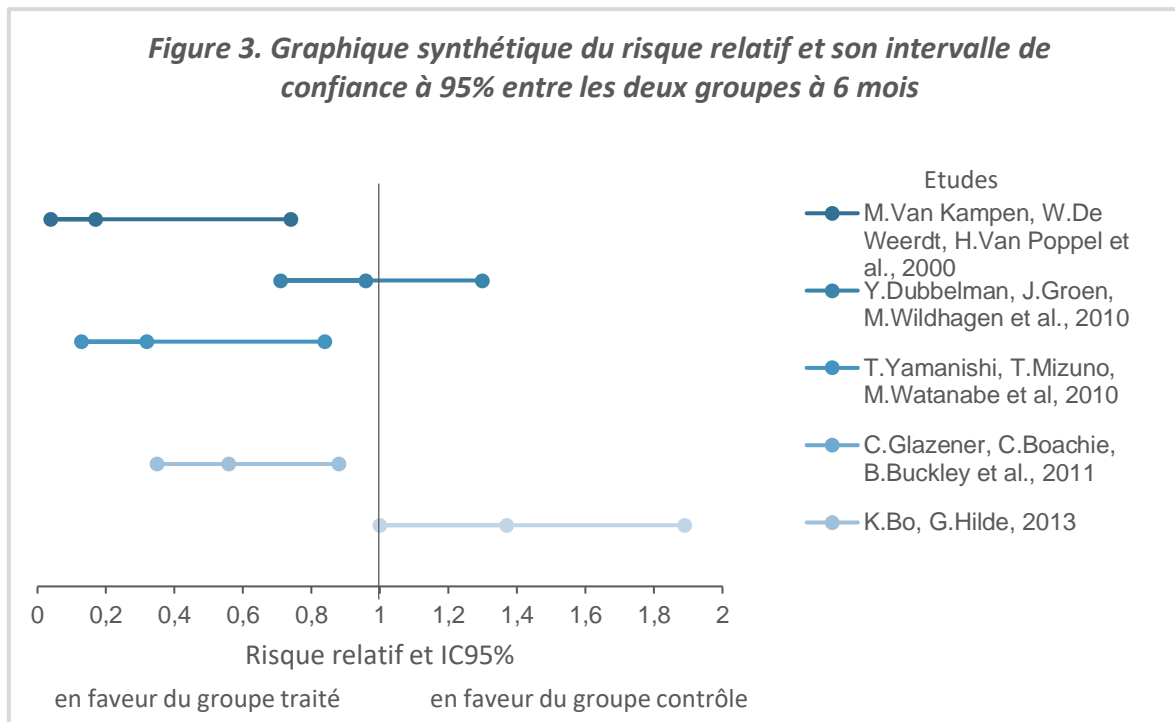
Tableau 8. Risque relatif et intervalle de confiance entre les 2 groupes concernant les patients incontinents à 1, 3, 6, et 12 mois

| | Risque relatif RR [IC 95%] à un temps t | | | |
|--|---|------------------|------------------|------------------|
| | 1 mois | 3 mois | 6 mois | 12 mois |
| M.Van Kampen, W.De Weerd, H.Van Poppel et al., 2000 [23] | 0,62 [0,45-0,84] | 0,23 [0,09-0,55] | 0,17 [0,04-0,74] | 0,23 [0,05-1,02] |
| Y.Dubbelman, J.Groen, M.Wildhagen et al., 2010 [24] | - | - | 0,96 [0,71-1,30] | - |
| T.Yamanishi, T.Mizuno, M.Watanabe et al, 2010 [25] | 0,66 [0,48-0,92] | 0,43 [0,24-0,77] | 0,32 [0,13-0,84] | 0,43 [0,13-1,41] |
| C.Glazener, C.Boachie, B.Buckley et al., 2011 [26] | - | - | - | 0,98 [0,87-1,09] |
| K.Bo, G.Hilde, 2013 [27] | 0,85 [0,75-0,97] | 0,69 [0,51-0,93] | 0,56 [0,35-0,88] | 0,32 [0,16-0,62] |
| M.Overgard, A.Angelsen, S.Lydersen et al., 2008 [28] | - | 1,08 [0,65-1,79] | 1,37 [1,00-1,89] | 1,28 [1,02-1,59] |

En ce qui concerne le RR, c'est le rapport : [risque absolu du groupe traité] / [risque absolu du groupe témoin], qui nous permet d'obtenir un nombre positif compris entre 0 et l'infini. Son interprétation est la suivante :

- Si $RR > 1$, le résultat est en faveur du groupe contrôle
- Si $RR=1$, il n'y a pas de différence entre les deux groupes
- Si $RR < 1$, le résultat est en faveur du groupe traité

Afin de rester plus visuel et malgré le fait qu'aucune comparaison des résultats sous forme de synthèse quantitative (méta-analyse) ne peut être réalisée, deux graphiques synthétiques sont présentés (figures 3 et 4), à six et douze mois respectivement.



4. Discussion

La pertinence clinique d'un résultat se réfère à la **taille de l'effet** ainsi que son **applicabilité**. Nous allons donc voir si l'effet est important et l'estimation précise et si tel est le cas, l'effet est-il assez important pour pouvoir justifier les contraintes ou effets indésirables ? De même, nous allons débattre sur l'applicabilité que ce soit par rapport à la population étudiée, l'intervention réalisée, le comparateur utilisé ou le critère de jugement choisi.

4.1 Analyse des principaux résultats

En approfondissant les résultats obtenus, en confrontation avec les biais de chaque étude, on pourrait facilement expliquer chaque résultat. En effet :

- Pour l'étude de M. Van Kampen, c'est effectivement la seule présentant un risque de biais très faible et nous apportant des résultats plus ou moins bénéfiques jusqu'à trois mois. A six mois, la question de l'intérêt se pose et la taille de l'effet devient moins importante.
- Pour l'étude de Y. Dubbelman, beaucoup de **données** sont **manquantes** (1, 4, 8, 12 semaines après suppression du cathéter), l'auteur ne nous présente des résultats qu'à 6 mois, donc 24 semaines, en matière de personnes incontinentes. De plus, **l'effectif total** reste **bas** avec seulement 79 patients inclus dans l'étude et déjà 13 perdus de vue. L'analyse n'ayant pas été faite en intention de traiter, cela a pu modifier l'homogénéité des groupes. Enfin, les sessions de rééducation avec thérapeute s'élèvent à **maximum neuf sur six mois**. On pourrait se demander si la quantité est suffisante et si cela pourrait expliquer les résultats trouvés (effet nul voire négatif).
- Pour l'étude de T. Yamanishi, l'effectif total est celui le plus bas des études incluses (n=56), avec moins de 85% des mesures des patients randomisés qui ont été obtenues ainsi qu'une analyse qui n'est pas en intention de traiter. Les évaluateurs n'étant également pas en aveugle, les résultats peuvent fortement être biaisés.
- Pour l'étude de C. Glazener, l'effectif est au rendez-vous (n=411) mais malheureusement beaucoup de données sont manquantes au niveau du suivi des patients incontinents et seules des données à un an à la fin de l'étude sont retrouvées pour ce critère de jugement. De plus, l'évaluation porte sur des réponses à un questionnaire et est donc subjective, contrairement aux pad-tests, pouvant manquer de précision et être faussée quant à la réalité des faits. Le nombre de sessions avec thérapeute s'élève à **4 sur trois mois**. Comme l'article 2, l'intérêt de si peu de séances se pose.
- Pour l'étude de K. Bo, les effets sont faibles jusqu'à six mois puis plus importants à douze mois. On pourrait se demander si l'intervention avec préservation du col vésical peut jouer un rôle sur le retour plus rapide à la continence. Dans le cadre des autres études, les protocoles opératoires ne sont pas précisés et aucune ne mentionne une préservation ou non du col vésical. De ce fait, on ne peut pas conclure d'une possible réduction de

l'incontinence lorsque le col vésical est préservé. L'étude comporte également beaucoup de critères d'exclusion, qui pourrait jouer un effet bénéfique sur le retour à la continence chez la plupart des sujets. Enfin, l'analyse statistique n'a pas été réalisée en intention de traiter avec un biais d'attrition à retenir.

- Pour l'étude de M.Overgard, dont les effets sont négatifs voire nuls ou faibles, on se demande si le programme d'entraînement proposé au groupe contrôle peut jouer un rôle sur la faible différence d'effet voire l'absence d'effet. De plus, les évaluateurs n'étant pas en aveugles et l'analyse n'étant pas en intention de traiter, il sera difficile d'interpréter les résultats obtenus.

En regardant tous les résultats, on constate un **intervalle de confiance large**, pour une majorité d'entre eux, ce qui induit une estimation réelle qui est bien moins précise et qui implique un probable impact des risques de biais sur les résultats.

Cela peut également être dû à une **hétérogénéité des études**. Sont-elles réellement comparables? En effet, la définition de la continence urinaire, comme indiqué précédemment, n'est pas la même pour toutes les études. Est-ce qu'une différence de six grammes de perte urinaire peut avoir un impact sur l'hétérogénéité des résultats? De même, on peut supposer que les interventions n'étant pas tout à fait les mêmes dans le groupe traitement et le groupe contrôle pour toutes les études, la comparabilité semble biaisée. Une étude dans laquelle le groupe intervention reçoit une séance de rééducation toutes les semaines en comparaison avec celle qui n'en reçoit que toutes les deux semaines ou moins encore et celle qui n'en reçoit pas, l'impact est probablement différent. Ainsi, la différence est bien évidemment à prendre en compte en cas de comparabilité comme nous l'avons fait. On constate également une différence dans la date de départ du temps t, qui diffère de la date de l'opération [24][28], de la date à partir de laquelle le cathéter est enlevé [23][27] ou de la date à partir du traitement [25]. Pour ce type d'opération, le cathéter peut être gardé de 1 à 3 semaines environ. En prenant en compte un patient pour qui le début du temps t commence à 3 semaines après l'opération (date de la suppression du cathéter), ses résultats à un mois seront en réalité à un mois et trois semaines, cela sera 3 semaines de retard par rapport au patient pour qui la date t sera le jour de l'opération.

En ce qui concerne la différence d'effet entre groupe placebo ou contrôle, aucune différence ne peut être annoncée en raison du manque de données qui ne sont pas disponibles aux différents temps pour chaque étude. Si on se réfère à 12mois après l'intervention, temps auquel nous présentons le plus de données, aucune différence n'est retrouvée entre un groupe contrôle et un groupe placebo. Cependant à 1 et 3 mois, on retrouve un potentiel effet bénéfique en faveur du traitement pour les deux études avec un groupe de comparaison placebo.

4.2 Applicabilité des principaux résultats en pratique clinique

L'applicabilité est discutable. En prenant, dans un premier temps, la balance bénéfique/risque, on peut se demander quels sont les risques.

Premièrement, une seule étude [26] parle du **coût de la prise en charge** (estimation de la différence, plus importante pour le groupe traitement, à £181, IC 95% 107 to 255; US\$287, 170 to 404) ; les autres études n'abordent pas le sujet. En effet, suivre une rééducation périnéo-sphinctérienne sur un délai assez long (maximum 1 an), présente des coûts soit pour le patient, selon le système de santé du pays, soit, en prenant l'exemple de la France, pour l'Assurance Maladie et les mutuelles. Il est donc important d'en suivre une si cette dernière présente un réel bénéfice. Or, les études en présence ne nous apportent pas toutes des résultats indiquant un réel impact et une nécessité de la poursuivre. La question à se poser est surtout « pourquoi » ? Est-ce l'évolution naturelle de la maladie, ou les études mal menées, et/ou biaisées ?

D'un point de vue de la rééducation à proprement parler, elle est **non invasive** et ne comprend **pas d'effet délétère à court ou long termes** pour la santé des patients mais demande un effort supplémentaire et du temps à consacrer de la part du patient. En effet, les séances sont de 30 minutes au minimum à raison d'une fois par semaine pour certaines études avec en complément un auto-traitement individuel à poursuivre quotidiennement à la maison ; le patient doit s'investir. Du côté de la rééducation, les études admises dans cette revue manquent de détails dans les différentes interventions, de précision dans la durée de la prise en charge, et la question de la reproductibilité se pose. En effet, il sera difficile de reproduire les séances de rééducation à l'identique avec les informations que nous apportent les auteurs. Peu ou pas de précisions sont apportées sur le type de matériel utilisé, le modèle, la marque ainsi que sur le type des contractions à accomplir en termes de vitesse, durée de tenue, intensité mais aussi temps de repos.

De plus, **l'offre de soins** ainsi que le **système de santé** des études (belge, néerlandaise, japonaise, anglaise, italienne et norvégienne) ne sont pas les mêmes qu'en France ; les soins des études se font pour certaines uniquement en auto-traitement et pour d'autres le programme de rééducation est réalisé par une infirmière, un urologue ou encore un spécialiste de la continence. A contrario, en France, les soins pratiqués pour ce type de pathologie sont réalisés par des masseurs-kinésithérapeutes libéraux, plus rarement en hospitalier. Il sera donc difficile d'émettre une recommandation étant donné que les contextes de soins ne sont pas identiques.

La question de **l'offre et la demande** peut se poser et diffère selon les pays. Y-a-t-il assez de praticiens répartis de manière homogène sur le territoire par rapport aux nombres de prostatectomies réalisées sur ce même territoire ? En effet en prenant l'exemple de la France, une répartition disparate des kinésithérapeutes est retrouvée avec des fortes densités préférentiellement dans le sud de la France, sur le littoral et dans les grandes agglomérations [29]. Il peut également s'avérer difficile de trouver un praticien spécialisé dans ce domaine pour la gente masculine en fonction du lieu d'habitation. De même, « la densité de médecins urologues au niveau départemental ainsi que le poids de l'offre de soins hospitaliers au niveau régional sont associés de manière significative et positive aux taux de prostatectomies »[30].

Pour les bénéficiaires, ils sont là aussi très importants d'un point de vue de la **qualité de vie**. En effet, l'incontinence urinaire peut passer inaperçue pour l'entourage mais se révèle inconfortable pour le patient et son intimité, avec tous les problèmes hygiéniques et sociaux qu'elle peut entraîner. L'objectif premier du patient est de retrouver une continence le plus

rapidement possible. De même, le patient peut ressentir un besoin d'être entouré et suivi pour sa pathologie et de ne pas être délaissé d'où la nécessité d'une première prise de conscience avec le thérapeute et de vérification de la bonne contraction par le patient. Mais ne faut-il pas également tendre vers une éducation thérapeutique du patient acteur de sa rééducation ? La réponse sera toujours oui, le patient devra quoi qu'il en soit s'approprier la rééducation et les exercices afin d'être en mesure de les réaliser en autonomie chez lui et de s'assurer qu'ils soient bien réalisés avec des repères préalablement donnés.

Dans notre revue, le bénéfice n'a pas été clairement démontré mais l'évaluation des risques ne nous présente pas d'effet secondaire ou de contre-indication à cette rééducation. En outre, le coût d'une rééducation sera supérieur et impliquera dans le même temps l'utilisation augmentée des ressources (humaines, matérielles...)

En ce sens, le bénéfice statistique et expérimental n'est pas obtenu et les risques sont faibles (coût), ce qui signifie que la rééducation n'est pas contre-indiquée et que si cliniquement des résultats sont obtenus, qu'ils soient dus à l'évolution naturelle de la pathologie ou non, que l'effet soit placebo ou non, alors la rééducation peut être indiquée et pratiquée de façon réfléchie et pondérée.

Néanmoins, l'incertitude persiste sur l'ampleur des bénéfices et des inconvénients, il sera donc impossible d'en tirer une recommandation sur la conduite à tenir.

4.3 Qualité des preuves

Pour estimer la qualité des preuves nous avons utilisé **le système de gradation des recommandations** (GRADE) [31][32].

Dans un premier temps, le niveau de qualité de départ est élevé en rapport avec le type d'étude (ECR) inclus dans cette revue de littérature. Cependant, un risque de biais, une hétérogénéité des résultats, un caractère indirect des données, une imprécision des données ou encore un biais de publication peuvent être amenés à diminuer ce niveau de qualité [33].

En effet, sur l'ensemble des études incluses, on peut retrouver des limites sérieuses biaisant ainsi l'estimation de l'effet du traitement. Que ce soit en termes d'assignation au hasard des patients dans les groupes, l'insu, le suivi, l'analyse des résultats en intention de traiter, l'arrêt précoce de l'essai pour un bénéfice apparent ou la publication sélective des résultats. Il existe donc un **risque de biais sérieux**.

Pour les résultats, de « grandes différences de l'estimation de l'effet entre les études (en rapport avec une hétérogénéité ou une variabilité des résultats) suggère des différences dans l'effet du traitement » [33]. Dans notre cas, on possède une **importante hétérogénéité des résultats**.

Le caractère indirect des données scientifiques peut s'annoncer par des différences entre l'intervention, l'intervention de comparaison ou les résultats. Dans notre revue, les interventions que ce soit pour le traitement ou le comparateur ne sont pas les mêmes dans toutes les études. Il en est de même pour les résultats. On peut supposer une **incertitude sur le caractère direct des données**.

L'imprécision des données peut passer par l'inclusion d'un nombre trop minime de patients avec peu d'évènements ainsi que des intervalles de confiance larges. Pour nos études, la moitié possèdent un petit nombre de patients inclus < 100 et les intervalles de confiance pour les résultats sont en moyenne de 36%. On pourrait considérer **une imprécision sérieuse**.

Ainsi ces 4 facteurs diminuent le niveau de qualité des données scientifiques passant de élevé à **très faible**. Ce qui signifie selon la définition de ce système de gradation que « any estimate of effect is very uncertain » [32] traduit par « nous avons très peu confiance dans l'estimation de l'effet : il est probable que celle-ci soit nettement différente du véritable effet » (*Balshem et al., 2011*).

Nos recommandations seront donc faibles ce qui « indique que les effets souhaitables de l'adhésion à une recommandation l'emportent probablement sur les effets indésirables, mais le groupe de travail est moins confiant » [32].

4.4 Biais potentiels de la revue

En s'inspirant de **l'échelle AMSTAR-2** [34] (annexe 8, deuxième version d'AMSTAR) qui est utilisée pour coter la qualité méthodologique (validité interne) des revues systématiques d'études randomisées et non randomisées, nous allons essayer de réaliser une analyse critique de cette revue.

Nous avons pour cela réalisé un tableau de l'échelle AMSTAR-2 avec ses 16 items et leur cotation (oui, oui partiel ou non). Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous (tableau 9).

Tableau 9. Biais potentiels de la revue avec la cotation de l'échelle AMSTAR-2 [34][35]

| Items | Cotation | | |
|-------|----------|-------------|-----|
| | Oui | Oui partiel | Non |
| 1 | X | | |
| 2 | | X | |
| 3 | X | | |
| 4 | X | | |
| 5 | | | X |
| 6 | | | X |
| 7 | X | | |
| 8 | | X | |
| 9 | X | | |
| 10 | | | X |
| 11 | - | - | - |
| 12 | - | - | - |
| 13 | X | | |
| 14 | X | | |
| 15 | - | - | - |
| 16 | X | | |

En ce qui concerne l'item 2, l'enregistrement du protocole et un plan de synthèse ainsi qu'un plan pour rechercher les causes de l'hétérogénéité n'ont pas été effectués.

Pour l'évaluation de la validité interne et des biais de chaque étude à l'aide de la grille PEDro, il est possible de retrouver un biais d'évaluation. En effet, **une seule évaluation** par une même personne a été réalisée pour chaque étude et des divergences entre le score de la base de données PEDro et le score finalement obtenu sont apparues. Les auteurs des études ne mentionnent parfois pas clairement les informations ou sont ambigus, ce qui peut impliquer une incompréhension ou une difficulté à relever certaines informations de la part du lecteur. Les items 5 et 6 ne sont donc pas remplis étant donné que la sélection des études et l'extraction des données ne se sont pas faites en double (deux évaluateurs).

L'item 8 est partiellement rempli, en effet, le cadre de l'étude ainsi que l'échéancier de suivi n'ont peut-être pas été suffisamment détaillés.

Enfin, les sources de financement des études incluses dans la revue n'ont pas été spécifiées, de même, elles n'étaient pas rapportées par les auteurs.

Sept items sont considérés comme des « critical flaw » soit des items avec des failles critiques (items 2, 4, 7, 9, 11, 13, 15). Les autres sont considérés comme des items « non-critical weakness », avec une faiblesse moindre [34].

Le niveau de confiance des résultats d'une revue peut être « high », « moderate », « low » ou « critically low » soit respectivement élevé, modéré, faible ou avec un niveau critique (très faible). Ce niveau de confiance est défini en fonction du nombre d'items avec des failles critiques et d'items avec faiblesse moindre. Ainsi, pour notre revue nous possédons un item comportant des failles critiques (item 2 avec un oui partiel) et des items avec faiblesse non critique (items 5, 6, 8 et 10). De ce fait, nous nous retrouvons dans la catégorie de **niveau de confiance faible** qui est : « One critical flaw with or without non-critical weaknesses: the review has a critical flaw and may not provide an accurate and comprehensive summary of the available studies that address the question of interest ».

Au-delà de l'aide de l'échelle AMSTAR-2, un biais de cette revue de littérature pourrait également être le nombre d'études incluses qui s'avère faible (n=6). Est-ce les critères d'exclusion qui sont trop sévères ou un nombre trop important d'études avec des biais ?

Lors de nos recherches, une revue de littérature déjà réalisée en 2015 sur le sujet a été retrouvée sur la base de données Cochrane Database of Systematic Reviews. Elle s'intitule « Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence (Review) » [9]. Ainsi il est possible de confronter nos résultats aux connaissances déjà existantes sur le sujet, on parle alors de niveau de preuve extrinsèque. Cette revue inclut 50 études dont 45 après prostatectomie radicale, 4 après RTUP et une concernant une autre opération. Elle déplore des variations considérables entre les interventions, les populations et les critères de jugement puis conclut : « more research that is of better quality is also needed to assess conservative management » et « the value of the various approaches to conservative management of postprostatectomy incontinence after radical prostatectomy remains uncertain ».

5. Conclusion

Cette revue de littérature a tenté d'investiguer le domaine de la rééducation périnéale chez l'homme. Après une sélection et une analyse minutieuse de la validité interne des différents articles ajoutées à la validité externe et la pertinence clinique, nous pouvons apporter une conclusion, la plus éclairée possible et sans embellissement ou « spin ».

En effet, tout au long de la revue, deux éléments fondamentaux en sont ressortis. Dans un premier temps, on soulève le nombre de biais pour chaque étude, souvent conséquents, pouvant tout à fait influencer les résultats finaux. Pour cette raison, la faible qualité des études incluses exige une grande prudence dans l'interprétation des résultats. D'autre part, la diversité et l'hétérogénéité des paramètres d'études (interventions, évaluation du critère de jugement) comme des résultats, rendent difficile la comparaison et la généralisation de l'effet.

Au vu de l'applicabilité étudiée, de la qualité des preuves faible et des biais inhérents à la revue, il apparaît impossible, dans de telles circonstances, de poser des recommandations fortes pour la pratique clinique ainsi que pour l'avancée de la recherche. De même, nous avons soulevé la diversité des systèmes de santé dans le monde, en l'occurrence aucun article n'étant français, il est difficile d'en tirer des conclusions, qu'elles soient positives ou négatives, destinées au système de santé français. En effet, en France, le nombre de séances de rééducation prescrites varient entre 15 et 20 voire 30 dans le cas d'un effet sur l'incontinence urinaire nécessitant d'être poursuivi. Elles peuvent être réalisées à raison de deux fois par semaine si nécessaire. De plus, il est rare de poursuivre une rééducation au-delà de six mois.

On constate en étudiant le sujet que des études ainsi qu'une revue de littérature de qualité se sont portées sur le sujet mais malgré cela, le manque de preuves perdure, les études de qualité manquent ne permettant pas d'établir de véritables liens de bénéfice dans ce domaine précis.

A contrario, les pratiques cliniques renvoient, de manière générale, de bons retours concernant leurs résultats sur ces patients. Il est donc important que des recherches et études supplémentaires soient mises en place pour apporter une réponse scientifique adaptée et satisfaisante en termes de qualité des preuves. En effet, il est vrai que dans certains domaines, la recherche a besoin d'être amplifiée et les financements reconsidérés.

Avec les différents résultats obtenus et confrontés, si nous avons des préconisations à proposer aux professionnels qui sont amenés à réaliser ce type de rééducation, elles seraient :

- Une **prise en charge** la plus **précoce** possible, en effet, certaines études débutent cette rééducation très tard après l'opération (6 semaines) et constatent de mauvais résultats.
- Une **fréquence** des séances avec un rééducateur au minimum une fois par semaine. En effet, les études avec une fréquence plus élevée et régulière obtiennent de meilleurs résultats.
- Une combinaison avec un **biofeedback** ou une **électrostimulation** (en cas de faiblesse musculaire prononcée). Il est soulevé que les études les utilisant ont de meilleurs résultats jusqu'à 6 mois.

Ces trois éléments peuvent correspondre à des critères influençant les résultats de la rééducation en termes de récupération de la continence et de rapidité de récupération.

Néanmoins, malgré les convictions fortes sur l'intérêt de la rééducation périnéale après une opération de prostatectomie radicale à la suite d'un cancer de la prostate, nous ne pourrions pas répondre, ni positivement, ni négativement à la question de recherche de cette revue de manière unanime. Des recherches plus poussées, incluant les trois éléments précédemment cités, doivent être poursuivies pour répondre de l'intérêt de la rééducation périnéale sur l'incontinence urinaire après prostatectomie radicale.

En tant qu'auteure de cette revue systématique de littérature, je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt en rapport avec la recherche et la rédaction sur le sujet.

6. Bibliographie

- [1] e-cancer.fr. Les Traitements Des Cancers de la Prostate 2016:1–120.
- [2] Santé publique France. Cancers 2019:1–10.
- [3] Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Remontet L, Colonna M. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 2019:20.
- [4] Nkondjock A, Ghadirian P. Facteurs de risque du cancer de la prostate. *Medecine/Sciences* 2005;21:175–80. <https://doi.org/10.1051/medsci/2005212175>.
- [5] Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont-Hankard G, et al. French ccAFU guidelines – Update 2018–2020: Prostate cancer. *Prog En Urol* 2018;28:S79–130. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2018.08.011>.
- [6] HAS, Institut National du Cancer. Cancer de la prostate. *Cancer/Radiothérapie* 2012;14. [https://doi.org/10.1016/S1278-3218\(10\)70020-2](https://doi.org/10.1016/S1278-3218(10)70020-2).
- [7] Philippe G. La rééducation périnéo- sphinctérienne chez l ' homme après prostatectomie radicale. *Kinésithérapie Sci* 2014;0555:29–39.
- [8] ANAES. Prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme en médecine générale Argumentaire 2003:123.
- [9] Ca A, Mi O, Se C, Kf H, Jd C, Cma G. Conservative management for postprostatectomy urinary incontinence (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2015:202. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001843.pub5>. www.cochranelibrary.com.
- [10] À Chaque Moment De La Vie, Votre Kinésithérapeute Est Le Spécialiste De La Rééducation Périnéale. *Ordre Des Masseurs-Kinésithérapeutes* 2017:1–16.
- [11] Alan C, Eren AE, Ersay AR, Kocoglu H, Basturk G, Demirci E. Efficacy of duloxetine in the early management of urinary continence after radical prostatectomy. *Curr Urol* 2014;8:43–8. <https://doi.org/10.1159/000365688>.
- [12] Løvvik A, Müller S, Patel HRH. Pharmacological Treatment of Post-Prostatectomy Incontinence: What is the Evidence? *Drugs and Aging* 2016;33:535–44. <https://doi.org/10.1007/s40266-016-0388-8>.
- [13] Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, et al. EAU guidelines on urinary incontinence in adults. *Eur Urol* 2018:1–100. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2010.11.021>.
- [14] Centre hospitalier universitaire de Reims. Incontinence urinaire chez l'homme 2019:1–4.
- [15] Hetop n.d. <https://www.hetop.eu/hetop/>.
- [16] Inserm. Le MeSH n.d. <http://mesh.inserm.fr/FrenchMesh/>.
- [17] Moore KN, Valiquette L, Chetner MP, Byrniak S, Herbison GP. Return to Continence After Radical Retropubic Prostatectomy: A Randomized Trial of Verbal and Written Instructions Versus Therapist-Directed Pelvic Floor Muscle Therapy. *Urology* 2008;72:1280–6. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2007.12.034>.
- [18] Filocamo MT, Li Marzi V, Del Popolo G, Cecconi F, Marzocco M, Tosto A, et al. Effectiveness of early pelvic floor rehabilitation treatment for post-prostatectomy incontinence. *Eur Urol* 2005;48:734–8. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2005.06.004>.
- [19] Ribeiro LHS, Prota C, Gomes CM, De Bessa J, Boldarine MP, Dall'Oglio MF, et al. Long-term effect of early postoperative pelvic floor biofeedback on continence in men undergoing radical prostatectomy: A prospective, randomized, controlled trial. *J Urol* 2010;184:1034–9. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.05.040>.
- [20] Aydın Sayılan A, Özbaş A. The Effect of Pelvic Floor Muscle Training On Incontinence Problems After Radical Prostatectomy. *Am J Mens Health* 2018;12:1007–15. <https://doi.org/10.1177/1557988318757242>.
- [21] Marchiori D, Bertaccini A, Manferrari F, Ferri C, Martorana G. Pelvic floor rehabilitation for continence recovery after radical prostatectomy: Role of a personal training re-educational

- program. *Anticancer Res* 2010;30:553–6.
- [22] Miliotis JE, Ackland TR, Green DJ. Pelvic floor muscle training in radical prostatectomy: a randomized controlled trial of the impacts on pelvic floor muscle function and urinary incontinence. *BMC Urol* 2019;1–10.
- [23] Van Kampen M, De Weerdts W, Van Poppel H, De Ridder D, Feys H, Baert L. Effect of pelvic-floor re-education on duration and degree of incontinence after radical prostatectomy: A randomised controlled trial. *Lancet* 2000;355:98–102. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(99\)03473-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(99)03473-X).
- [24] Dubbelman Y, Groen J, Wildhagen M, Rikken B, Bosch R. The recovery of urinary continence after radical retropubic prostatectomy: A randomized trial comparing the effect of physiotherapist-guided pelvic floor muscle exercises with guidance by an instruction folder only. *BJU Int* 2010;106:515–22. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09159.x>.
- [25] Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida KI. Randomized, placebo controlled study of electrical stimulation with pelvic floor muscle training for severe urinary incontinence after radical prostatectomy. *J Urol* 2010;184:2007–12. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.06.103>.
- [26] Glazener C, Boachie C, Buckley B, Cochran C, Dorey G, Grant A, et al. Urinary incontinence in men after formal one-to-one pelvic-floor muscle training following radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (MAPS): Two parallel randomised controlled trials. *Lancet* 2011;378:328–37. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60751-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60751-4).
- [27] Manassero F, Traversi C, Ales V, Pistolesi D, Panicucci E, Valent F, et al. Retest reliability of surface electromyography on the pelvic floor muscles. *Neurourol Urodyn* 2007;26:985–9. <https://doi.org/10.1002/nau>.
- [28] Overgård M, Angelsen A, Lydersen S, Mørkved S. Does Physiotherapist-Guided Pelvic Floor Muscle Training Reduce Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy?. A Randomised Controlled Trial. *Eur Urol* 2008;54:438–48. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2008.04.021>.
- [29] Ordre des masseurs-kinésithérapeutes. Démographie des kinésithérapeutes UNE EXPANSION INCAPABLE DE RÉPONDRE À LA PENURIE HOSPITALIÈRE ET À LA DISPARITÉ VILLE/CAMPAGNE 2017:20.
- [30] Or Z, Verboux D. La pertinence des pratiques d'hospitalisation: Une analyse des écarts départementaux de prostatectomies. *Press Sci Po Rev Econ* 2016;67:337–54. <https://doi.org/10.3917/reco.pr2.0062>.
- [31] Guyatt GH, Oxman AD, Visit GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE: what is “quality of evidence” and why is it important to clinicians?.pdf. *BMJ* 2008;336:995–8.
- [32] Guyatt GH, Oxman AD, Visit GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6. <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>.
- [33] HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique 2013:90.
- [34] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:1–9. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>.
- [35] Adrien P, Thomas D, Marion G, Guémann M, Sébastien M, Aurélie M, et al. Evidence Based Practice en rééducation. 1re Editio. 2019.

Annexes

Annexe 1. Classification TNM 2016 du cancer de la prostate (source : Comité de Cancérologie de l'AFU, 2018)

| Classification TNM 2016 | |
|----------------------------|---|
| T Tumeur primitive | <p>T0 : tumeur primitive non retrouvée</p> <p>T1 : tumeur ni palpable au toucher rectal (TR) ni visible en imagerie ; T1a : tumeur occupant moins de 5 % du tissu réséqué avec un score de Gleason < 7 ou absence de grade 4 ou 5 ; T1b : tumeur occupant plus de 5 % du tissu réséqué ou un score de Gleason > 7 ou présence de grade 4 ou 5 ; T1c : tumeur découverte sur une biopsie prostatique en raison d'une élévation de la valeur du PSA</p> <p>T2 : tumeur limitée à la prostate ; T2a : tumeur atteignant la moitié d'un lobe ou moins ; T2b : tumeur atteignant plus de la moitié d'un lobe mais sans atteindre les deux lobes ; T2c : tumeur atteignant les deux lobes</p> <p>T3 : extension au-delà de la prostate ; T3a : extension extraprostatique uni- ou bilatérale ; T3b : extension aux vésicules séminales uni- ou bilatérale</p> <p>T4 : tumeur fixée ou atteignant d'autres structures que les vésicules séminales (sphincter externe, rectum, muscle élévateur de l'anus ou la paroi pelvienne)</p> |
| N Ganglions régionaux | <p>Nx : ganglions régionaux non évalués</p> <p>N0 : absence de métastase ganglionnaire régionale</p> <p>N1 : atteinte ganglionnaire régionale</p> <p>N1 mi : métastase ganglionnaire ≤ 0,2 cm (optionnel)</p> |
| M Métastases à distance | <p>Mx : métastases à distance non évaluées</p> <p>M0 : absence de métastase à distance</p> <p>M1 : métastases à distance ; M1a : atteinte des ganglions non régionaux ; M1b : atteinte osseuse ; M1c : autres sites avec ou sans atteinte osseuse</p> |

On distingue la classification cTNM (classification clinique) de la pTNM (classification anatomopathologique). La cTNM s'appuie sur les données dont on dispose en préthérapeutique (examen clinique, biopsies). Cette classification permet le choix du traitement. La classification pTNM tient compte des renseignements supplémentaires apportés par le geste chirurgical et l'histopathologie de la pièce opératoire. On doit prendre en compte le pT le plus élevé si deux résultats sont à disposition. La définition du pN implique une exérèse appropriée des ganglions concernés. La classification pM implique un examen histologique de la métastase. La classification pathologique est utilisée pour décider du choix d'un traitement adjuvant et évaluer le pronostic.

Classification pathologique (pTNM) [5]:

pT0 : absence de tumeur identifiée après prostatectomie totale.

pT2 : tumeur limitée à la prostate, quelle que soit sa localisation.

pT3 : tumeur dépassant les limites de la prostate :

- pT3a : extension extraprostatique uni ou bilatérale incluant le col vésical² ;

- pT3b : envahissement des vésicules séminales uni ou bilatérale.
- pT4 : envahissement d'autres structures que les vésicules séminales (sphincter externe, rectum, muscles releveurs de l'anus ou la paroi pelvienne).

R Reliquat tumoral postopératoire ou marges d'exérèse chirurgicales :

- Rx : marges d'exérèse non évaluées ;
- R0 : marges d'exérèse négatives ;
- R1 : atteinte microscopique des marges d'exérèse (focale ou étendue) ;
- R2 : atteinte macroscopique des marges d'exérèse.

Annexe 2. Classification de D'Amico (source : HAS 2012)

| | Faible risque (a) | Risque intermédiaire | Haut risque (b) |
|---------------------|--------------------|-----------------------------------|------------------|
| Stade clinique | $\leq T2a$ | T2b | T2c-T3a |
| Score de Gleason | <i>et</i> ≤ 6 | <i>ou</i> 7 | <i>ou</i> > 7 |
| PSA sérique (ng/mL) | <i>et</i> < 10 | <i>ou</i> > 10 <i>et</i> < 20 | <i>ou</i> > 20 |

(a) Un faible risque implique la totalité des critères

(b) Un seul critère présent suffit pour considérer le risque élevé

T2a : tumeur limitée à la moitié d'un lobe ou moins

T2b : tumeur de plus de la moitié d'un lobe sans atteinte de l'autre lobe

T2c : atteinte des 2 lobes

T3a : extension extra-capsulaire uni ou bilatérale (absence d'atteinte des vésicules séminales ou autre organe)

Annexe 3. Recherche avancée effectuée sur la base de données PEDro

Abstract & Title:

Therapy: ▼

Problem: ▼

Body Part: ▼

Subdiscipline: ▼

Topic:

Method: ▼

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: ▼ records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Annexe 4. Echelle PEDro utilisée pour l'analyse méthodologique des articles (source : base de données PEDro)

Échelle PEDro – Franco-Canadienne

| | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|-----|
| 1. les critères d'admissibilité ont été spécifiés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 2. les participants ont été assignés de façon aléatoire dans les groupes (lors d'une étude à devis croisé, l'ordre dans lequel les participants ont reçu les interventions a été déterminé de façon aléatoire) | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 3. l'assignation des participants à un groupe a été dissimulée | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 4. au début de l'étude, les groupes étaient similaires en ce qui concerne les indicateurs pronostiques les plus importants | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 5. les participants ignoraient le groupe auquel ils avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 6. les intervenants ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 7. les évaluateurs ayant mesuré au moins un résultat clé ignoraient le groupe auquel les participants avaient été assignés | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 8. les mesures d'au moins un résultat clé ont été obtenues chez plus de 85% des participants initialement assignés aux groupes | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 9. tous les participants pour qui des mesures de résultats étaient disponibles ont reçu l'intervention assignée. Lorsque ce n'était pas le cas, les données d'au moins un résultat clé ont été analysées selon l'intention de traiter | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont fournis pour au moins un résultat clé | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 11. l'étude fournit à la fois une mesure de l'ampleur de l'effet et une mesure de dispersion pour au moins un résultat clé | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |

L'échelle PEDro est basée sur la liste Delphi élaborée par Verhagen et ses collaborateurs, au Department of Epidemiology, de l'University of Maastricht (*Verhagen AP et al. (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). La liste est fondée sur un "consensus d'experts" et non, pour la majeure partie, sur des données empiriques. Deux items additionnels, qui ne figurent pas sur la liste Delphi, ont été ajoutés à l'échelle PEDro (items 8 et 10 de l'échelle PEDro). Lorsqu'une quantité plus importante de données empiriques sera disponible, il sera éventuellement possible de « pondérer » les items de l'échelle afin que le score PEDro témoigne de l'importance de chacun des items de l'échelle.

L'échelle PEDro a pour but d'aider les utilisateurs de la base de données PEDro à cibler rapidement les essais cliniques aléatoires ou présumés aléatoires (c'est-à-dire les essais cliniques aléatoires [ECA] ou les essais cliniques comparatifs [ECC]) archivés dans la base de données PEDro qui sont susceptibles d'avoir une bonne validité interne (critères 2 à 9), et de contenir suffisamment d'information statistique pour que leurs résultats puissent être interprétés (critères 10 et 11). Un critère additionnel (critère 1), lié à la validité externe (ou à la "généralisabilité" ou à "l'applicabilité" de l'essai), a été retenu, afin que la liste Delphi soit complète; mais ce critère ne sera pas utilisé pour calculer le score PEDro qui sera cité sur le site web de PEDro.

L'échelle PEDro ne doit pas être utilisée comme une mesure de la "validité" des conclusions d'une étude. Nous tenons particulièrement à inciter les utilisateurs de l'échelle PEDro à faire preuve de prudence devant les études qui montrent que le traitement a eu des effets importants et qui obtiennent un score plus élevé à l'échelle PEDro, car elles ne fournissent pas nécessairement de données probantes sur l'utilité clinique du traitement. Les autres aspects importants à prendre en considération sont, notamment les suivants : si l'effet du traitement était suffisamment marqué pour avoir une utilité clinique, si les effets positifs du traitement surpassent ses effets négatifs, et le coût-efficacité du traitement. Cette échelle ne doit pas être utilisée pour comparer la "qualité" des essais effectués dans différents domaines de la physiothérapie, principalement parce que, dans certains domaines de pratique de la physiothérapie, il n'est pas possible de répondre à tous les items de l'échelle.

Annexe 5. Score PEDro des 12 articles inclus après lecture des abstracts (le premier item ne rentre pas le calcul du score)

| Auteurs | Items | | | | | | | | | | | Score total |
|--|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | |
| M.Van Kampen, W.De Weerdt, H.Van Poppel et al., 2000 | X | X | X | X | X | | X | X | X | X | X | 9 |
| Y.Dubbelman, J.Groen, M.Wildhagen et al., 2010 | X | X | X | X | | | X | | | X | X | 6 |
| K.Moore, L.Valiquette, M.Chetner et al., 2008 | X | X | X | | | | X | | X | X | X | 6 |
| T.Yamanishi, T.Mizuno, M.Watanabe et al, 2010 | X | X | X | X | X | X | | | | X | X | 7 |
| M.Filcamo, V.Li Marzi, G.Del Popolo et al., 2005 | X | X | | X | | | | X | | X | X | 5 |
| L.Ribeiro, C.Prota, C.Gomes et al., 2010 | X | X | | X | | | | | | X | X | 4 |
| A.Aydin Sayilan, A.Özbas, 2018 | X | | | X | | | | X | X | X | X | 5 |
| C.Glazener, C.Boachie, B.Buckley et al., 2011 | X | X | X | X | | | X | X | X | X | X | 8 |
| D.Marchiori, A.Bertaccini, F.Manferrari et al., 2010 | X | | | X | | | | | | X | | 2 |
| K.Bo, G.Hilde, 2013 | X | X | X | X | | | X | X | | X | X | 7 |
| M.Overgard, A.Angelsen, S.Lydersen et al., 2008 | X | X | X | X | | | | X | | X | X | 6 |
| J.Milios, T.Ackland, D.Green, 2019 | X | | | X | X | | X | X | | X | X | 6 |

Annexe 6. Questionnaire ICIQ-UI Short Form (source : the ICIQ)

Initial number

ICIQ-UI Short Form

CONFIDENTIAL

DAY MONTH YEAR

Today's date

Many people leak urine some of the time. We are trying to find out how many people leak urine, and how much this bothers them. We would be grateful if you could answer the following questions, thinking about how you have been, on average, over the PAST FOUR WEEKS.

1 Please write in your date of birth:

DAY MONTH YEAR

2 Are you (tick one):

Female Male

3 How often do you leak urine? (Tick one box)

- never 0
- about once a week or less often 1
- two or three times a week 2
- about once a day 3
- several times a day 4
- all the time 5

4 We would like to know how much urine you think leaks.

How much urine do you usually leak (whether you wear protection or not)?

(Tick one box)

- none 0
- a small amount 2
- a moderate amount 4
- a large amount 6

5 Overall, how much does leaking urine interfere with your everyday life?

Please ring a number between 0 (not at all) and 10 (a great deal)

- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
not at all a great deal

ICIQ score: sum scores 3+4+5

6 When does urine leak? (Please tick all that apply to you)

- never – urine does not leak
- leaks before you can get to the toilet
- leaks when you cough or sneeze
- leaks when you are asleep
- leaks when you are physically active/exercising
- leaks when you have finished urinating and are dressed
- leaks for no obvious reason
- leaks all the time

Thank you very much for answering these questions.

Annexe 7. Tableur Excel utilisé pour estimer l'intervalle de confiance pour la comparaison de deux proportions (source : base de données PEDro)

<https://www.pedro.org.au/french/downloads/confidence-interval-calculator/>

Enregistrement automatique Calculateur des Intervalles de confiance - Mode de compatibilité Rechercheur Connexion

Fichier Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Aide Partager Commentaires

Coller Presse-papiers Police Alignement Nombre Mise en forme conditionnelle Mettre sous forme de tableau Styles de cellules Insérer Supprimer Trier et Rechercher et filtrer Édition Idées

B3 TO ESTIMATE CONFIDENCE INTERVAL FOR THE COMPARISON OF TWO PROPORTIONS:

TO ESTIMATE CONFIDENCE INTERVAL FOR THE COMPARISON OF TWO PROPORTIONS:

Enter the number of "events" in the control group here:

Enter the sample size (eg, number of subjects) of the control group here:

Enter the number of "events" in the experimental group here:

the sample size (eg, number of subjects) of the experimental group here:

Enter the required confidence interval (eg, 95%) here:

RESULT:

Absolute Risk Reduction:

Number Needed to Treat:

Relative Risk:

Relative Risk Reduction:

Odds ratio:

INSTRUCTIONS a mean difference of 2 means a proportion or odds **compare 2 proportions or odds** two-level likelihood ratios

Annexe 8. Les 16 items de l'échelle AMSTAR 2 (version française du CCNMO)

1. Les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue comprenaient-ils les critères PICO ?
2. Le rapport de la revue contenait-il un énoncé explicite selon lequel les méthodes de la revue ont été établies avant sa réalisation, et le rapport justifiait-il tout écart important par rapport au protocole ?
3. Les auteurs de la revue ont-ils expliqué leur choix des modèles d'étude inclus dans la revue ?
4. Les auteurs de la revue ont-ils eu recours à une stratégie exhaustive pour leur recherche de littérature ?
5. Les auteurs de la revue ont-ils réalisé la sélection des études en double ?

6. Les auteurs de la revue ont-ils effectué l'extraction des données en double ?
7. Les auteurs de la revue ont-ils fourni une liste des études exclues et une justification de leur exclusion ?
8. Les auteurs de la revue ont-ils décrit suffisamment en détail les études incluses ?
9. Les auteurs de la revue ont-ils employé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?
10. Les auteurs de la revue ont-ils mentionné les sources de financement des études incluses ?
11. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour réaliser une combinaison statistique des résultats ?
12. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs de la revue ont-ils évalué les effets potentiels du risque de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'autres synthèses des données probantes ?
13. Les auteurs de la revue ont-ils tenu compte du risque de biais dans les études primaires au moment d'interpréter ou de discuter des résultats de la revue ?
14. Les auteurs de la revue ont-ils expliqué et analysé de façon satisfaisante toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue ?
15. S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs de la revue ont-ils effectué un examen adéquat du biais de publication (biais de petite étude) et abordé ses effets probables sur les résultats de la revue ?
16. Les auteurs de la revue ont-ils déclaré toutes les sources potentielles de conflits d'intérêts, y compris le financement reçu pour réaliser la revue ?

Résumé

Introduction : L'incontinence urinaire est une complication commune après une opération de prostatectomie radicale. En effet, le retour à la continence peut prendre du temps et aller jusqu'à un an voire perdurer. Les thérapeutiques non invasives préconisées comprennent notamment une rééducation périnéale avec ou sans biofeedback, l'électrostimulation...

Objectif(s) : C'est dans ces circonstances qu'une revue systématique sur le sujet a été entreprise afin de faire le point sur le potentiel effet bénéfique d'une rééducation périnéale sur le retour à la continence après ce type d'opération sur un délai d'un an maximum.

Méthodologie de recherche : La recherche s'est effectuée sur trois bases de données essentiellement, PEDro, Pubmed et Cochrane Library. Six études contrôlées randomisées remplissant les critères de sélection ont finalement été incluses, toutes avec des hommes allant subir une prostatectomie radicale ; deux études comportent un groupe de comparaison placebo et quatre un groupe contrôle. Le nombre total d'hommes allant subir une opération de prostatectomie radicale s'élève à 840. L'évaluation de chaque étude a été réalisée à l'aide de l'échelle PEDro. Le critère de jugement retenu dans chaque étude est le taux de patients encore incontinents à des temps donnés. On constate des différences dans les interventions de chaque étude ainsi que dans l'évaluation du critère de jugement.

Résultats et analyses : L'analyse méthodologique de chaque étude montre des biais importants pour la plupart d'entre-elles. Les résultats ont été obtenus en calculant la différence des risques avec son intervalle de confiance à 95% entre les deux groupes pour chaque étude à 1, 3, 6 et 12 mois. Toutes les données n'ont pas été obtenues pour l'ensemble des études. Les résultats montrent une grande hétérogénéité des résultats, avec des intervalles de confiance larges.

Discussion : Avec l'hétérogénéité des résultats obtenus et en tenant compte des différents biais inhérents aux études incluses, nous ne sommes pas en mesure de conclure sur le bénéfice de la rééducation périnéale sur l'incontinence urinaire après prostatectomie radicale. Des études contrôlées randomisées de meilleure qualité méthodologique sont nécessaires afin d'obtenir une réponse définitive ayant une pertinence pour le personnel soignant.

Mots clés : Prostatectomie radicale – Cancer de la prostate – Rééducation périnéale – Revue systématique – Incontinence urinaire – Pad-test

Abstract

Background: Urinary incontinence is a common complication after radical prostatectomy. Recovery of continence can take time and sometimes almost one year or (to) persist after. Conservative management recommended are pelvic floor muscles training with or without biofeedback, electrical stimulation...

Purpose: In these circumstances, we initiate a systematic review to determine the positive impact of conservative management against urinary incontinence after radical prostatectomy of a deadline of one year.

Methods: Our research investigated databases like PEDro, Pubmed and Cochrane Library. Six randomized controlled trials completed the inclusion criteria, all in men after radical prostatectomy; two trials are a placebo as comparison group and four trials are a control group as comparison. In total, trial included 840 men. PEDro scale is used to evaluate the internal validity of every/each study. Our outcome/evaluation criterion/judgment criterion for each study is the rate of patients still incontinent at given times. We noted/found significant variation/difference in the interventions and outcome measures.

Results: The methodological analysis of each study shows important bias in all of them. Results are obtained calculating the absolute risk reduction and 95% confidence interval (comparison of two proportions) between the treatment group and the comparison group in each study at 1, 3, 6 and 12 months. Data were not collected for all studies and results show a significant heterogeneity with wide 95% confidence interval.

Conclusions: These results need to be interpreted with caution due to the heterogeneity of the results, the different bias and methodological limitations of each study. Indeed, we cannot conclude that conservative management as pelvic floor muscle training is in favour of recovery of continence after radical prostatectomy. More powered randomised controlled trials with a greater methodology and internal validity are necessary to obtain a final, definitive answer and pertinence for caregivers.

Keywords: Radical prostatectomy – Prostate cancer – Physiotherapy – Systematic review – Urinary incontinence – Pad-test