



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année : 2016

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Dérivation urinaire non-continente ou néovessie orthotopique chez la  
femme après pelvectomie antérieure pour cancer de vessie :  
Evaluation de la qualité de vie et résultats fonctionnels**

Présentée et soutenue publiquement le 17 juin 2016 à 16h00  
au Pôle Formation

**Par Xavier BIARDEAU**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Arnaud VILLERS**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Xavier GAME**

**Monsieur le Docteur Adil OUZZANE**

**Monsieur le Docteur Benoit PEYRONNET**

**Directeur de Thèse :**

**Monsieur le Docteur François MARCELLI**

---

## **Avertissement**

**La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.**

## Liste des abréviations

ASA	American Society of Anesthesiologists
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
EORTC QLQ-BLmi30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer muscle invasive bladder cancer module
EORTC QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer generic questionnaire
FSFI	Female Sexual Function Index
IMC	Indice de masse corporelle
NVO	Néovessie orthotopique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
SF- 12	Short Form Health Survey
UBTI	Urétérostomie bilatérale trans-iléale

## Table des matières

<b>Résumé</b> .....	<b>1</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>3</b>
<b>Matériels et méthodes</b> .....	<b>5</b>
<b>I. Comité d'éthique</b> .....	<b>5</b>
<b>II. Schéma de l'étude</b> .....	<b>5</b>
<b>III. Sélection des patientes</b> .....	<b>5</b>
<b>IV. Recueil de données rétrospectif</b> .....	<b>6</b>
A. Données épidémiologiques .....	6
B. Données carcinologiques .....	6
C. Données chirurgicales .....	6
<b>V. Recueil de données prospectif</b> .....	<b>6</b>
<b>VI. Auto-questionnaires</b> .....	<b>7</b>
A. EORTC QLQ-C30 .....	7
B. EORTC QLQ-BLmi30 .....	7
C. SF-12 .....	7
D. FSFI .....	8
<b>VII. Critère de jugement principal</b> .....	<b>8</b>
<b>VIII. Critères de jugement secondaires</b> .....	<b>8</b>
A. EORTC QLQ-C30 – Scores de qualité de vie .....	8
B. EORTC QLQ-C30 – Scores de symptômes .....	8
C. EORTC QLQ-BLmi30 .....	9
D. SF-12 .....	9
E. FSFI .....	9
<b>IX. Analyses statistiques</b> .....	<b>9</b>

<b>Résultats</b> .....	<b>11</b>
<b>I. Caractéristiques de la population</b> .....	<b>11</b>
A. Recueil de données rétrospectif .....	12
1. Données épidémiologiques .....	12
2. Données carcinologiques .....	13
3. Données chirurgicales .....	14
B. Recueil de données prospectif .....	14
<b>II. Critère de jugement principal</b> .....	<b>15</b>
<b>III. Critères de jugement secondaires</b> .....	<b>15</b>
A. EORTC QLQ-C30 – Scores de qualité de vie .....	15
B. EORTC QLQ-C30 – Scores de symptômes .....	17
C. EORTC QLQ-BLmi30 .....	18
D. SF-12 .....	19
E. FSFI .....	20
<b>Discussion</b> .....	<b>22</b>
<b>Conclusion</b> .....	<b>25</b>
<b>Références bibliographiques</b> .....	<b>26</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>28</b>
Annexe 1 : Auto-questionnaire QLQ-C30 .....	28
Annexe 2 : Auto-questionnaire QLQ-BLmi30 .....	30
Annexe 3 : Auto-questionnaire SF-12 .....	32
Annexe 4 : Auto-questionnaire FSFI .....	35

## RESUME

**Contexte :** La pelvectomie antérieure constitue actuellement le traitement de référence du cancer de vessie infiltrant le muscle et du cancer de vessie non infiltrant le muscle après récurrence et échec des traitements conservateurs. Au décours de cette chirurgie d'exérèse, l'urétérostomie bilatérale trans-iléale (UBTI) est encore considérée dans de nombreux pays comme la dérivation urinaire de référence. Pourtant, chez ces patientes, la confection d'une néovessie orthotopique (NVO) a été régulièrement plébiscitée par plusieurs centres. En effet, le rétablissement du schéma corporel associé à la possibilité de maintenir une continence et des mictions par les voies naturelles pourrait constituer un avantage significatif en termes de qualité de vie. Cependant, très peu d'études se sont attachées à comparer la qualité de vie ainsi que la fonction sexuelle au décours de ces dérivations urinaires. L'objectif de ce travail est donc de comparer la qualité de vie et la fonction sexuelle à distance de la chirurgie, entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et celles ayant bénéficié d'une UBTI au décours d'un geste de pelvectomie antérieure pour cancer de vessie.

**Méthode :** Il s'agit d'une étude transversale multicentrique menée dans 3 Centres Hospitaliers Universitaires français (Lille, Toulouse et Rennes). Toutes les patientes vivantes en février 2016 et ayant bénéficié entre janvier 2004 et décembre 2015 d'une pelvectomie antérieure dans le cadre d'un cancer de vessie associée à une dérivation urinaire par NVO ou UBTI étaient éligibles à la présente étude. Les données épidémiologiques, carcinologiques et chirurgicales étaient recueillies à partir des dossiers médicaux informatisés et papiers. Quatre auto-questionnaires distincts, comprenant l'EORTC QLQ-C30, l'EORTC QLQ-BLim30, le SF-12 et le FSFI étaient ensuite soumis aux patientes par voie postale, après accord téléphonique. Le maintien d'une activité sexuelle et le recours aux auto-sondages ainsi que la présence d'une incontinence urinaire pour les patientes ayant bénéficié d'une NVO étaient précisés lors de ce même entretien téléphonique. Le critère de jugement

principal était le score de qualité de vie globale obtenu à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30. Les critères de jugement secondaires étaient les sous-scores de qualité de vie et les scores de symptômes obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 ainsi que les scores et sous-scores obtenus aux auto-questionnaires EORTC-QLQ-BLmi30, SF-12 et FSFI. Les comparaisons des deux groupes (NVO vs UBTI) en fonction des données épidémiologiques, carcinologiques, chirurgicales et en termes de scores obtenus aux différents questionnaires ont été réalisées à l'aide du test exact de Fisher pour les variables qualitatives et à l'aide du test du U de Mann-Whitney pour les variables continues. Le niveau de significativité était fixé à 5%.

**Résultats** : Au total, 40 patientes étaient incluses dans l'étude (17 NVO, 23 UBTI). Les patientes ayant bénéficié d'une UBTI étaient significativement plus âgées (68,7 vs 61,4 ans,  $p = 0,007$ ), avaient un score ASA significativement plus élevé ( $p = 0,011$ ) et avaient plus fréquemment un antécédent de chirurgie abdominale (56,5% vs 17,6%,  $p = 0,014$ ) que les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Les patientes ayant une NVO avaient plus souvent bénéficié d'une préservation vaginale que les patientes ayant une UBTI (35,3% vs 4,4 %,  $p = 0,016$ ). Au total, 7 patientes (5 NVO, 2 UBTI) étaient encore sexuellement actives. Le taux de patientes sexuellement actives (29,7% vs 8,7%,  $p = 0,100$ ) était comparable entre les deux groupes, et parmi ces patientes, 2 avaient bénéficié d'une préservation vaginale (NVO = 2, UBTI = 0). Les données carcinologiques étaient quant à elles comparables entre les deux groupes. Il n'existait aucune différence significative entre les deux groupes au niveau du critère de jugement principal. On notait cependant une tendance au niveau du sous-score « Physique » obtenu à l'auto-questionnaire EORTC-QLQ-C30, avec une valeur moyenne plus élevée chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (85,1 vs 76,8,  $p = 0,058$ ). En outre, le sous-score « Désir » obtenu à l'auto-questionnaire FSFI était significativement plus élevé chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (2,5 vs 1,6,  $p = 0,024$ ). Chez les patientes sexuellement actives, il semblait de plus exister une tendance, avec un score FSFI total moins altéré chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (23,9 vs 12,7,  $p = 0,095$ ) par rapport à celles ayant bénéficié d'une UBTI.

**Conclusion** : Il semble que les patientes sexuellement actives seraient plus à même de bénéficier des avantages d'une NVO par rapport à une UBTI.

## INTRODUCTION

Chez la femme, la pelvectomie antérieure constitue le traitement de référence du cancer de vessie infiltrant le muscle et du cancer de vessie non infiltrant le muscle après récurrence et échec des traitements conservateurs.(1,2) Elle est associée à des résultats carcinologiques satisfaisants mais semble imputer de manière significative la qualité de vie ainsi que l'activité sexuelle des patientes.(3,4) Bien que la chirurgie d'exérèse large soit responsable, au moins en partie, de cette altération fonctionnelle, il semblerait que le type de dérivation urinaire réalisée puisse aussi influencer le vécu des patientes.

Ainsi, en marge de l'urétérostomie bilatérale trans-iléale (UBTI) décrite par Bricker - encore considérée comme la technique de référence - certains autres types de dérivations urinaires ont été régulièrement décrits.(5) Parmi celles-ci, la confection d'un néovessie orthotopique (NVO) a été récemment plébiscitée au sein de certains centres de référence.(5) En effet, elle pourrait limiter l'impact de la chirurgie sur le schéma corporel tout en offrant la possibilité à la patiente de maintenir une continence et des mictions par les voies naturelles, sans augmentation significative de la morbi-mortalité peri-opératoire.(6-8)

Pourtant, la confection d'une NVO, désormais courante chez l'homme, est encore rarement proposée chez la femme. En effet, elle a longtemps été considérée comme carcinologiquement non satisfaisante, du fait de la longueur relativement réduite de l'urètre chez la femme pouvant constituer un facteur de risque de récurrence urétrale. Cependant, les résultats carcinologiques récents obtenus chez la femme sont comparables à la population masculine, avec un taux de récurrence urétrale évalué entre 0,8% et 7% au cours d'un suivi médian de 36 à 103,2 mois.(9-12)



Selon certains auteurs, il convient de proposer chez certaines femmes sélectionnées la confection d'une NVO. Ce type de dérivation urinaire expose cependant les patientes à des problématiques spécifiques telles que l'incontinence urinaire ou la nécessité de recourir à des auto-sondages pluri-quotidiens ; et les résultats en terme de qualité de vie et de fonction sexuelle associés aux NVO n'ont été que très rarement étudiés chez la femme. (13–16) En outre, les quelques études récemment menées chez l'homme ont rapporté des résultats contradictoires ; et les bénéfices supposés de la NVO par rapport à l'UBTI ne sont toujours pas confirmés.(17)

L'objectif de cette étude transversale multicentrique est donc de comparer la qualité de vie et la fonction sexuelle à distance de la chirurgie, entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et celles ayant bénéficié d'une UBTI au décours d'un geste de pelvectomie antérieure pour cancer de vessie.

## **MATERIELS ET METHODES**

### **I. Comité d'éthique**

La présente étude a été approuvée par le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en Matière de Recherche dans le Domaine de la Santé (CCTIRS) - Dossier n° 15.957 - et a fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) - Dossier n° 916162.

### **II. Schéma de l'étude**

Cette étude transversale a été menée au sein de 3 Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) français (Lille, Toulouse et Rennes). Les données épidémiologiques, carcinologiques et chirurgicales étaient recueillies de manière rétrospective à partir des dossiers médicaux papiers et informatisés. Les données fonctionnelles étaient quant à elles recueillies de manière prospective par le biais de divers auto-questionnaires délivrés par voie postale entre les mois de février et avril 2016.

### **III. Sélection des patientes**

Toutes les patientes vivantes en février 2016 et ayant bénéficié entre janvier 2004 et décembre 2015 au sein de ces trois CHU, d'une pelvectomie antérieure dans le cadre d'un cancer de vessie, associée à une dérivation urinaire par NVO ou UBTI, étaient éligibles à la présente étude. Les critères d'exclusion comprenaient le refus de participer à l'étude et l'impossibilité de répondre aux auto-questionnaires du fait de troubles cognitifs ou de non maîtrise de la langue française écrite.

## **IV. Recueil de données rétrospectif**

### **A. Données épidémiologiques**

L'âge, l'indice de masse corporelle (IMC) ainsi que l'indice de performance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le score de l'American Society of Anesthesiologists (ASA) au moment de la chirurgie étaient recueillis à partir du dossier médical. Les antécédents de chirurgie abdominale, de chirurgie ou d'irradiation pelviennes et de pathologie neurologique étaient aussi pris en compte.

### **B. Données carcinologiques**

Les données carcinologiques comprenaient le type histologique, le grade cytologique, le stade pTNM (taille, ganglion, métastase) selon la classification TNM 2010 du cancer de vessie, les traitements adjuvants, ainsi que la notion de récurrence néoplasique après la chirurgie d'exérèse.

### **C. Données chirurgicales**

Les données chirurgicales prenaient en compte la voie d'abord chirurgicale, le type de dérivation urinaire (NVO ou UBTI), ainsi que la notion de préservation de la paroi antérieure du vagin et /ou de l'utérus.

## **V. Recueil de données prospectif**

La participation à l'étude était proposée aux patientes au cours d'un entretien téléphonique initial. En cas de consentement oral, un document comprenant quatre auto-questionnaires distincts ainsi qu'une fiche d'information et de consentement leur étaient directement adressés par voie postale. Cet entretien téléphonique permettait par ailleurs de préciser l'activité sexuelle et le recours aux auto-sondages intermittents ainsi que la présence de fuites urinaires chez les patientes porteuses d'une NVO.

## **VI. Auto-questionnaires**

Quatre auto-questionnaires distincts étaient soumis aux patientes en version française :

### **A. European Organisation for Research and Treatment of Cancer generic questionnaire (EORTC QLQ-C30), version 3.0**

Il s'agit d'un questionnaire spécifique des pathologies carcinologiques constitué de 30 questions. Il permet d'évaluer la qualité de vie associée aux pathologies néoplasiques ainsi que l'inconfort lié aux principaux symptômes. Outre la qualité de vie globale, plusieurs aspects de la qualité de vie sont successivement abordés au travers de différents sous-scores : physique, fonctionnel, émotionnel, cognitif et social. Chacun de ces sous-scores est noté de 0 à 100 en fonction des réponses données à l'auto-questionnaire : une valeur élevée traduisant une bonne qualité de vie. De même, chacun des symptômes considérés dans le questionnaire est noté de 0 à 100 : une valeur élevée traduisant un inconfort important.

### **B. European Organisation for Research and Treatment of Cancer muscle invasive bladder cancer module (EORTC QLQ-BLmi30)**

Il s'agit d'un questionnaire spécifique du cancer de vessie constitué de 30 questions. Il permet d'évaluer successivement la fonction urinaire, la fonction digestive, la fonction sexuelle, l'image corporelle ainsi que le vécu de la maladie. Chacun de ces deux scores est noté de 0 à 100 : une valeur élevée traduisant une fonction, une acceptation de l'image corporelle ou un vécu de la maladie optimal.

### **C. Short Form Health Survey (SF-12)**

Il s'agit d'un questionnaire générique de la qualité de vie constitué de 12 questions. Il permet d'évaluer la qualité de vie physique ainsi que la qualité de vie mentale et sociale. A chacun de ces deux scores est attribué une note maximale de 56,6 et 60,8, respectivement : une valeur élevée traduisant une bonne qualité de vie.

#### **D. Female Sexual Function Index (FSFI)**

Il s'agit d'un questionnaire générique de la sexualité féminine, constitué de 19 questions. Il permet d'évaluer le désir, l'excitation et les douleurs vécues par les patientes, leur aptitude à la lubrification et à l'orgasme ainsi que leur satisfaction sexuelle. Chaque item est noté de 0 à 6 : une valeur élevée traduisant une condition optimale.

#### **VII. Critère de jugement principal**

Le critère de jugement principal était le score de qualité de vie globale obtenu à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30.

#### **VIII. Critères de jugement secondaires**

Les critères de jugement secondaires étaient les sous-scores de qualité de vie et les scores de symptômes obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 ainsi que les scores et sous-scores obtenus aux auto-questionnaires EORTC QLQ-BLmi30, SF-12 et FSFI, tels que suivants :

##### **A. EORTC QLQ-C30 - Sous-scores de qualité de vie**

- Score physique
- Score fonctionnel
- Score émotionnel
- Score cognitif
- Score social

##### **B. EORTC QLQ-C30 - Scores de symptômes**

- Fatigue
- Nausées, vomissements
- Douleurs
- Dyspnée

- Insomnie
- Perte d'appétit
- Constipation
- Diarrhées
- Difficultés financières

### **C. EORTC QLQ-BLmi30**

- Fonction urinaire
- Fonction digestive
- Fonction sexuelle
- Image corporelle
- Vécu de la maladie

### **D. SF-12**

- Score physique
- Score mental et social

### **E. FSFI**

- Désir
- Excitation
- Orgasme
- Satisfaction
- Douleur
- Score total

## **IX. Analyses statistiques**

S'agissant de la première étude de ce type dans la population féminine, aucun calcul du nombre de patientes nécessaires n'a pu être réalisé. Les variables qualitatives étaient décrites en termes de fréquence et de pourcentage. Les variables continues étaient décrites en termes de moyenne et de déviation standard. Les comparaisons

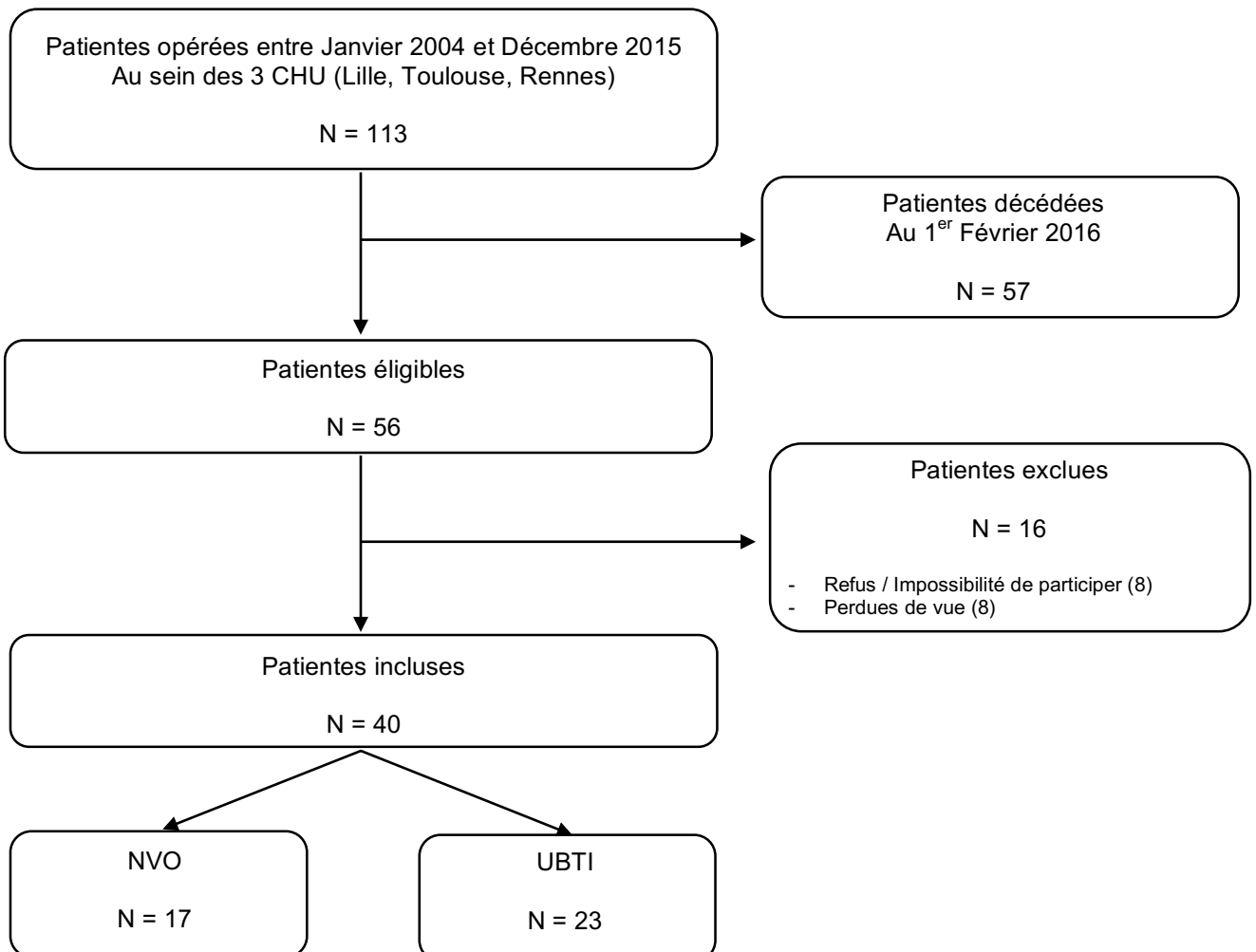
des deux groupes (NVO vs UBTI) en fonction des données épidémiologiques, carcinologiques, chirurgicales et en termes de scores obtenus aux différents questionnaires étaient réalisées à l'aide du test exact de Fisher pour les variables qualitatives et à l'aide du test du U de Mann-Whitney pour les variables continues. Le niveau de significativité était fixé à 5%. Les analyses statistiques étaient effectuées à l'aide du logiciel SPSS version 23.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA).

## RESULTATS

### I. Caractéristiques de la population

Entre janvier 2004 et décembre 2015, au sein des CHU de Lille, Toulouse et Rennes 113 patientes ont bénéficié d'une pelvectomie antérieure dans le cadre d'un cancer de vessie, parmi lesquelles 40 patientes ont finalement été incluses dans la présente étude (17 NVO, 23 UBTI) (Figure 1).

**Figure 1 : Diagramme de flux**





## A. Recueil de données rétrospectif

### 1. Données épidémiologiques

Les patientes ayant bénéficié d'une UBTI étaient significativement plus âgées (68,7 vs 61,4 ans,  $p = 0,007$ ), avaient un score ASA significativement plus élevé ( $p = 0,011$ ) et avaient plus fréquemment un antécédent de chirurgie abdominale (56,5% vs 17,6%,  $p = 0,014$ ) que les patientes ayant bénéficié d'une NVO (Tableau I).

**Tableau I : Données épidémiologiques : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	P
<b>Age</b>	61,4 ± 7,7	68,7 ± 11,1	0,007
<b>IMC</b>	23,7 ± 2,7	25,2 ± 4,9	0,290
<b>Indice de performance de l'OMS</b>			
0	15 (88,2%)	16 (69,6%)	0,155
1	2 (11,8%)	7 (30,4%)	
≥ 2	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
<b>Score ASA</b>			
I	7 (41,2%)	1 (4,4%)	0,011
II	9 (52,9%)	17 (73,9%)	
III	1 (5,9%)	5 (21,7%)	
IV	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
<b>Antécédents notables</b>			
Chirurgie abdominale	3 (17,6%)	13 (56,5%)	0,014
Chirurgie pelvienne	5 (29,4%)	7 (30,3%)	0,612
Irradiation pelvienne	0 (0,0%)	1 (4,4%)	0,575
Pathologie neurologique	0 (0,0%)	1 (4,4%)	0,575

## 2. Données carcinologiques

Du point de vu carcinologique, il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes de patientes (Tableau II). Aucune patiente ne présentait de métastase au moment de la chirurgie.

**Tableau II : Données carcinologiques : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
<b>Type histologique</b>			
Carcinome urothélial	16 (94,1%)	21 (91,2%)	0,531
Carcinome épidermoïde	0 (0,0%)	1 (4,4%)	
Adénocarcinome	0 (0,0%)	1 (4,4%)	
Autres	1 (5,9%)	0 (0,0%)	
<b>Cytologie urinaire</b>			
Bas grade	2 (11,8%)	3 (13,0%)	0,646
Haut grade	15 (88,2%)	20 (87,0%)	
<b>Stade pT</b>			
pT0	5 (29,4%)	4 (17,4%)	0,159
pT1a	1 (5,9%)	0 (0,0%)	
pT1b	1 (5,9%)	1 (4,4%)	
pT2a	2 (11,8%)	3 (13,0%)	
pT2b	2 (11,8%)	4 (17,4%)	
pT3a	1 (5,9%)	5 (21,7%)	
pT3b	4 (23,4%)	2 (8,7%)	
pT4	0 (0,0%)	3 (13,0%)	
pTcis	1 (5,9%)	1 (4,4%)	
<b>Stade pN</b>			
pN0	15 (88,2%)	18 (78,2%)	0,431
pN1	1 (5,9%)	4 (17,4%)	
pN2	1 (5,9%)	1 (4,4%)	
<b>Traitement adjuvant</b>			
Chimiothérapie	0 (0,0%)	1 (4,4%)	0,615
Radiothérapie	1 (5,9%)	1 (4,4%)	
<b>Récidive</b>	1 (5,9%)	1 (4,4%)	0,676

### 3. Données chirurgicales

De même, les voies d'abord utilisées étaient comparables entre les deux groupes. Cependant, les patientes ayant une NVO avaient plus souvent bénéficié d'une préservation vaginale que les patientes ayant une UBTI (35,3% vs 4,4 %,  $p = 0,016$ ) (Tableau III).

**Tableau III : Données chirurgicales : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N=23	p
<b>Voie d'abord</b>			
Laparotomie	15 (88,2%)	21 (91,2%)	0,574
Coelioscopie standard	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Coelioscopie robot-assistée	2 (11,8%)	2 (8,8%)	
<b>Chirurgie conservatrice</b>			
Préservation du vagin	6 (35,3%)	1 (4,4%)	0,016
Préservation de l'utérus	5 (29,4%)	1 (4,4%)	0,100

### B. Recueil de données prospectif

Lors de la soumission des auto-questionnaires, les patientes ayant bénéficié d'une UBTI étaient significativement plus âgées (72,8 vs 66,5 ans,  $p = 0,014$ ) que les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Le délai entre la chirurgie d'exérèse et la soumission des auto-questionnaires (60,4 vs 51,2 mois,  $p = 0,645$ ) était comparable entre les deux groupes. Au total, 7 patientes rapportaient avoir encore une activité sexuelle (NVO = 5, UBTI = 2). Le taux de patientes sexuellement actives (29,7% vs 8,7%,  $p = 0,100$ ) était comparable entre les deux groupes. Parmi ces patientes, seulement 2 avaient bénéficié d'une préservation vaginale (NVO = 2, UBTI = 0). Parmi les patientes ayant bénéficié d'une NVO, 7 (41,2%) avaient recours aux auto-sondages comme mode mictionnel exclusif, et 10 (58,8 %) rapportaient avoir régulièrement des fuites urinaires.

## II. Critère de jugement principal

Le score de qualité de vie globale obtenu à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 n'était pas significativement différent entre les deux groupes (Tableau IV, Figure 2).

**Tableau IV : EORTC QLQ-C30 - Score de qualité de vie globale : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
Qualité de vie globale	75,0 ± 21,8	68,1 ± 20,8	0,221

## III. Critères de jugement secondaires

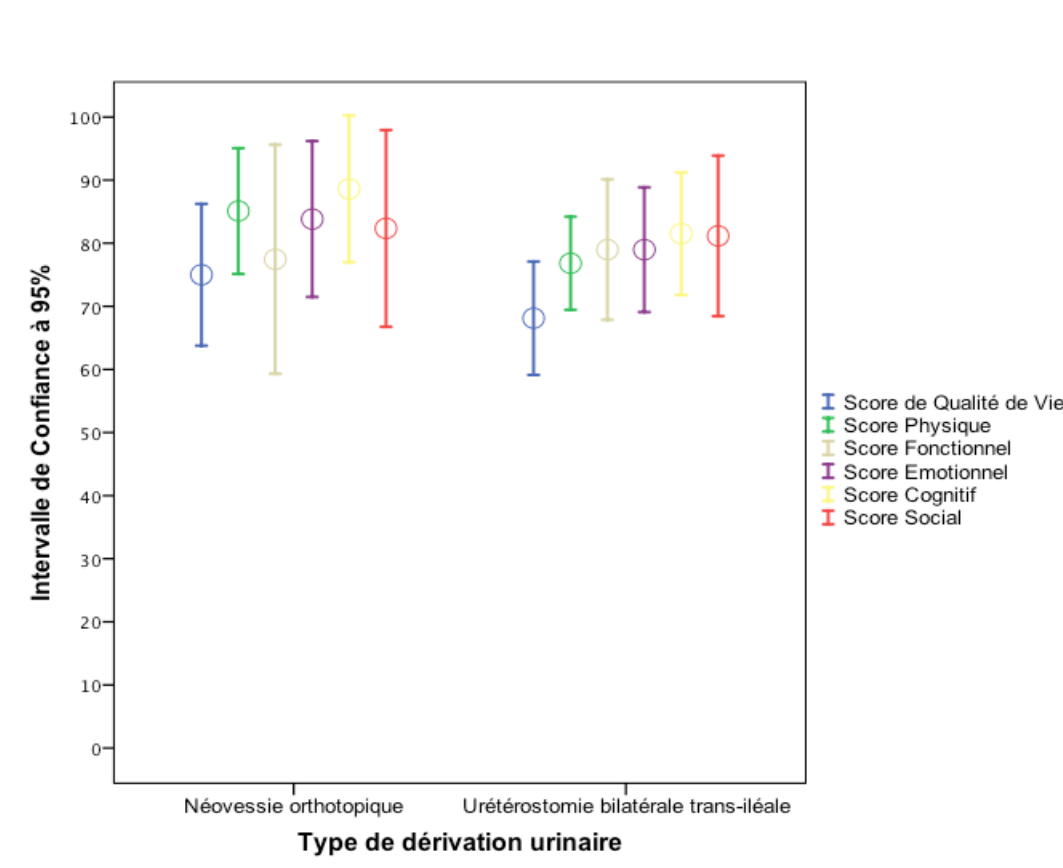
### A. EORTC QLQ-C30 - Scores de qualité de vie

Les sous-scores de qualité de vie obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes (Tableau V, Figure 2). On notait cependant une tendance au niveau du sous-score "Physique », avec une valeur moyenne plus élevée chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (85,1 vs 76,8,  $p = 0,058$ ).

**Tableau V : EORTC QLQ-C30 - Sous-scores de qualité de vie : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
Score Physique	85,1 ± 19,4	76,8 ± 17,0	0,058
Score Fonctionnel	77,5 ± 35,3	79,0 ± 25,7	0,766
Score Emotionnel	83,8 ± 24,0	79,0 ± 22,9	0,416
Score Cognitif	88,6 ± 22,6	78,3 ± 27,1	0,182
Score Social	82,4 ± 30,3	81,2 ± 29,4	0,957

**Figure 2 : EORTC QLQ-C30 - Scores de qualité de vie : Intervalles de confiance à 95% chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO et chez les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**



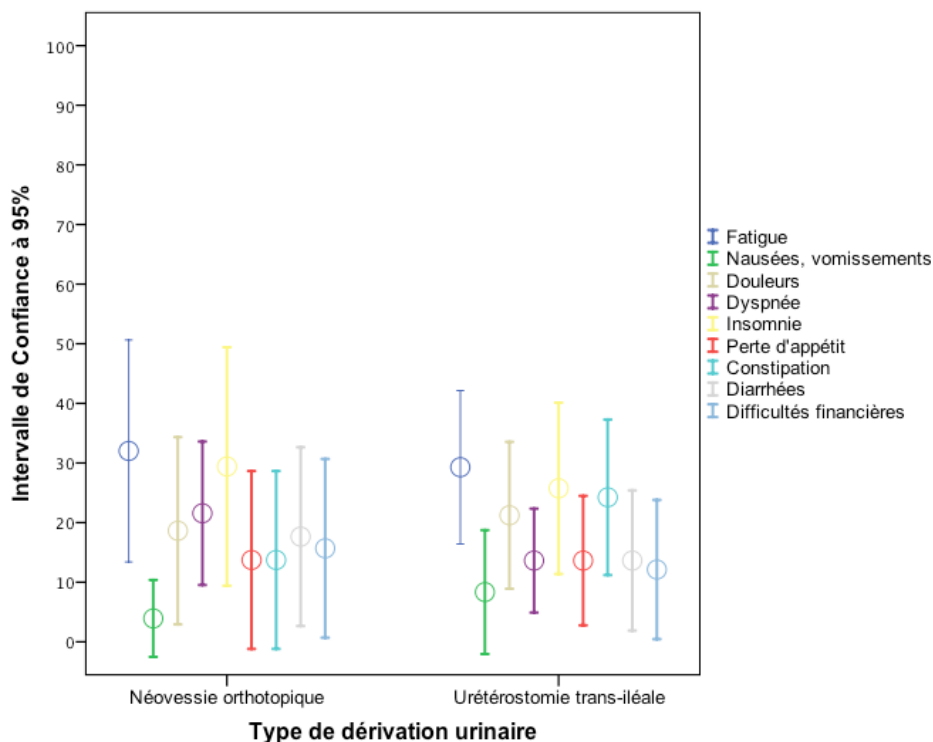
## B. EORTC QLQ-C30 - Scores de symptômes

Les scores de symptômes obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes (Tableau VI, Figure 3).

**Tableau VI : EORTC QLQ-C30 - Scores de symptômes : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
Fatigue	32,0 ± 36,2	28,5 ± 28,6	1,000
Nausées/Vomissements	3,9 ± 12,5	8,0 ± 23,0	0,766
Douleurs	18,6 ± 30,6	21,0 ± 27,2	0,705
Dyspnée	21,6 ± 23,4	13,6 ± 19,7	0,333
Insomnie	29,4 ± 38,9	26,1 ± 31,7	1,000
Perte d'appétit	13,7 ± 29,0	13,0 ± 24,1	0,808
Constipation	13,7 ± 29,0	24,6 ± 28,8	0,165
Diarrhées	17,6 ± 29,1	13,0 ± 26,1	0,626
Difficultés financières	15,7 ± 29,1	11,6 ± 25,8	0,685

**Figure 3 : EORTC QLQ-C30 - Scores de symptômes : Intervalles de confiance à 95% chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO et chez les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**



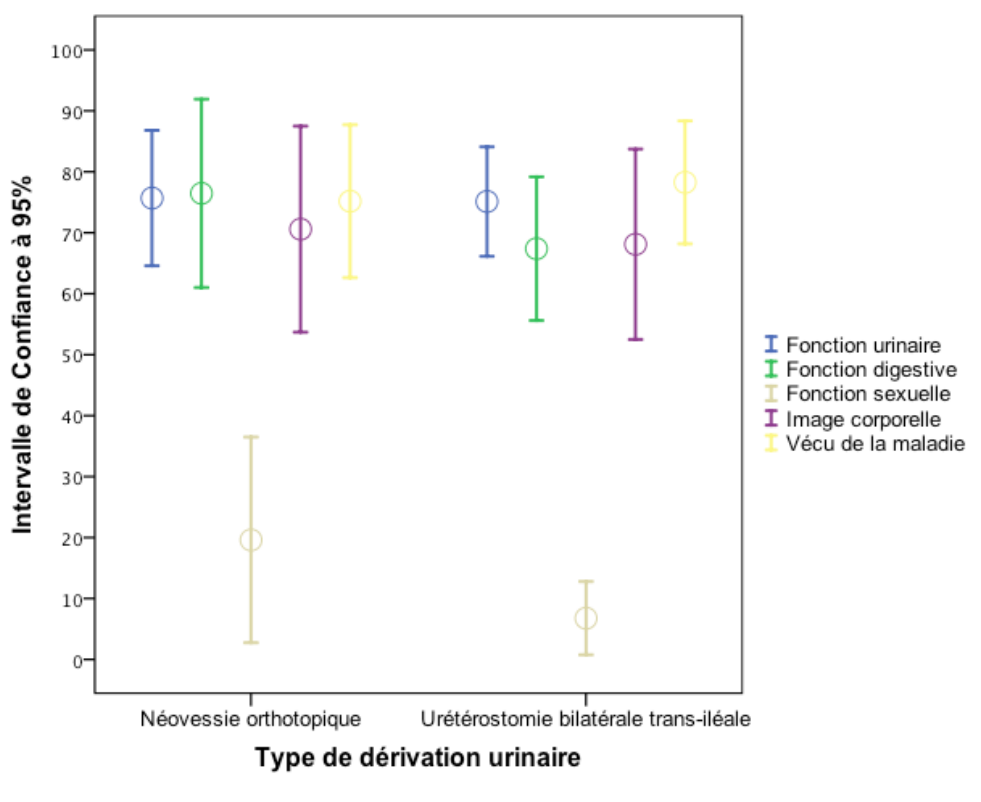
### C. EORTC QLQ-BLmi30

Les scores fonctionnels obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-BLmi30 n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes (Tableau VII, Figure 4).

**Tableau VII : EORTC QLQ-BLmi30 : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
Fonction urinaire	75,7 ± 21,6	75,1 ± 20,8	0,787
Fonction digestive	76,5 ± 30,1	67,4 ± 27,3	0,201
Fonction sexuelle	19,6 ± 32,8	6,8 ± 13,9	0,588
Image corporelle	70,6 ± 32,9	68,1 ± 36,1	0,829
Vécu de la maladie	75,2 ± 24,4	78,3 ± 23,3	0,645

**Figure 4 : EORTC QLQ-BLmi30 : Intervalles de confiance à 95% chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO et chez les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**



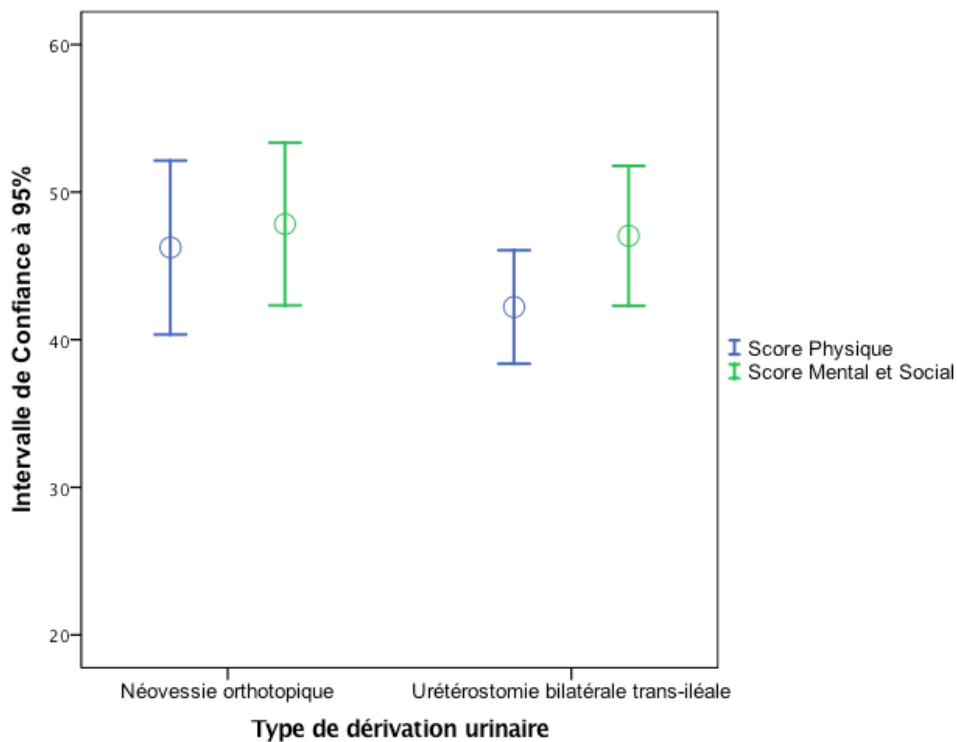
#### D. SF-12

Le score physique et le score mental et social obtenus à l'auto-questionnaire SF-12 n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes (Tableau VIII, Figure 5).

**Tableau VIII : SF-12 : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	NVO N = 17	UBTI N = 23	p
Score physique	46,2 ± 11,5	42,2 ± 8,9	0,156
Score mental et social	47,8 ± 10,7	47,0 ± 11,0	0,978

**Figure 5 : SF-12 : Intervalles de confiance à 95% chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO et chez les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**





## E. FSFI

Le sous-score « Désir » était significativement plus élevé chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (2,5 vs 1,6,  $p = 0,024$ ). Le score total ainsi que les autres sous-scores obtenus à l'auto-questionnaire FSFI n'étaient pas significativement différents entre les deux groupes (Tableau IX, Figure 6). De même, en ne prenant en compte que les patientes rapportant avoir encore une activité sexuelle lors de la soumission des auto-questionnaires, il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes (Tableau X). On notait cependant une tendance, avec un score total ainsi que des sous-scores plus élevés chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO.

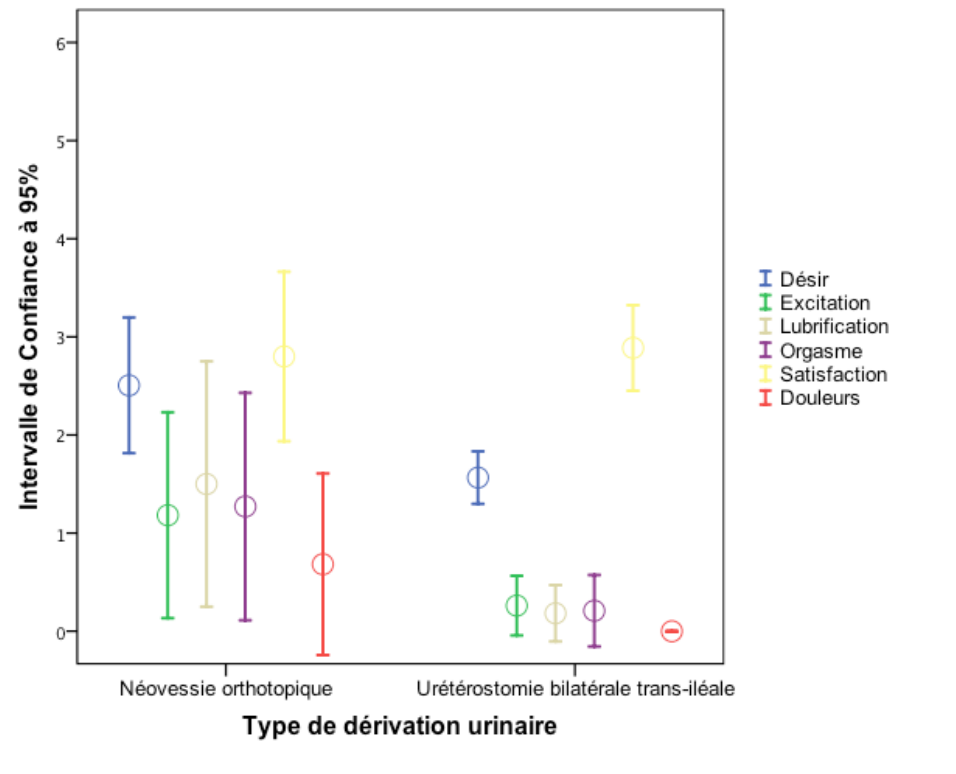
**Tableau XI : FSFI : Comparaison entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**

	<b>NVO</b> N = 17	<b>UBTI</b> N = 23	<b>p</b>
Désir	2,5 ± 1,2	1,6 ± 0,6	0,024
Excitation	1,2 ± 2,0	0,3 ± 0,7	0,401
Lubrification	1,5 ± 2,4	0,2 ± 0,7	0,221
Orgasme	1,3 ± 2,3	0,2 ± 0,8	0,232
Satisfaction	2,8 ± 1,7	2,9 ± 1,0	0,607
Douleur	0,7 ± 1,8	0,0 ± 0,0	0,356
Total	9,9 ± 9,7	5,1 ± 2,7	0,356

**Tableau X : FSFI : Comparaison entre les patientes sexuellement actives ayant bénéficié d'une NVO et les patientes sexuellement actives ayant bénéficié d'une UBTI**

	<b>NVO</b> N = 5	<b>UBTI</b> N = 2	<b>p</b>
Désir	3,6 ± 0,9	1,8 ± 0,0	0,095
Excitation	4,0 ± 1,5	2,4 ± 0,4	0,381
Lubrification	5,1 ± 0,8	2,1 ± 1,3	0,095
Orgasme	4,3 ± 2,0	2,4 ± 2,3	0,190
Satisfaction	4,6 ± 1,3	4,0 ± 0,0	1,000
Douleur	2,3 ± 2,9	0,0 ± 0,0	0,381
Total	23,9 ± 5,3	12,7 ± 4,0	0,095

**Figure 6 : FSFI : Intervalles de confiance à 95% chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO et chez les patientes ayant bénéficié d'une UBTI**



## DISCUSSION

La présente étude n'a permis de mettre en évidence que de rares différences, en termes de qualité de vie et de résultats fonctionnels, à distance de la chirurgie entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI dans le cadre d'une pelvectomie antérieure pour cancer de vessie.

La seule différence statistiquement significative était observée pour le sous-score « Désir » obtenu à l'auto-questionnaire FSFI, avec un désir sexuel plus fréquent et plus intense chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Ce résultat est cependant difficilement interprétable du fait de la faible proportion de femmes encore sexuellement actives au sein de notre cohorte.

On notait en outre, une tendance au niveau du « Score Physique » obtenu à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30, avec une valeur moyenne plus élevée chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Ces résultats témoignant d'une aptitude plus importante à réaliser les actes de la vie quotidienne sont probablement à mettre en lien avec le score ASA et l'âge moyen plus bas chez ces patientes, comparées à celles ayant bénéficié d'une UBTI.

Malgré un âge plus jeune et des comorbidités moindres chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO, aucune autre tendance n'était mise en évidence, que cela soit en termes de qualité de vie ou de résultats fonctionnels.

Des résultats similaires ont récemment été rapportés par Gacci et al.(15) Les auteurs ont mené une étude transversale chez 37 patientes ayant bénéficié de différents types de dérivations urinaires, à plus de 36 mois d'un geste de pelvectomie antérieure pour cancer de vessie. Parmi celles-ci, 12 avaient bénéficié d'urétérostomies cutanées bilatérales, 16 d'une UBTI et 9 d'une NVO. Les patientes étaient soumises à différents auto-questionnaires, comprenant l'EORTC QLQ-C30, l'EORTC QLQ-BLmi30 ainsi que le FACT-BL. Comme dans notre étude, aucune évaluation initiale n'était disponible. Les auteurs ne rapportaient finalement aucune

différence significative à distance de la chirurgie entre les patientes ayant bénéficié d'une NVO et les patientes ayant bénéficié d'une UBTI.

Les problèmes spécifiques liés à la confection d'une NVO, tels que l'incontinence urinaire et le recours fréquent aux auto-sondages pourraient, du moins en partie, expliquer l'absence d'avantage évident apporté par ce type de dérivation urinaire.(13,14)

En effet, dans une étude portant sur 89 patients (95% de femmes) ayant bénéficié d'une NVO, Henningsohn et al ont démontré que le recours aux auto-sondages était associé à une augmentation significative du niveau d'anxiété.(13) Au sein de notre cohorte, presque la moitié des patientes avait recours aux auto-sondages comme mode mictionnel exclusif après NVO.

En outre, Zahran et al ont récemment évalué l'impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie après NVO à l'aide, entre autres, de l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30.(14) Parmi les 74 patientes incluses au sein de leur étude, 29 (39,2%) présentaient une incontinence urinaire. Chez ces patientes, le score de qualité de vie globale ainsi que le sous-score « Social »étaient significativement plus bas que chez les patientes continentes. Au sein de notre étude, plus de la moitié des patientes présentait une incontinence urinaire après NVO.

L'importance du bon fonctionnement urinaire dans l'obtention d'une qualité de vie satisfaisante après pelvectomie antérieure a déjà été rapportée par certains auteurs. Ainsi, Hedgepeth et al concluaient récemment que la qualité de vie après pelvectomie antérieure dépendait bien plus du bon fonctionnement urinaire que de l'image corporelle, et ce, quel que soit le type de dérivation urinaire réalisée.(18)

Par ailleurs, du point de vue de la sexualité, il est intéressant de noter que, au sein du groupe de 7 patientes encore sexuellement actives, il semblait se dessiner une tendance, avec une fonction sexuelle moins altérée chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Ces résultats concordent avec ceux rapportés par El-Bahnasawy et al.(16) En effet, les auteurs ont étudié la sexualité chez 73 patientes égyptiennes ayant bénéficié de diverses dérivations urinaires, avant et après pelvectomie antérieure, à l'aide de l'auto-questionnaire FSFI. Parmi celles-ci, 41 patientes avaient bénéficié d'une NVO et 20 d'une UBTI. L'âge moyen était de  $52,3 \pm 6,5$  ans et toutes les patientes étaient encore sexuellement actives. Les auteurs rapportaient pour l'ensemble de ces patientes une dégradation significative de tous

les sous-scores de l'auto-questionnaire FSFI après pelvectomie antérieure. Ils rapportaient par ailleurs, un score total significativement plus bas après UBTI que après NVO ( $13,8 \pm 6,9$  vs  $6,8 \pm 6,4$ ,  $p < 0,01$ ). Ces résultats doivent cependant être interprétés avec précaution. En effet, toutes les patientes avaient subi une excision dans l'enfance, rendant ces résultats peu extrapolables à une population occidentale. Ainsi, en prenant en compte les seules patientes ayant encore une activité sexuelle au sein de notre cohorte, le score total FSFI après la chirurgie semblait nettement supérieur à celui avancé dans l'étude de El-Bahnasawy et al, et ce, pour les deux types de dérivations urinaires ( $23,9 \pm 5,3$  vs  $12,7 \pm 4,0$ ,  $p = 0,095$ ).

A notre connaissance, la présente étude est actuellement la plus importante en termes de nombre de patientes incluses. Le panel d'auto-questionnaires utilisés permettait en outre d'évaluer la qualité de vie de manière à la fois globale (SF-12) et spécifique (EORTC QLQ-C30 et EORTC QLQ-BLmi30), tout en précisant les statuts fonctionnels urinaires, digestifs et sexuels (EORTC QLQ-C30 et EORTC QLQ-BLmi30), avec une attention toute particulière donnée à l'évaluation de la sexualité (FSFI).

Elle était cependant limitée par l'absence d'évaluation initiale et le faible nombre de patientes encore sexuellement actives lors de la soumission des auto-questionnaires. Le statut matrimonial ainsi que le statut ménopausique n'étaient pas pris en compte dans l'évaluation de la sexualité. En outre, l'absence de calendrier mictionnel ne permettait pas une évaluation objective du fonctionnement néovésico-sphinctérien.

Au terme de cette étude, les bénéfices supposés de la NVO par rapport à l'UBTI sont donc toujours en suspens. Il semble cependant que la confection d'une NVO plutôt que la réalisation d'une UBTI, présenterait un avantage pour une partie seulement des patientes. C'est ainsi probablement au sein de la population sexuellement active que la confection d'une NVO pourrait apporter un avantage significatif en termes de qualité de vie. La mise en place de bases de données multicentriques et d'études prospectives paraît désormais indispensable afin d'apporter des réponses définitives sur ce sujet.

## **CONCLUSION**

La présente étude, même si elle ne permet pas de conclure, apporte des résultats préliminaires indispensables à l'initiation de protocoles de recherche plus audacieux. En effet, la réalisation d'études complémentaires pourrait permettre de statuer définitivement et nous donnerait les moyens d'apporter une information complète et objective aux patientes sur les bénéfices et les inconvénients de chacune de ces dérivations urinaires.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Pfister C, Roupret M, Neuzillet Y, Larré S, Pignot G, Quintens H, et al. Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Tumeurs de la vessie. *Prog En Urol J Assoc Fr Urol Société Fr Urol*. 2013 Nov;23 Suppl 2:S105–25.
2. Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, De Santis M, Gakis G, Le Bret T, et al. EAU guidelines on muscle-invasive and metastatic bladder cancer: summary of the 2013 guidelines. *Eur Urol*. 2014 Apr;65(4):778–92.
3. Botteman MF, Pashos CL, Hauser RS, Laskin BL, Redaelli A. Quality of life aspects of bladder cancer: a review of the literature. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. 2003 Sep;12(6):675–88.
4. Zippe CD, Raina R, Shah AD, Massanyi EZ, Agarwal A, Ulchaker J, et al. Female sexual dysfunction after radical cystectomy: a new outcome measure. *Urology*. 2004 Jun;63(6):1153–7.
5. Hautmann RE, Abol-Enein H, Lee CT, Mansson W, Mills RD, Penson DF, et al. Urinary diversion: how experts divert. *Urology*. 2015 Jan;85(1):233–8.
6. Kim SH, Yu A, Jung JH, Lee YJ, Lee E-S. Incidence and risk factors of 30-day early and 90-day late morbidity and mortality of radical cystectomy during a 13-year follow-up: a comparative propensity-score matched analysis of complications between neobladder and ileal conduit. *Jpn J Clin Oncol*. 2014 Jul;44(7):677–85.
7. Monn MF, Kaimakliotis HZ, Cary KC, Pedrosa JA, Flack CK, Koch MO, et al. Short-term morbidity and mortality of Indiana pouch, ileal conduit, and neobladder urinary diversion following radical cystectomy. *Urol Oncol*. 2014 Nov;32(8):1151–7.
8. Schmid M, Rink M, Traumann M, Bastian PJ, Bartsch G, Ellinger J, et al. Evidence from the “PROspective MulticEnTer Radlcal Cystectomy Series 2011 (PROMETRICS 2011)” study: how are preoperative patient characteristics associated with urinary diversion type after radical cystectomy for bladder cancer? *Ann Surg Oncol*. 2015 Mar;22(3):1032–42.
9. Stenzl A, Draxl H, Posch B, Colleselli K, Falk M, Bartsch G. The risk of urethral tumors in female bladder cancer: can the urethra be used for orthotopic reconstruction of the lower urinary tract? *J Urol*. 1995 Mar;153(3 Pt 2):950–5.
10. Stein JP, Esrig D, Freeman JA, Grossfeld GD, Ginsberg DA, Cote RJ, et al. Prospective pathologic analysis of female cystectomy specimens: risk factors for orthotopic diversion in women. *Urology*. 1998 Jun;51(6):951–5.


11. Ali-el-Dein B, Abdel-Latif M, Ashamalla A, Abdel-Rahim M, Ghoneim M. Local urethral recurrence after radical cystectomy and orthotopic bladder substitution in women: a prospective study. *J Urol*. 2004 Jan;171(1):275–8.
12. Akkad T, Gozzi C, Deibl M, Müller T, Pelzer AE, Pinggera GM, et al. Tumor recurrence in the remnant urothelium of females undergoing radical cystectomy for transitional cell carcinoma of the bladder: long-term results from a single center. *J Urol*. 2006 Apr;175(4):1268–71; discussion 1271.
13. Henningsohn L, Steven K, Kallestrup EB, Steineck G. Distressful Symptoms and Well-being After Radical Cystectomy and Orthotopic Bladder Substitution Compared With a Matched Control Population. *J Urol*. 2002 juillet;168(1):168–75.
14. Zahran MH, El-Hefnawy AS, Zidan EM, El-Bilsha MA, Taha D-E, Ali-El-Dein B. Health-related quality of life after radical cystectomy and neobladder reconstruction in women: impact of voiding and continence status. *Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc*. 2014 Sep;21(9):887–92.
15. Gacci M, Saleh O, Cai T, Gore JL, D’Elia C, Minervini A, et al. Quality of life in women undergoing urinary diversion for bladder cancer: results of a multicenter study among long-term disease-free survivors. *Health Qual Life Outcomes*. 2013;11:43.
16. El-Bahnasawy MS, Osman Y, El-Hefnawy A, Hafez A, Abdel-Latif M, Mosbah A, et al. Radical cystectomy and urinary diversion in women: impact on sexual function. *Scand J Urol Nephrol*. 2011 Nov;45(5):332–8.
17. Somani BK, Gimlin D, Fayers P, N’dow J. Quality of life and body image for bladder cancer patients undergoing radical cystectomy and urinary diversion--a prospective cohort study with a systematic review of literature. *Urology*. 2009 Nov;74(5):1138–43.
18. Hedgepeth RC, Gilbert SM, He C, Lee CT, Wood DP. Body image and bladder cancer specific quality of life in patients with ileal conduit and neobladder urinary diversions. *Urology*. 2010 Sep;76(3):671–5.



## ANNEXES

### Annexe 1 : Auto-questionnaire EORTC QLQ-C30

FRENCH (EUROPE)



**EORTC QLQ-C30 (version 3)**

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

*Merci de préciser :*

Vos initiales :  
 Date de naissance (jour/mois/année) :  
 La date d'aujourd'hui (jour/mois/année) :

---

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>
1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?	1	2	3	4
2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade ?	1	2	3	4
3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors ?	1	2	3	4
4. Êtes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes ?	1	2	3	4
<b>Au cours de la semaine passée :</b>				
	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>
6. Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7. Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8. Avez-vous eu le souffle court ?	1	2	3	4
9. Avez-vous ressenti de la douleur ?	1	2	3	4
10. Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11. Avez-vous eu des difficultés à dormir ?	1	2	3	4
12. Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13. Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14. Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15. Avez-vous vomi ?	1	2	3	4

Passez à la page suivante S.V.P.

FRENCH (EUROPE)

**Au cours de la semaine passée :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>
16. Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4
17. Avez-vous eu de la diarrhée ?	1	2	3	4
18. Étiez-vous fatigué(e) ?	1	2	3	4
19. Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4
20. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision ?	1	2	3	4
21. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ?	1	2	3	4
22. Vous êtes-vous fait du souci ?	1	2	3	4
23. Vous êtes-vous senti(e) irritable ?	1	2	3	4
24. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	1	2	3	4
25. Avez-vous eu des difficultés à vous souvenir de certaines choses ?	1	2	3	4
26. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans votre vie <u>familiale</u> ?	1	2	3	4
27. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités <u>sociales</u> (par exemple, sortir avec des amis, aller au cinéma... ) ?	1	2	3	4
28. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes financiers ?	1	2	3	4

**Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation**29. Comment évalueriez-vous votre état de santé au cours de la semaine passée ?

1            2            3            4            5            6            7

Très mauvais

Excellent

30. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée ?


1            2            3            4            5            6            7

Très mauvaise

Excellente

## Annexe 2 : Auto-questionnaire EORTC QLQ-BLmi30

FRENCH



**EORTC QLQ - BLM30**

Les patients signalent parfois qu'ils présentent les symptômes suivants. Pourriez-vous indiquer, s'il vous plaît, si, durant la semaine passée, vous avez été affecté(e) par l'un de ces symptômes ou problèmes. Entourez, s'il vous plaît, le chiffre qui correspond le mieux à votre situation.

---

**NE REPONDEZ AUX QUESTIONS 31 - 37 QUE SI VOUS N'AVEZ PAS D'UROSTOMIE**

**Au cours de la semaine passée :**

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
31. Avez-vous dû uriner souvent <b>pendant la journée</b> ?	1	2	3	4
32. Avez-vous dû uriner souvent <b>pendant la nuit</b> ?	1	2	3	4
33. Lorsque vous avez ressenti le besoin urgent d'uriner, avez-vous dû vous précipiter aux toilettes ?	1	2	3	4
34. Avez-vous eu des difficultés à dormir suffisamment à cause de la fréquence de ces mictions nocturnes ?	1	2	3	4
35. La nécessité de vous trouver à proximité d'une toilette vous a-t-elle empêché de sortir de chez vous ?	1	2	3	4
36. Avez-vous eu des pertes d'urine involontaires ?	1	2	3	4
37. Avez-vous ressenti des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant ?	1	2	3	4

---

**NE REPONDEZ AUX QUESTIONS 38 - 43 QUE SI VOUS AVEZ UNE UROSTOMIE**

38. Votre poche d'urostomie a-t-elle présenté des fuites d'urine?	1	2	3	4
39. Les soins de l'urostomie vous ont-ils posé problème?	1	2	3	4
40. La peau autour de l'urostomie était-elle irritée?	1	2	3	4
41. Votre urostomie a-t-elle été une source d'embarras?	1	2	3	4
42. Avez-vous dû dépendre d'autres personnes pour effectuer les soins de votre urostomie?	1	2	3	4
43. Avez-vous dû souvent changer votre poche d'urostomie?	1	2	3	4

---

**NE REPONDEZ A LA QUESTION 44 QUE SI VOUS AVEZ UTILISE UN CATHETER AU COURS DE LA SEMAINE PASSEE**

44. Avez-vous éprouvé des problèmes pour placer vous-même le cathéter? (insertion d'une sonde dans la vessie pour laisser passer l'urine)	1	2	3	4
---	---	---	---	---

Passez à la page suivante

FRENCH

**Au cours de la semaine passée :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beau- coup</b>
45. Vous êtes-vous inquiétée de votre santé pour l'avenir?	1	2	3	4
46. Vous êtes-vous fait du souci au sujet des résultats des examens et des tests?	1	2	3	4
47. Vous êtes-vous fait du souci à l'idée d'éventuels traitements futurs?	1	2	3	4
48. Avez-vous ressenti une impression de ballonnement de l'abdomen?	1	2	3	4
49. Avez-vous eu des flatulences ou des gaz?	1	2	3	4
50. Vous êtes-vous senti moins séduisant(e) physiquement à cause de votre maladie ou de votre traitement?	1	2	3	4
51. Avez-vous été mécontent(e) de votre corps?	1	2	3	4
52. Vous êtes-vous senti(e) moins féminine/viril à cause de votre maladie ou à votre traitement?	1	2	3	4

**Au cours des 4 dernières semaines :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beau- coup</b>
53. Dans quelle mesure vous êtes-vous intéressé aux rapports sexuels ?	1	2	3	4
54. Dans quelle mesure avez-vous été sexuellement actif (avec ou sans rapports sexuels) ?	1	2	3	4
55. <b>Pour les hommes uniquement :</b> Avez-vous éprouvé des difficultés à obtenir ou à maintenir une érection ?	1	2	3	4
56. <b>Pour les hommes uniquement :</b> Avez-vous éprouvé des problèmes d'éjaculation (par ex. éjaculation sèche) ?	1	2	3	4

**Ne répondez aux 4 questions suivantes que si vous avez eu une activité sexuelle au cours des 4 dernières semaines :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beau- coup</b>
57. Vous êtes-vous senti mal à l'aise en raison de cette intimité sexuelle?	1	2	3	4
58. Vous êtes-vous inquiété à l'idée de contaminer votre partenaire pendant les contacts sexuels, à cause du traitement de la vessie que vous receviez ?	1	2	3	4
59. Dans quelle mesure avez-vous apprécié vos rapports sexuels ?	1	2	3	4
60. <b>Pour les femmes uniquement :</b> Avez-vous souffert de sécheresse vaginale ou d'autres problèmes pendant vos rapports sexuels ?	1	2	3	4

## Annexe 3 : Auto-questionnaire SF-12

### Questionnaire de Qualité de vie - SF-12

Ce questionnaire est conçu pour évaluer la qualité de vie. Afin de nous aider à obtenir l'évaluation la plus précise, il est important que vous répondiez à toutes les questions honnêtement et de façon complète. Les informations recueillies par cette enquête resteront strictement confidentielles.

**Instructions:** Les questions suivantes portent sur votre santé, telle que vous la ressentez. Veuillez répondre à ces questions aussi sincèrement que possible. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation. Vos réponses resteront strictement confidentielles.

**Ne cochez qu'une seule réponse par question**

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

Excellente		1
Très bonne		2
Bonne		3
Médiocre		4
Mauvaise		5

2. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes gênée en raison de votre état de santé actuel.

Listes d'activités	Oui, beaucoup gênée	Oui, un peu gênée	Non, pas du tout gênée
2.a Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules	1	2	3
2.b Monter plusieurs étages par l'escalier	1	2	3

**3. Au cours des 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique**

	OUI	NON
3.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
3.b Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses ?	1	2

**4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (vous sentir triste, nerveuse ou déprimée)**

	OUI	NON
4.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
4.b Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention ?	1	2

**5. Au cours de ces 4 dernières semaines, est-ce que vos douleurs physiques vous ont gêné dans votre travail ou vos activités domestiques ?**

Pas du tout	1
Un petit peu	2
Moyennement	3
Beaucoup	4
Énormément	5

**6. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel, vous a gêné dans votre vie ou vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?**

Tout le temps	1
Une bonne partie du temps	2
De temps en temps	3
Rarement	4
Jamais	5

?

7. Les questions suivantes portent sur ce comment vous vous êtes sentie au cours de ces 4 dernières semaines.

Au cours des 4 dernières semaines, il y a –t-il eu des moments où vous vous êtes sentie ?

	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelque fois	Rarement	Jamais
7.a Calme et détendue ?	1	2	3	4	5	6
7.b Débordante d'énergie ?	1	2	3	4	5	6
7.c Triste et abattue ?	1	2	3	4	5	6

## Annexe 4 : Auto-questionnaire FSFI

### Female Sexual Function Index (FSFI)

Ce questionnaire est conçu pour évaluer les sentiments et réactions sur le plan sexuel chez la femme. Afin de nous aider à obtenir l'évaluation la plus précise, il est important que vous répondiez à toutes les questions honnêtement et de façon complète. Les informations recueillies par cette enquête resteront strictement confidentielles.

**Instructions:** Les questions suivantes portent sur vos sentiments et vos réactions sur le plan sexuel au cours des 4 dernières semaines. Veuillez répondre à ces questions aussi sincèrement que possible. Vos réponses resteront strictement confidentielles. Lorsque vous répondrez aux questions, tenez compte des définitions suivantes:

L'activité sexuelle peut comprendre les caresses, les préliminaires, la masturbation, et la pénétration vaginale.

Le rapport sexuel se définit comme la pénétration (l'introduction) du pénis.

La stimulation sexuelle comprend, par exemple, les préliminaires avec un partenaire, la masturbation et les fantasmes sexuels.

**Ne cochez qu'une seule réponse par question**



Le désir sexuel est un sentiment qui comprend le désir d'avoir une activité sexuelle, le fait d'être réceptive aux avances sexuelles d'un partenaire et d'avoir des pensées ou des fantasmes à propos de l'acte sexuel.

**1. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous ressenti un désir sexuel ?**

Presque toujours ou toujours		<b>5</b>
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		<b>4</b>
Parfois (environ la moitié du temps)		<b>3</b>
Rarement (moins de la moitié du temps)		<b>2</b>
Presque jamais ou jamais		<b>1</b>

**2. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) de désir sexuel ?**

Très élevé		<b>5</b>
Elevé		<b>4</b>
Moyen		<b>3</b>
Faible		<b>2</b>
Très faible ou inexistant		<b>1</b>

L'excitation sexuelle est une sensation qui comprend à la fois des aspects physiques et psychologiques. Elle peut comprendre des sensations de chaleur ou de picotement au niveau des organes génitaux, la lubrification (humidité) du vagin ou des contractions musculaires.

**3. Au cours des 4 dernières semaines, vous êtes-vous sentie excitée sexuellement pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		<b>0</b>
Presque toujours ou toujours		<b>5</b>
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		<b>4</b>
Parfois (environ la moitié du temps)		<b>3</b>
Rarement (moins de la moitié du temps)		<b>2</b>
Presque jamais ou jamais		<b>1</b>

**4. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) d'excitation sexuelle pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Très élevé		5
Elevé		4
Moyen		3
Faible		2
Très faible ou inexistant		1

**5. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous êtes-vous sentie sûre de votre capacité à être excitée pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Extrêmement sûre		5
Très sûre		4
Moyennement sûre		3
Peu sûre		2
Très peu sûre ou pas sûre du tout		1

**6. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été satisfaite de votre niveau (degré) d'excitation pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Presque toujours ou toujours		5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		4
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		2
Presque jamais ou jamais		1

**7. Au cours des 4 dernières semaines, votre vagin était-il lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Presque toujours ou toujours		5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		4
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		2
Presque jamais ou jamais		1

**8. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été difficile d'avoir le vagin lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Extrêmement difficile ou impossible		1
Très difficile		2
Difficile		3
Légèrement difficile		4
Pas difficile		5

**9. Au cours des 4 dernières semaines, la lubrification (humidité) de votre vagin a-t-elle duré jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Presque toujours ou toujours		5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		4
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		2
Presque jamais ou jamais		1

**10. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été difficile de conserver la lubrification (humidité) de votre vagin jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Extrêmement difficile ou impossible		1
Très difficile		2
Difficile		3
Légèrement difficile		4
Pas difficile		5

**11. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez été stimulée sexuellement ou que vous avez eu un rapport sexuel, avez-vous atteint l'orgasme ?**

Aucune activité sexuelle		0
Presque toujours ou toujours		5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		4
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		2
Presque jamais ou jamais		1

**12. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez eu un rapport sexuel, à quel point vous a-t-il été difficile d'atteindre l'orgasme ?**

Aucune activité sexuelle		0
Extrêmement difficile ou impossible		1
Très difficile		2
Difficile		3
Légèrement difficile		4
Pas difficile		5

**13. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre capacité à atteindre l'orgasme pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?**

Aucune activité sexuelle		0
Très satisfaite		5
Moyennement satisfaite		4
Ni satisfaite, ni insatisfaite		3
Moyennement insatisfaite		2
Très insatisfaite		1

5

**14. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre relation affective avec votre partenaire pendant une activité sexuelle ?**

Aucune activité sexuelle		0
Très satisfaite		5
Moyennement satisfaite		4
Ni satisfaite, ni insatisfaite		3
Moyennement insatisfaite		2
Très insatisfaite		1

**15. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre relation avec votre partenaire du point de vue sexuel ?**

Très satisfaite		5
Moyennement satisfaite		4
Ni satisfaite, ni insatisfaite		3
Moyennement insatisfaite		2
Très insatisfaite		1

**16. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre vie sexuelle en général ?**

Très satisfaite		5
Moyennement satisfaite		4
Ni satisfaite, ni insatisfaite		3
Moyennement insatisfaite		2
Très insatisfaite		1

**17. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur pendant la pénétration vaginale ?**

Je n'ai pas eu de rapport sexuel		0
Presque toujours ou toujours		1
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		2
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		4
Presque jamais ou jamais		5

**18. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur après la pénétration vaginale ?**

Je n'ai pas eu de rapport sexuel		0
Presque toujours ou toujours		1
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)		2
Parfois (environ la moitié du temps)		3
Rarement (moins de la moitié du temps)		4
Presque jamais ou jamais		5

6

**19. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) de gêne ou de douleur pendant ou après la pénétration vaginale ?**

Je n'ai pas eu de rapport sexuel		<b>0</b>
Très élevé		<b>1</b>
Elevé		<b>2</b>
Moyen		<b>3</b>
Faible		<b>4</b>
Très faible ou inexistant		<b>5</b>

**AUTEUR : BIARDEAU Xavier**

**Date de Soutenance : 17 juin 2016**

**Titre de la Thèse : Dérivation urinaire non-continente ou néovessie orthotopique chez la femme après pelvectomie antérieure pour cancer de vessie : Evaluation de la qualité de vie et résultats fonctionnels**

**Thèse - Médecine - Lille 2016**

**Cadre de classement : Urologie**

**DES + spécialité : Chirurgie Générale - Urologie**

**Mots-clés : néovessie orthotopique ; urétérostomie bilatérale trans-iléale ; qualité de vie ; sexualité**

### **Résumé :**

**Contexte :** L'objectif de la présente étude était de comparer la qualité de vie et la fonction sexuelle à distance de la chirurgie, entre les patientes ayant bénéficié d'une néovessie orthotopique (NVO) et celles ayant bénéficié d'une urétérostomie bilatérale trans-iléale (UBTI) au décours d'un geste de pelvectomie antérieure pour cancer de vessie.

**Méthode :** Il s'agit d'une étude transversale multicentrique menée dans 3 CHU français (Lille, Toulouse et Rennes). Toutes les patientes vivantes en février 2016 et ayant bénéficié entre janvier 2004 et décembre 2015 d'une pelvectomie antérieure dans le cadre d'un cancer de vessie, associée à une dérivation urinaire par NVO ou UBTI, étaient éligibles à la présente étude. Quatre auto-questionnaires distincts, comprenant l'EORTC QLQ-C30, l'EORTC QLQ-BLim30, le SF-12 et le FSFI étaient soumis aux patientes par voie postale. Le critère de jugement principal était le score de qualité de vie globale obtenu à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30. Les critères de jugement secondaires étaient les sous-scores de qualité de vie et les scores de symptômes obtenus à l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 ainsi que les scores et sous-scores obtenus aux auto-questionnaires EORTC-QLQ-BLmi30, SF-12 et FSFI.

**Résultats :** Au total, 40 patientes étaient incluses dans l'étude (17 NVO, 23 UBTI). Les patientes ayant bénéficié d'une UBTI étaient significativement plus âgées (68,7 vs 61,4 ans,  $p = 0,007$ ), avaient un score ASA significativement plus élevé ( $p = 0,011$ ) et avaient plus fréquemment un antécédent de chirurgie abdominale (56,5% vs 17,6%,  $p = 0,014$ ) et un moindre taux de préservation vaginale (35,3% vs 4,4 %,  $p = 0,016$ ) que les patientes ayant bénéficié d'une NVO. Au total, 7 patientes (5 NVO, 2 UBTI) étaient encore sexuellement actives. Il n'existait aucune différence significative entre les deux groupes au niveau du critère de jugement principal. Le sous-score « Désir » obtenu à l'auto-questionnaire FSFI était significativement plus élevé chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (2,5 vs 1,6,  $p = 0,024$ ). En outre, chez les patientes sexuellement actives, il semblait exister une tendance avec un score FSFI total moins altéré chez les patientes ayant bénéficié d'une NVO (23,9 vs 12,7,  $p = 0,095$ ) par rapport à celles ayant bénéficié d'une UBTI.

**Conclusion :** Au terme de cette étude, le bénéfice apporté par la confection d'une NVO comparé à la réalisation d'une UBTI reste en suspens. Cependant, il semble, que les patientes sexuellement actives seraient plus à même de bénéficier des avantages d'une NVO par rapport à une UBTI.

### **Composition du Jury :**

**Président :** Monsieur le Professeur Arnauld VILLERS

#### **Asseseurs :**

Monsieur le Docteur François MARCELLI

Monsieur le Professeur Xavier GAME

Monsieur le Docteur Adil OUZZANE

Monsieur le Docteur Benoit PEYRONNET