



**HAL**  
open science

# Évaluation rétrospective multicentrique de l'efficacité de bandelettes sous urétrales quatre bras et ajustables dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées après prostatectomie totale

A. El Kharroubi, H. Dergamoun, S. Droupy, Laurent Wagner

## ► To cite this version:

A. El Kharroubi, H. Dergamoun, S. Droupy, Laurent Wagner. Évaluation rétrospective multicentrique de l'efficacité de bandelettes sous urétrales quatre bras et ajustables dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées après prostatectomie totale. *Progrès en Urologie*, 2019, 29 (16), pp.989-994. 10.1016/j.purol.2019.06.003 . hal-02793265

**HAL Id: hal-02793265**

**<https://hal.umontpellier.fr/hal-02793265>**

Submitted on 21 Jul 2022

**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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

Titre

Évaluation rétrospective multicentrique de l'efficacité de bandelettes sous urétrales quatre bras et ajustables dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées après prostatectomie totale

Auteurs

Dr. EL KHARROUBI Amine (1<sup>er</sup> auteur) : [elkharroubi.amine@gmail.com](mailto:elkharroubi.amine@gmail.com)

DERGAMOUN Hamza : [hamza.dergamoun@gmail.com](mailto:hamza.dergamoun@gmail.com)

Pr. DROUPY Stephane : [stephane.droupy@chu-nimes.fr](mailto:stephane.droupy@chu-nimes.fr)

Dr. WAGNER Laurent : [laurent.WAGNER@chu-nimes.fr](mailto:laurent.WAGNER@chu-nimes.fr)

Évaluation rétrospective multicentrique de l'efficacité de bandelettes sous urétrales quatre bras et ajustables dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées après prostatectomie totale

## Introduction

Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent en France. La chirurgie occupe une place centrale dans la prise en charge des adénocarcinomes non métastatiques chez les patients éligibles au traitement curatif.

L'incontinence urinaire est une complication postopératoire classique, qui touche en fonction des études entre 5 et 50 % des patients, il s'agit d'un problème de santé publique qui entraîne une baisse importante de la qualité de vie des malades [1].

Les bandelettes sous urétrales masculines sont un traitement de choix dans la prise en charge de ces patients [2].

L'objectif de cette étude a été de réaliser une évaluation multicentrique rétrospective de l'efficacité des bandelettes sous urétrales 4 bras et ajustables, dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées après prostatectomie totale.

## Matériel et méthode

Nous avons inclus dans cette étude tous les patients qui ont présenté une incontinence urinaire d'effort après prostatectomie totale entre Janvier 2012 et Décembre 2016.

L'inclusion des patients s'est effectuée dans trois établissements dont un établissement Hospitalo-universitaire.

Les patients présentant une incontinence urinaire sévère ont été exclus. Celle-ci était caractérisée par le port d'au moins 4 protections.

L'incontinence urinaire légère était définie par le port d'une à deux protections et l'incontinence urinaire modérée était caractérisée par le port de trois à quatre protections.

Les patients ayant bénéficié d'un traitement autre que par bandelette sous urétrale, en première intention, ont été exclus (ballonnets péri urétraux, sphincter urinaire artificiel).

La prise en charge par bandelette sous urétrale de l'incontinence urinaire masculine post prostatectomie totale a commencé, dans les établissements concernés, en 2007 avec les bandelettes deux bras ADVANCE. Celles-ci ont laissé place aux trois bandelettes étudiées dès 2012. Nous avons donc également exclu les patients pris en charge par bandelettes ADVANCE.

Toutes les bandelettes étudiées ont été implantées à partir de l'année 2012. Les bandelettes VIRTUE ont été posées par deux opérateurs, les bandelettes TOMS par deux opérateurs également et les bandelettes REMEEX par trois opérateurs.

Tous les opérateurs étaient expérimentés et habitués à la pose des bandelettes sélectionnées. Trois opérateurs pratiquaient dans l'établissement hospitalo-universitaire et un dans chaque autre établissement.

Le choix du type de bandelette était basé sur les critères suivants : degré d'incontinence, expérience de l'opérateur, et disponibilité du matériel au sein de la structure.

Un bilan urodynamique était effectué chez certains patients qui présentaient une incontinence urinaire mixte. Ce bilan n'était pas systématique. Les patients présentant une hyperactivité vésicale clinique bénéficiaient d'un traitement anticholinergique sans contre-indication à la pose de bandelette.

#### Techniques chirurgicales

La bandelette TOMS était placée de part et d'autre du muscle bulbo-spongieux, suivant un axe transobturateur. Celle-ci était fixée à l'albuginée des corps caverneux par des points de fils non résorbables.

La bandelette REMEEX nécessitait une incision sus-pubienne permettant de loger le Varitensor au contact de l'aponévrose du muscle grand droit. La dissection du bord interne de la branche ischio-pubienne avec traversée du fascia urogénital permettait le passage retro-pubien de l'ancillaire. Le lendemain le matériel était ajusté en fonction des besoins de chaque patient en les faisant tousser pendant le réglage du Varitensor.

Un premier passage par voie transobturatrice des deux bras inférieurs de la bandelette VIRTUE permettait leur sortie au niveau de la racine des adducteurs. Les deux autres bras étaient implantés en prépubien.

Les patients du groupe VIRTUE ont été séparés en trois groupes. Ceux dont les bras n'ont pas été fixés ont été nommés V1. Ceux dont les 2 bras prépubiens seulement ont été fixés de part et d'autre ont été nommés V2. Le groupe V3 concerne les patients dont les bras prépubiens ont été fixés et dont les bras transobturateurs ont été tunnélisés pour être fixés entre eux et renforcer le soutènement (au total fixation des quatre bras).

Les patients présentant une incontinence urinaire sévère ont bénéficié en première intention, pour la majorité d'entre eux, de la pose d'un sphincter urinaire artificiel. En cas de contre-indication, notamment suite aux difficultés de gestion quotidienne du matériel, des ballonnets péri-urétraux ou une bandelette ajustable leurs ont été proposée.

L'évaluation des patients et le bilan pré opératoire étaient standardisés. Il existe une corrélation entre le score ASA, la radiothérapie et le risque d'explantation des bandelettes [2]. Nous avons donc retenu pour chaque patient : l'âge, les antécédents cardio-vasculaires et pneumologiques (efforts de toux chronique), les antécédents de diabète, de radiothérapie, ainsi que le nombre de protection quotidiennes avant la pose de la bandelette.

Notre critère de jugement principal était la guérison. Celle-ci a été définie par l'absence de besoin des patients de porter une protection à un an post opératoire.

Nous nous sommes également intéressés aux patients présentant une amélioration de la symptomatologie caractérisée par la baisse d'au moins 50 % du nombre de protections à un an.

Le recueil des complications selon la Classification de Clavien a été réalisé. Les complications rapportées incluaient toute la période de l'étude, du post opératoire immédiat à un an après l'intervention.

Les analyses statistiques (test de Fischer, Chi 2 et Mann-Whitney) ont été réalisées avec le logiciel d'analyse statistiques SAS 9.3 et la collaboration du département statistique du centre hospitalo-universitaire.

## Résultats

Une bandelette 4 bras ou ajustable a été posée à 65 hommes. Au total, 15 patients ont bénéficié de la pose de bandelettes Remeex, 25 patients de la pose de bandelette Virtue et 25 patients de la pose de bandelette TOMS, ces résultats sont exposés dans le Flow Chart. Le suivi médian des patients était d'un an.

## Caractéristiques des patients

Les caractéristiques des patients sont exposées dans le tableau 1.

L'âge moyen des patients porteurs de bandelettes Remeex était de 74,4 ans, celui des patients TOMS était de 70,68 ans et celui des patients Virtue de 73,16 ans. Un patient était diabétique dans le groupe TOMS (4%), 1 autre dans le groupe Remeex (6,7%), et 6 dans le groupe Virtue (24%).

Trois patients ont bénéficié de Radiothérapie dans le groupe Remeex (20%), 2 dans le groupe TOMS (8%) et 5 (20%) dans le groupe Virtue. On constate également que 6 patients (40%) présentaient des pathologies vasculaires dans le groupe Remeex, 10 patients (40 %) dans le groupe TOMS et 15 patients (60%) dans le groupe Virtue.

Un patient (6,7%) était atteint de pathologie pulmonaire dans le groupe Remeex, 2 patients (8%) dans le groupe TOMS alors qu'aucun patient ne présentait de broncho-pneumopathies dans le groupe Virtue.

Le nombre moyen de protections avant la prise en charge était de 3,13 protections (0,83) dans le groupe Remeex, 1,68 protections (0,85) dans le groupe TOMS et 1,4 protections (0,64) dans le groupe Virtue.

## Efficacité des bandelettes

Le tableau 2 résume l'efficacité des bandelettes.

Pour la bandelette Remeex, le nombre de protection moyen post-opératoire était de 1,33 à un an. Le groupe TOMS retrouve un nombre de protection de 0,6 après l'intervention. Les patients du groupe VIRTUE ont un nombre moyen de protections postopératoire à 0,8 protection (1,0).

Le taux de guérison était de 33,3 % (n=5) pour Remeex, 52 % (n=13) pour TOMS et 46,7 % (n=12) pour les Virtue (p=0,07). Le taux d'amélioration quant à lui était de 40 % (n=6) pour Remeex, 24 % (n=6) pour TOMS et 12 % (n=3) pour les Virtue (p=0,16).

Le taux d'échec était de 26,7 % (n=4) pour Remeex, 24 % (n=6) pour TOMS et 40 % (n=10) pour les Virtue (p=0,18).

## Complications des bandelettes

Les complications des bandelettes sont exposées dans le tableau 3.

Dans le groupe Remeex, un patient (6,7%) a présenté une complication Clavien I, deux patients (13,3%) ont présenté une complication Clavien II et trois patients (20%) ont présenté une complication Clavien IIIb.

Six patients (24%) du groupe TOMS ont présenté une complication Clavien I et un patient (4%) a présenté une complication Clavien IIIb.

Pour le groupe Virtue, un patient (4%) a présenté une complication Clavien I, deux patients (8%) ont présenté une complication Clavien II et un patient (4%) a présenté une complication Clavien IIIb.

Le taux global de complication était de 6 patients pour les bandelettes Remeex (40%), 7 patients (28%) pour les bandelettes TOMS et 4 patients (16%) pour les bandelettes Virtue (p=0,19).

## Discussion

Les patients dont le matériel a dû être explanté se sont vus proposé un sphincter urinaire artificiel ou des ballonnets pro-ACT.

La bandelette Remeex est la seule bandelette ajustable de notre cohorte. Elle présente le plus petit effectif (n=15). La pose de la bandelette Remeex est rétropubienne et comporte donc potentiellement plus de risque de complications per opératoire et en particulier de perforation vésicale. La réalisation d'une cystoscopie pendant l'intervention nous paraît donc indispensable. Un abord sus pubien pour mise en place du dispositif d'ajustement de la tension de la bandelette est nécessaire ce qui rend la procédure plus complexe donc plus risquée, en effet l'augmentation du matériel implanté majore le risque septique [3]

Cette bandelette présente cependant l'avantage de pouvoir être réajustée en fonction de la résurgence de la symptomatologie. L'efficacité de la bandelette dans notre cohorte est comparable à celle de la littérature sur le sujet [4]. Les patients de ce groupe présentaient par ailleurs des incontinences urinaires plus sévères que les autres.

Tous les patients du groupe TOMS souffraient d'une incontinence urinaire légère contrairement aux autres groupes. Des études à moyen-long terme démontrent une dégradation des résultats dans le temps pour cette bandelette [5-8]. Elles sont cependant efficaces chez des patients bien sélectionnés et la technique de pose est accessible et reproductible [2].

Contrairement aux autres bandelettes, la bandelette Virtue a vu sa technique de pose évoluer dans le temps avec une fixation des quatre bras. Des études comparant les méthodes de fixation semblent corroborer la meilleure efficacité de la fixation des quatre bras [9-10].

Sur les 113 patients 32 (28,3%) ont dû être réopéré pour leur incontinence urinaire. Les patients ayant été opéré d'une bandelette 2 bras ou 4 bras ont bénéficié d'une bandelette Remeex, d'un sphincter urinaire artificiel ou de ballonnet pro-ACT. Le choix du traitement de seconde intention était fait en fonction du degré d'incontinence et du degré d'autonomie pour la gestion du sphincter urinaire artificiel.

Les patients ayant été opéré d'une bandelette ajustable ont bénéficié d'un sphincter urinaire artificiel ou de ballonnets péri-urétraux d'emblée.

#### Complications

Dans cette étude tous les patients qui ont présenté une perforation d'organe ainsi qu'une infection se sont vu retiré le matériel. Les patients algiques et celui qui a présenté un hématome ont bénéficié d'un traitement médical symptomatique sans explantation du matériel. Les patients qui ont présenté une rétention aigue d'urine ont bénéficié d'un sondage vésical allant de 24h à une semaine, avant d'être efficacement sevré de leurs sondes, cette complication était imputable aux remaniements tissulaires post opératoires spontanément résolutifs.

#### Limites de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective pour laquelle il existe un biais d'information lié à l'absence de Pad test des 24h pour tous les patients qui ne permettait donc pas la mesure objective du degré d'incontinence.

La mesure du nombre de protections est un moyen d'évaluation simple, utilisé en pratique courante, et facilement reproductible mais non validé scientifiquement. La part d'hyperactivité vésicale n'a pas été prise en compte dans notre analyse du fait de son absence de recueil systématique.

L'absence de questionnaire validé ne permet pas d'obtenir une appréciation objective de la qualité de vie des patients opérés.

La courbe d'apprentissage des opérateurs concernant les bandelettes étudiées est difficilement objectivable. Elle a un rôle dans le succès ou l'échec d'un des traitements. Notons cependant que tous les opérateurs ont posé plusieurs bandelettes sous urétrales 2 bras avant d'implanter une des bandelettes étudiées. La technique de pose de ces bandelettes partage des temps communs avec celle des dispositifs étudiés.

Il existe également un biais de sélection induit par les choix d'un traitement par bandelette, en effet la pose de bandelette 4 bras a été privilégié chez patients présentant une incontinence urinaire légère alors que la pose de bandelette ajustable l'a été préférentiellement chez des patients présentant une incontinence modérée. Les résultats de notre étude vont en ce sens.

L'analyse statistique ne permet pas de tirer de conclusion du fait du faible effectif étudié ainsi que de l'absence de comparabilité des groupes. Il n'existe à ce jour pas d'étude prospective randomisée comparant les bandelettes 4 bras fixées aux bandelettes ajustables. Il serait intéressant de réaliser une étude de ce type afin de proposer un arbre décisionnel dans la prise en charge des patients incontinents après prostatectomie en fonction de différents paramètres tel que les comorbidités, le degré d'incontinence et l'autonomie des malades.

Nous proposons cependant une étude descriptive originale s'intéressant aux pratiques de différents établissements, universitaire et non-universitaire, dans la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées par bandelette sous urétrale après prostatectomie radicale.

D'autres études avec un recul plus important sont en cours. Elles auront pour objectif de préciser les résultats à moyen long-terme pour les bandelettes ajustables et les bandelettes 4 bras fixées. Il n'existe à l'heure actuelle aucun traitement gold standard ni aucune stratégie thérapeutique consensuelle quant à la prise en charge des incontinences urinaires légères et modérées, celle-ci est laissée à l'appréciation des chirurgiens.

Une telle étude pourrait par exemple confirmer ou infirmer le schéma thérapeutique suivant :

Bandelettes 4 bras fixés pour les incontinences urinaires légères, bandelette ajustable [3] pour les incontinences urinaires modérées et Sphincter urinaire artificiel pour les incontinences urinaires sévères. [11]

## Conclusion

Cette série rétrospective multicentrique confirme que les bandelettes sous urétrales sont une thérapeutique intéressante chez les patients présentant une incontinence urinaire légère ou modérée après prostatectomie totale. Elles permettent chez certains patients une amélioration de la symptomatologie au prix d'une faible morbidité. La sélection des patients est un critère décisif dans la réussite du traitement.

1. Buron C., Le Vu B., Cosset J.M., Pommier P., Peiffert D., Delannes M., Flam T., Guerif S., Salem N., Chauveinc L., Livartowski A. : Brachytherapy versus prostatectomy in localized prostate cancer : results of a French multicenter prospective medico-economic study. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, 2007 ; 67 : 812-822.
2. Welk, Blayne K., et Sender Herschorn. « The Male Sling for Post-Prostatectomy Urinary Incontinence: A Review of Contemporary Sling Designs and Outcomes: MALE SLINGS ». *BJU International*, vol. 09,o 3, février 2012, p. 328-44. Crossref, doi:10.1111/j.1464-410X.2010.10502.x.
3. Meisterhofer, Kathrin, et al. « Male Slings for Postprostatectomy Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis ». *European Urology Focus*, février 2019. Crossref, doi:10.1016/j.euf.2019.01.008.
4. Sousa-Escandón, Alejandro, et al. « Adjustable Suburethral Sling (Male Remeex System®) in the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence: A Multicentric European Study ». *European Urology*, vol. 52, no 5, novembre 2007, p. 1473-80. Crossref, doi:10.1016/j.eururo.2007.05.017
5. Ej-Jennane A, Mouracade P, Lang H, Jacqmin D, Saussine C. [Postoperative male stress urinary incontinence: outcomes of treatment by I-STOP TOMS® transobturator sling]. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2014;24:127–31
6. Draï J, Caremel R, Riou J, Grise P. The two-year outcome of the I-Stop TOMSTM transobturator sling in the treatment of male stress urinary incontinence in a single centre and prediction of outcome. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol* 2013;23:1494–9
7. Yiou R, Bütow Z, Parisot J, Lingombet O, Augustin D, de la Taille A, et al. Update on 2-year outcomes of the TOMSTM transobturator male sling for the treatment of male stress urinary incontinence. *Neurourol Urodyn* 2014
8. Li H, Gill BC, Nowacki AS, Montague DK, Angermeier KW, Wood HM, et al. Therapeutic Durability of the Male Transobturator Sling: Midterm Patient Reported Outcomes. *J Urol* 2012;187:1331–5
9. Comiter CV, Nitti V, Elliot C, Rhee E. A new quadratic sling for male stress incontinence: retrograde leak point pressure as a measure of urethral resistance. *J Urol* 2012;187:563–8
10. Comiter CV, Rhee EY, Tu L-M, Herschorn S, Nitti VW. The virtue sling--a new quadratic sling for postprostatectomy incontinence--results of a multinational clinical trial. *Urology* 2014;84:433–8
11. Cordon, Billy H., et al. « Artificial urinary sphincters for male stress urinary incontinence: current perspectives ». *Medical Devices (Auckland, N.Z.)*, vol. 9, juillet 2016, p. 175-83. PubMed Central, doi:10.2147/MDER.S93637.

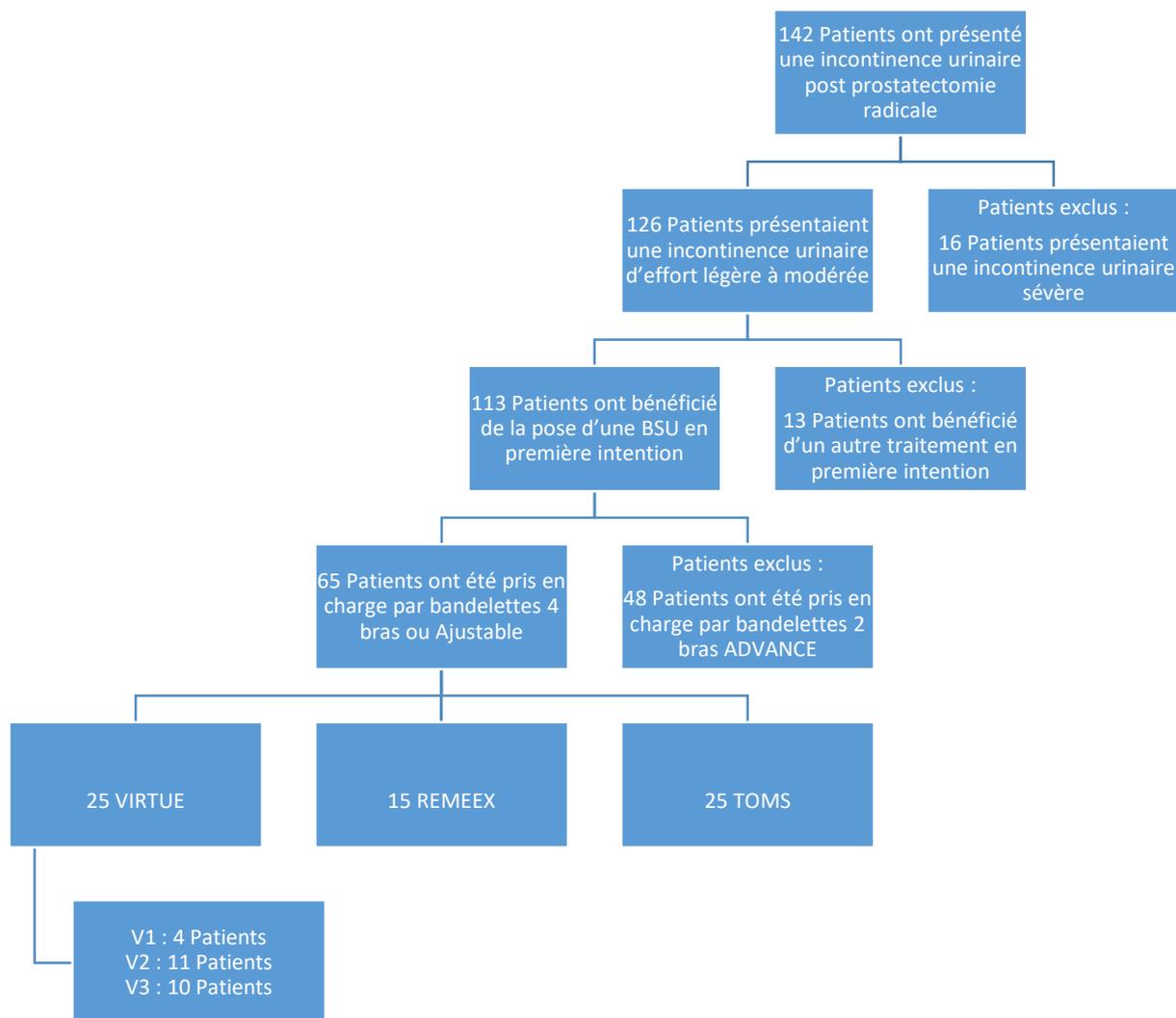


Diagramme de Flux

BSU : Bandelette sous urétrale

<b>Bandelettes</b>	<b>Remeex</b>	<b>TOMS</b>	<b>Virtue</b>	<b>p</b>
<b>n (patients)</b>	15	25	25 V1 = 4 V2 = 11 V3 = 10	-
<b>Age (ans)</b>	74,4	70,68	73,16	0,43
<b>Diabète n (%)</b>	1 (6,7)	1 (4)	6 (24)	0,09
<b>Radiothérapie n (%)</b>	3 (20)	2 (8)	5 (20)	0,08
<b>Pathologie vasculaire n (%)</b>	6 (40)	10 (40)	15 (60)	0,24
<b>Pathologie pulmonaire n (%)</b>	1 (6,7)	2 (8)	0 (0)	0,49
<b>Nombre de protections avant (Ecart-type)</b>	3,13 (0,83)	1,68 (0,85)	1,4 (0,64)	0,17

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

<b>Bandelettes</b>	<b>Remeex</b>	<b>TOMS</b>	<b>Virtue</b>	<b>p</b>
<b>Nombre de protections après intervention</b>	1,33 (1,39)	0,60 (0,76)	0,8 (1,0)	0,13
<b>Guérison n (%)</b>	5 (33,3)	13 (52)	12 (46,7)	0,07
<b>Amélioration n (%)</b>	6 (40)	6 (24)	3 (12)	0,16
<b>Echec n (%)</b>	4 (26,7)	6(24)	10 (40)	0,18

Tableau 2 : Efficacité des bandelettes

<b>Bandelettes</b>	<b>Remeex</b>	<b>TOMS</b>	<b>Virtue</b>	<b>p</b>
<b>Hématome (%)</b>	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-
<b>Rétention aigue d'urines (%)</b>	2 (13,33)	0 (0)	2 (8)	0,36
<b>Douleurs (%)</b>	1 (6,7)	6 (24)	1 (4)	0,03
<b>Infection (%)</b>	1 (6,7)	1 (4)	1 (4)	0,89
<b>Perforation (%)</b>	2 (13,3)	0 (0)	0 (0)	0,1
<b>Clavien I (%)</b>	1 (6,6)	6 (24)	1 (4)	0,23
<b>Clavien II (%)</b>	2 (13,3)	0 (0)	2 (8)	0,11
<b>Clavien IIIb (%)</b>	3 (20)	1 (4)	1 (4)	0,13
<b>Taux global de complications</b>	6 (40)	7 (28)	4 (16)	0,19

Tableau 3 : Complications des bandelettes