



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2017

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Courbe d'apprentissage d'implantation de prothèse pénienne et DIU
de chirurgie de la verge : l'expérience lilloise.**

Présentée et soutenue publiquement le 02/05/17 à 14:00
au Pôle Recherche.
Par Adrien Barrier

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Arnauld Villers

Assesseurs :

Madame le Professeur Marie Christine Vantyghem

Monsieur le Professeur Christophe Berkhout

Monsieur le Docteur Jean Etienne Terrier

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur François Marcelli

Résumé :

Introduction et objectif : L'implantation de prothèse pénienne est un acte peu développé : 633 prothèses ont été implantées par 142 (12%) des urologues en France en 2013. 13 chirurgiens réalisent la majorité des interventions chaque année (plus de 10 prothèses par an). Il existe un diplôme inter-universitaire de chirurgie de la verge pour les chirurgiens souhaitant se former. L'objectif principal est de définir le nombre minimal d'interventions nécessaires pour maîtriser cette technique opératoire (courbe d'apprentissage).

Matériel et méthodes : Etude de cohorte monocentrique rétrospective des premières primo-implantations de prothèses péniennes entre 2008 et 2016 au CHRU de Lille. 68 implantations ont été effectuées consécutivement par un même opérateur. L'analyse du taux de complications global cumulé a permis de réaliser une courbe suggérant une augmentation du taux de complications jusqu'au vingtième patient puis une baisse de ce taux. Ces 68 patients ont été répartis en deux groupes : les 20 premiers patients et les 48 derniers, selon qu'ils étaient traités en début ou fin d'expérience. Pour tous les patients, les paramètres suivants ont été mesurés : la durée opératoire, les complications per-opératoires (perforation urétrale, albuginéale, cross over, asymétrie), la morbidité péri-opératoires selon la classification de Clavien, la durée d'hospitalisation, ainsi que les résultats fonctionnels et de satisfaction du patient à l'aide de questionnaires. Les données des patients inclus dans le premier ou deuxième groupe sont comparées par les test de Fischer ou de Wilcoxon.

Résultats : 5 patients du premier groupe contre 3 patients du deuxième groupe présentaient une complication post-opératoire de grade 3 selon Clavien. Cette différence était significative ($p = 0,043$). Il n'existait pas de différence significative du taux de satisfaction avec le score EDITS ($p = 0,52$) ou selon une échelle de Likert ($p = 0,72$). La durée moyenne d'hospitalisation était significativement inférieure dans le deuxième groupe ($p = 0,004$).

Conclusion : Notre étude a observé que la courbe d'apprentissage pour diminuer les complications de primo-implantations de prothèses péniennes nécessite de réaliser 20 interventions. Une formation spécifique pour diminuer cette courbe d'apprentissage notamment par le DIU de chirurgie de la verge devra être évaluée.

Introduction :

Les implants péniliens ont pour but de permettre une activité sexuelle de pénétration en restaurant une fonction érectile.

Ils sont disponibles depuis quelques décennies et sont devenus la thérapeutique de choix pour les patients souffrant de dysfonction érectile réfractaire aux thérapeutiques médicamenteuses.

De nombreuses études récentes ont relaté un important taux de satisfaction des patients ainsi que de leurs partenaires tout en décrivant une diminution des complications de cette chirurgie(1)(2).

Les techniques chirurgicales sont actuellement standardisées, afin de faciliter la pose des implants tout en limitant les complications per et post opératoires.

En France, le nombre de pose de prothèses péniliennes a doublé entre 2006 et 2013. Un faible nombre de chirurgiens implantent la majorité des prothèses : seuls 8,7% des chirurgiens implantent plus de 10 prothèses en 2013, alors que 62% n'en implantaient qu'une à deux(3). Cependant, des études ont montré que le nombre de prothèses implantées par un chirurgien joue un rôle sur le taux de complications(4)(5).

Le nombre de prothèses implantées en France a augmenté de 106% entre 2006 et 2013 avec 633 implantations en 2013(3).

Un Diplôme inter universitaire de chirurgie de la verge est disponible depuis 2009 pour les chirurgiens souhaitant se former à la pose de ces prothèses.

L'objectif principal de cette étude est de définir le nombre minimal d'interventions nécessaires pour maîtriser cette technique opératoire (courbe d'apprentissage).

Indications chirurgicales :

Chez les patients souffrant de dysfonction érectile isolée, les prothèses péniliennes arrivent en troisième ligne thérapeutique arrivant après échec ou contre indication des traitements médicamenteux (inhibiteurs de la 5-phosphodièstérase ; injections de prostaglandines intra-urétrale ou intra-caverneuses) ou mécanique par pompe à vide (vacuum).

Chez les patients associant maladie de Lapeyronie stabilisée et dysfonction érectile, un traitement chirurgical précoce par implant pénien peut leur être bénéfique en cas de faible réponse aux inhibiteurs de la 5-phosphodièstérase(6)(7)(8).

Après priapisme prolongé, une fibrose extensive des corps caverneux peut entraîner une dysfonction érectile réfractaire nécessitant l'implantation de prothèse chez des sujets parfois jeunes.

Le choix du type de prothèse dépend de plusieurs facteurs, dont la préférence du patient ou sa dextérité, l'expérience du chirurgien et l'indication opératoire(9).

Type de prothèses : voir annexe

Matériel et méthode :

Une étude rétrospective des 68 premières primo-implantations consécutives de prothèses de verge par un seul opérateur dans un centre hospitalo-universitaire a été menée. Tous les patients ont été évalués et opérés entre octobre 2008 et décembre 2016 par un même opérateur ayant une expérience chirurgicale établie.

Les patients inclus dans cette étude étaient candidats à la pose d'une prothèse de verge selon différentes indications : dysfonction érectile réfractaire, chirurgie post priapisme ou dans le cadre d'une maladie de Lapeyronie.

Les données colligées en pré opératoires comprenaient : l'âge du patient lors de la chirurgie, l'étiologie, l'indice de masse corporelle, la présence d'une coudure de verge et sa mesure en degrés, les traitements médicamenteux antérieurs, le score SHIM (sexual health inventory for men).

Etaient évalués en péri-opératoire : l'antibioprophylaxie, la voie d'abord, le modèle de prothèse, sa taille avec utilisation ou non de prolongateurs, la capacité du réservoir, la présence d'un geste chirurgical associé, le sondage vésical, le drainage, la durée opératoire, la présence de cross over, de perforation albuginéale ou urétrale et une asymétrie, la durée d'hospitalisation, la survenue de complication (classification de Clavien-Dindo) et leur date, le traitement de celle-ci, la survenue d'une gêne fonctionnelle ou esthétique, la durée de suivi, la satisfaction selon une échelle de Likert et selon le score EDITS.

Pour l'analyse de données, les patients ont été répartis en deux groupes. Un premier groupe incluant les 20 premiers patients et un second groupe incluant du 21^e au 68^e patient.

Une comparaison des caractéristiques des patients inclus dans chaque groupe, ainsi que des données post opératoires ont été effectuées selon les règles de comparaison de deux échantillons non appariés. Un test de Fischer, du chi², ou de Wilcoxon ont été effectués pour toutes les comparaisons, avec un seuil de significativité de 0,05.

Modalités de formation de l'opérateur :

Les prothèses posées en 2008 et début 2009 ont été posées sans formation spécifique. L'opérateur bénéficiait d'un proctoring pour les premières poses après avoir observé la technique dans un centre de référence.

L'opérateur a participé à la première session du diplôme inter universitaire (DIU) de chirurgie de la verge en 2009.

Ce DIU se déroulant sur 4 semestres, s'adresse aux chirurgiens urologues souhaitant se former aux techniques chirurgicales de la verge, grâce à des praticiens confirmés au sein de services ayant une forte expérience en andrologie chirurgicale.

Technique chirurgicale : voir annexe

La technique chirurgicale est standardisée et reproductible(13).

Les patients étaient suivis en consultation entre J7 et J10 pour surveiller la cicatrisation locale et procéder à la gestion de la prothèse après vérification de l'absence de complication à la phase précoce du post opératoire.

A partir de six semaines post-opératoires, les patients débutaient l'utilisation de leur implant. Des conseils, propres au praticien sont donnés sur leur utilisation de l'implant (exercice de gonflage et dégonflage pendant plusieurs semaines) en s'adaptant au patient.

Résultats

Analyse de données

L'analyse du taux de complication global cumulé au cours des interventions à permis de réaliser une courbe suggérant une augmentation du taux de complication jusqu'au vingtième patient, puis une décroissance de ce taux (Fig 1).

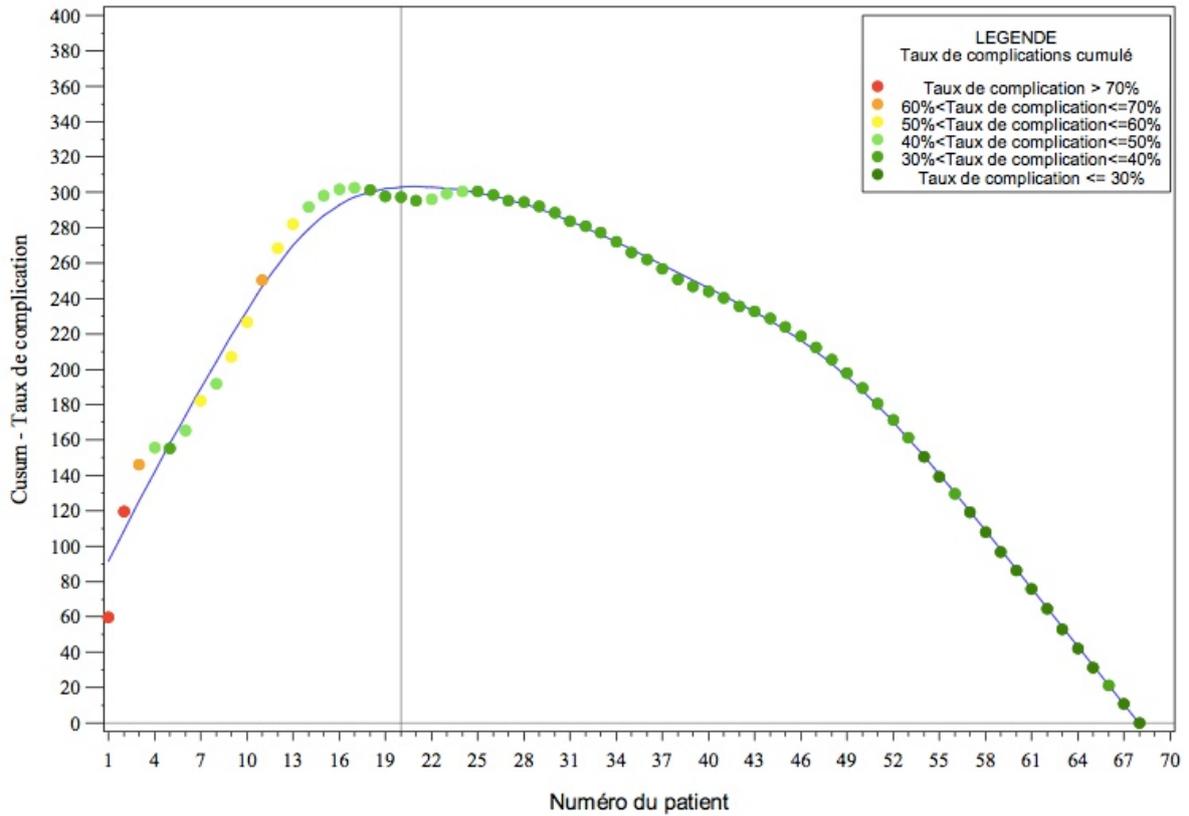


Fig 1 : taux de complication cumulé en fonction du nombre de patients opérés.

L'analyse du taux de complication total en fonction du nombre de patients opérés retrouve une augmentation du taux jusqu'au douzième patient puis une décroissance de ce taux se stabilisant autour de 16%.

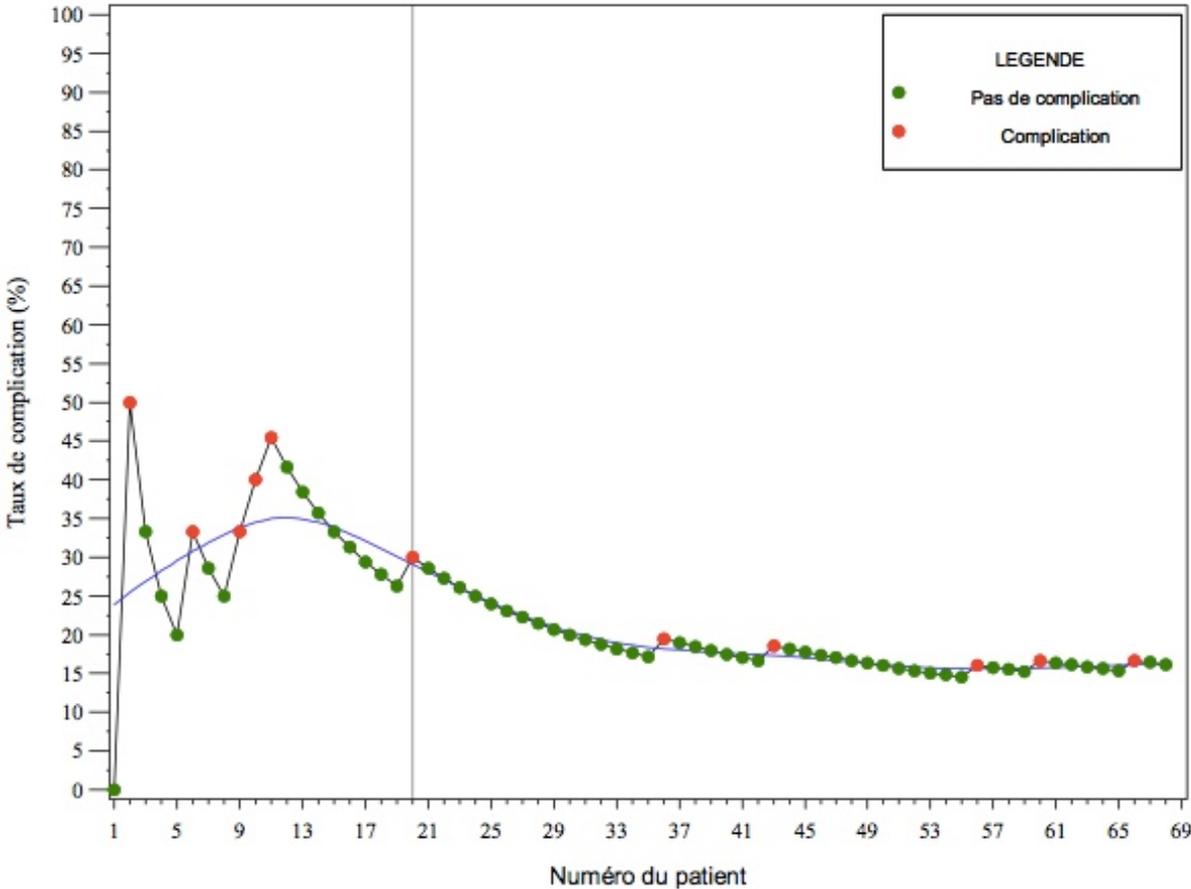


Fig 2 : Taux de complication total en fonction du nombre de patients opérés.

Données pré-opératoires

L'Age moyen des patients dans le premier groupe était de 58,4 ans et de 58,0 ans dans le deuxième groupe.

L'IMC moyen était de 25,5kg/m² dans le premier groupe contre 26,1kg/m² dans le second.

Le score sexual health inventory for men (SHIM) qui recherche et évalue une dysfonction érectile était en moyenne de 12,0 dans le premier groupe et de 10,5 dans le second.

Les données pré-opératoires des deux groupes sont récapitulées dans le tableau 1.

	Groupe 1	Groupe 2
Age	58,4 [40 – 77]	58 [38 – 78]
IMC	25.5	26.1
SHIM	12	10,5
Etiologie		
Post chirurgical	7 (35%)	15 (31,3%)
Métabolique	1 (5%)	11 (22,9%)
Neurologique	3 (15%)	6 (12,5%)
Lapeyronie	2 (10%)	7 (14,6%)
Vasculaire	3 (15%)	2 (4,2%)
Priapisme	3 (15%)	2 (4,2%)
Traumatique	0 (0%)	3 (6,3%)
Endocrinien	1 (5%)	1 (2,1%)
Autre	0 (0%)	1 (2,1%)

Tableau 1 : données pré-opératoires

Données per-opératoires

La durée moyenne d'intervention était de 86,6 minutes dans le premier groupe contre 88,7 minutes dans le second groupe, sans différence significative ($p = 0,54$).

Les gestes chirurgicaux associés comprenaient deux modelings dans le groupe 1 et sept dans le groupe 2, une excision/plicature de plaque de fibrose de Lapeyronie dans le groupe 2 ainsi qu'une posthécotomie dans chacun des deux groupes.

Il n'existait pas de différence significative entre les deux groupes concernant le taux de cross over ($p = 0,664$), de perforation albuginéale ($p = 1$), de perforation urétrale ($p = 1$) ou d'asymétrie ($p = 0,553$).

Les données per-opératoires concernant les deux groupes sont récapitulées dans le tableau 2

	Groupe 1	Groupe 2	p
<u>Type d'implant</u>			
AMS 700 CX	4 (20%)	30 (62,5%)	
AMS 700 LGX	9 (45%)	9 (18,8%)	
Titan OTR	1 (5%)	9 (18,8%)	
AMS 700 CXR	3 (15%)	0 (0%)	
AMS Spectra	3 (15%)	0 (0%)	
<u>Geste associé</u>			
Aucun	17 (85%)	39 (81,3%)	
Modeling	2 (10%)	7 (14,6%)	
Excision de plaque	0 (0%)	1 (2,1%)	
Posthectomie	1 (5%)	1 (2,1%)	
<u>Durée opératoire</u>			
	86,6 [45 – 123]	88,7 [48 -213]	p = 0,54
	ET[23,3]	ET[33]	
<u>Complications per-opératoires</u>			
Cross over	1 (5,3%)	5 (10,6%)	p = 0,66
Perforation albuginéale	1 (5,3%)	2 (4,3%)	p = 1
Perforation urétrale	0 (0%)	2 (4,3%)	p = 1
Asymétrie	0 (0%)	3 (6,3%)	p = 0,55

Tableau 2 : données per-opératoires

Données post-opératoires

- Durée d'hospitalisation :

La durée moyenne d'hospitalisation dans le groupe 1 était de 3,75 jours contre 2,90 jours dans le groupe 2 ce qui était significativement inférieur ($p = 0,004$).

- Complications post-opératoires :

Au total, il existait 11 complications dans la série (16,2%).

Il existait 5 patients (25%) dans le groupe 1 présentant une complication nécessitant un traitement chirurgical (grade IIIb de la classification Clavien-Dindo) contre 3 dans le groupe 2 (6,5%).

Les complications du groupe 1 comprenaient deux infections précoces, une infection tardive, un paraphimosis irréductible nécessitant une posthécotomie et une dysfonction de prothèse.

Les complications du groupe 2 comprenaient une infection précoce, une infection tardive et une érosion de cylindre.

La différence du taux de ces complications était significative ($p = 0,043$).

Les complications de grade I comprenaient dans le groupe 1 une désunion de cicatrice nécessitant des soins locaux (5%) et dans le groupe 2 un hématome scrotal et une rétention aiguë d'urine post opératoire (4,2%). Ces complications ne différaient pas significativement entre les deux groupes.

- Gêne fonctionnelle ou esthétique :

Dans le groupe 1, deux patients rapportaient une impression de raccourcissement de verge tandis qu'il en existait trois dans le groupe 2.

Le groupe 2 comprenait également une absence de tuméfaction du gland une fois la prothèse gonflée, une bascule ventrale du gland, un patient gêné par la sensation sous cutanée des tubulures, et une asymétrie de longueur de cylindres.

Le taux de gêne fonctionnelle ou esthétique ne différait pas significativement entre les deux groupes.

- Satisfaction post-opératoire :

L'analyse du score EDITS retrouvait un score moyen de 65/100 dans le groupe 1 contre 61,6/100 dans le groupe 2, ce qui n'était pas significativement différent ($p = 0,52$).

De même avec l'échelle de Likert, un test de tendance ne retrouvait pas de différence significative ($p = 0,72$)

Les données post opératoires sont résumées dans le tableau 3.

Tableau 3 : données post opératoires

	Groupe 1	Groupe 2	
<u>Durée d'hospitalisation (jours)</u>	3.75	2.9	$p = 0,004$
<u>Complications post-opératoires</u>			
Grade III	5 (25%)	3 (6,3%)	$p = 0,043$
Grade I	1 (5%)	2 (4,2%)	$p = 1$
<u>Gène fonctionnelle</u>			
	2 (10%)	7 (14,6%)	$p = 1$
<u>Satisfaction</u>			
Score EDITS	65.0	61.6	$p = 0,52$
Echelle de Likert			
			$p = 0,72$
Pas satisfait du tout	2 (16,7%)	3 (10%)	
Pas satisfait	1 (8,3%)	4 (13,3%)	
Plutôt satisfait	2 (16,7%)	10 (33,3%)	
Généralement satisfait	4 (33,3%)	8 (26,7%)	
Très satisfait	3 (25%)	5 (16,7%)	

Discussion

Complications : L'infection de prothèse, nécessitant une reprise chirurgicale, reste la complication la plus redoutée pour cette chirurgie(15).

Les facteurs de risque d'infection sont nombreux, mais les études effectuées ne sont que de niveau de preuve 2 ou 3 sur les critères d'Oxford.

L'utilisation d'une corticothérapie au long cours (16) ou une étiologie neurologique sur lésion médullaire (17) sont des facteurs de risque d'infection.

Le diabète est souvent retenu comme un facteur de risque. Cependant, ce facteur de risque est trouvé dans certaines études (18) et pas dans d'autres (19) (20).

L'obésité, l'âge, la réalisation d'auto sondages urétraux ou l'immunosuppression secondaire a une greffe rénale n'ont pas été retrouvés comme facteurs de risque d'infection(21) (22) (23) (14).

Dans notre série, deux patients ayant présenté une infection de prothèse souffraient respectivement d'un traumatisme médullaire et d'une lésion du cône terminal. Le seul patient diabétique ayant présenté une complication était une rétention aiguë d'urine.

Raccourcissement de verge : Dans notre série, 5 patients déclaraient être déçus du fait d'un raccourcissement de leur verge. Nous n'avons pas procédé à des mesures avant et après pose. Toutefois, une étude du MSKCC retrouvait une perception de raccourcissement de verge chez 72% des patients après chirurgie de la verge alors qu'il n'en existait pas objectivement (28).

Le taux de complications post-opératoires totales (16,2%) est supérieur aux 3 à 5% considérés comme standard dans la littérature (24). Ceci est s'explique par le fort taux de complications du début de notre expérience. Cependant, Natali et al ont rapporté un taux de complication de 20% dans leur série sur trois centres européens comprenant 253 patients consécutifs (25).

Une telle différence avec les données américaines provient du fait que cette chirurgie est moins développée qu'aux Etats-unis et qu'il existe également un faible nombre d'opérateurs réalisant la majorité des implantations (26). On peut donc penser que cela fait baisser le taux de complication chez ces opérateurs se focalisant sur cette activité.

Il existe également une disparité de gestion péri-opératoire entre les équipes, notamment vis à vis des traitements antibiotiques. Nous n'avons réalisé qu'une

antibioprophylaxie selon les recommandations, alors que certains praticiens Américains poursuivent jusqu'à 14 jours d'antibiothérapie post opératoire (14). Ceci pourrait avoir une influence sur les complications septiques, sans que cela ait été prouvé.

Satisfaction : Le degré de satisfaction du patient est complexe et multifactoriel. Il est variable d'un patient à l'autre et prend en compte la douleur post opératoire, la survenue de complications, l'aspect esthétique, le fonctionnement de l'implant et l'acceptation de la partenaire. Une étude retrouvait comme critères prédictifs de mauvaise satisfaction un IMC > 30 kg/m², un antécédent de prostatectomie totale ou de maladie de Lapeyronie (27). Il n'existe pas de différence de satisfaction selon le type d'implant Coloplast ou AMS (28).

Nous avons choisi le score EDITS car c'est un questionnaire fiable pour évaluer un traitement chirurgical de la dysfonction érectile plutôt que le score IIEF5 qui est adapté aux traitements médicaux. L'échelle de Likert est un outil plus simple pour évaluer globalement la satisfaction du patient, mais reste très générique. Il existe également les échelles sexologiques spécifiques (scores API, AAPIP, PAPI) élaborées par Kempeneers qui analysent le lien entre la représentation psychique du patient concernant son image corporelle et la sexualité avec l'implant pénien (29). Quel que soit le questionnaire utilisé, il apparaît primordial d'informer spécifiquement le patient des risques potentiels afin qu'il soit satisfait (27).

Formation : Le service d'urologie et d'androgologie du CHRU de Lille a intégré les centres d'enseignement du DIU de chirurgie de la verge compte tenu de la qualité du travail et de la file active de patients nécessaire à la formation. L'avantage de pouvoir échanger sur des dossiers avec des experts lors de ces enseignements, semble primordial pour un chirurgien souhaitant se former par le compagnonnage à la pose d'implants péniers.

Il apparaît, néanmoins important d'intensifier les collaborations avec les autres acteurs (neurologues, sexologues, urologues, endocrinologues) pour organiser une solide filière de soins pour le traitement de la dysfonction érectile. Le taux d'étiologie métabolique plus élevé du second groupe révèle le développement de cette filière par le partenariat avec les endocrinologues étant sensibilisés à la dysfonction érectile de leurs patients.

Cette étude est limitée par le fait qu'il s'agit de l'expérience d'un seul opérateur. Les résultats ne sont donc pas forcément extrapolables à d'autres chirurgiens.

Conclusion

L'implantation de prothèses péniennes est en augmentation en France, cependant, la majorité des urologues en posent un faible nombre chaque année. Il apparaît que la courbe d'apprentissage pour maîtriser cette technique chirurgicale nécessite de réaliser 20 interventions. Cette situation plaide en faveur d'une formation spécifique notamment par le DIU de chirurgie de la verge.

Bibliographie :

1. Montorsi F, Rigatti P, Carmignani G, Corbu C, Campo B, Ordesi G, et al. AMS three-piece inflatable implants for erectile dysfunction: a long-term multi-institutional study in 200 consecutive patients. *Eur Urol*. 2000 Jan;37(1):50–5.
2. Carvalheira A, Santana R, Pereira NM. Why Are Men Satisfied or Dissatisfied with Penile Implants? A Mixed Method Study on Satisfaction with Penile Prosthesis Implantation. *J Sex Med*. 2015 Dec;12(12):2474–80.
3. Lipsker A, Saljoghi R, Lecuelle D, Caillet K, Alezra E, Le Roux F, et al. [Evolution of the number and type of penile prostheses implanted in France for erectile dysfunction: Analysis of French national coding database (2006-2013)]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2016 Sep;26(9):485–91.
4. Kramer AC, Sausville J, Schweber A. Practice patterns of urologists performing penile prosthesis surgery vary based on surgeon volume: results of a practice pattern survey. *Int J Impot Res*. 2010 Aug;22(4):262–6.
5. Segal RL, Camper SB, Burnett AL. Modern utilization of penile prosthesis surgery: a national claim registry analysis. *Int J Impot Res*. 2014 Oct;26(5):167–71.
6. Wilson SK, Delk JR, Salem EA, Cleves MA. Long-term survival of inflatable penile prostheses: single surgical group experience with 2,384 first-time implants spanning two decades. *J Sex Med*. 2007 Jul;4(4 Pt 1):1074–9.
7. Mulhall J, Anderson M, Parker M. A surgical algorithm for men with combined Peyronie's disease and erectile dysfunction: functional and satisfaction outcomes. *J Sex Med*. 2005 Jan;2(1):132–8.
8. Wilson SK, Delk JR. A new treatment for Peyronie's disease: modeling the penis over an inflatable penile prosthesis. *J Urol*. 1994 Oct;152(4):1121–3.
9. Henry GD, Karpman E, Brant W, Christine B, Kansas BT, Khera M, et al. The Who, How and What of Real-World Penile Implantation in 2015: The PROPPER Registry Baseline Data. *J Urol*. 2016 Feb;195(2):427–33.
10. Levine LA, Becher E, Bella A, Brant W, Kohler T, Martinez-Salamanca JI, et al. Penile Prosthesis Surgery: Current Recommendations From the International Consultation on Sexual Medicine. *J Sex Med*. 2016 Apr;13(4):489–518.
11. Menard J, Tremeaux J-C, Faix A, Staerman F. [Penile prostheses multicentre practice evaluation, results after 282 procedures]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol*. 2007 Apr;17(2):229–34.

12. Natali A, Olianias R, Fisch M. Penile implantation in Europe: successes and complications with 253 implants in Italy and Germany. *J Sex Med.* 2008 Jun;5(6):1503–12.
13. Oberlin DT, Matulewicz RS, Bachrach L, Hofer MD, Brannigan RE, Flury SC. National practice patterns of treatment of erectile dysfunction with penile prosthesis implantation. *J Urol.* 2015 Jun;193(6):2040–4.
14. Schoepen Y, Staerman F. [Penile prostheses and infection]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* 2002 Jun;12(3):377–83.
15. Kava BR, Kanagarajah P, Ayyathurai R. Contemporary revision penile prosthesis surgery is not associated with a high risk of implant colonization or infection: a single-surgeon series. *J Sex Med.* 2011 May;8(5):1540–6.
16. Collins KP, Hackler RH. Complications of penile prostheses in the spinal cord injury population. *J Urol.* 1988 Nov;140(5):984–5.
17. Mulcahy JJ, Carson CC. Long-term infection rates in diabetic patients implanted with antibiotic-impregnated versus nonimpregnated inflatable penile prostheses: 7-year outcomes. *Eur Urol.* 2011 Jul;60(1):167–72.
18. Bishop JR, Moul JW, Sihelnik SA, Peppas DS, Gormley TS, McLeod DG. Use of glycosylated hemoglobin to identify diabetics at high risk for penile periprosthetic infections. *J Urol.* 1992 Feb;147(2):386–8.
19. Wilson SK, Carson CC, Cleves MA, Delk JR. Quantifying risk of penile prosthesis infection with elevated glycosylated hemoglobin. *J Urol.* 1998 May;159(5):1537–9; discussion 1539–40.
20. Levine LA, Benson J, Hoover C. Inflatable penile prosthesis placement in men with Peyronie's disease and drug-resistant erectile dysfunction: A single-center study. *J Sex Med.* 2010 Nov;7(11):3775–83.
21. Thomalla JV, Thompson ST, Rowland RG, Mulcahy JJ. Infectious complications of penile prosthetic implants. *J Urol.* 1987 Jul;138(1):65–7.
22. Diokno AC, Sonda LP. Compatibility of genitourinary prostheses and intermittent self-catheterization. *J Urol.* 1981 May;125(5):659–60.
23. Darouiche RO, Bella AJ, Boone TB, Brock G, Broderick GA, Burnett AL, et al. North American consensus document on infection of penile prostheses. *Urology.* 2013 Oct;82(4):937–42.
24. Akin-Olugbade O, Parker M, Guhring P, Mulhall J. Determinants of patient satisfaction following penile prosthesis surgery. *J Sex Med.* 2006 Jul;3(4):743–8.

25. Perito PE. Minimally invasive infrapubic inflatable penile implant. *J Sex Med.* 2008 Jan;5(1):27–30.
26. Kempeneers P. Penile prosthesis, sexual satisfaction and representation of male erotic value. *Sexual and Relationship Therapy.* Vol 19. No. 4. 2004 Nov;
27. Sunaryo PL, Colaco M, Terlecki R. Penile prostheses and the litigious patient: a legal database review. *J Sex Med.* 2014 Oct;11(10):2589–94.
28. Deveci S, Martin D, Parker M, Mulhall JP. Penile length alterations following penile prosthesis surgery. *Eur Urol.* 2007 Apr;51(4):1128–31.
29. Minervini A, Ralph DJ, Pryor JP. Outcome of penile prosthesis implantation for treating erectile dysfunction: experience with 504 procedures. *BJU Int.* 2006 Jan;97(1):129–33.
30. Kim YD, Yang SO, Lee JK, Jung TY, Shim HB. Usefulness of a malleable penile prosthesis in patients with a spinal cord injury. *Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc.* 2008 Oct;15(10):919–23.
31. Chung E, Solomon M, DeYoung L, Brock GB. Comparison between AMS 700™ CX and Coloplast™ Titan inflatable penile prosthesis for Peyronie's disease treatment and remodeling: clinical outcomes and patient satisfaction. *J Sex Med.* 2013 Nov;10(11):2855–60.
32. Tanner J, Norrie P, Melen K. Preoperative hair removal to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Nov 9;(11):CD004122.

Annexes

1) Types de prothèses implantées

Laboratoire American Medical System (AMS) / Boston Scientific

- AMS 700 CX (controlled Expansion) : prothèse 3 pièces standard composée de 4 couches, et pouvant être imbibée d'une solution antibiotique (Imbizone) par Minocycline et Rifampicine à visée anti staphylococcique.
- AMS 700 CXR (Controlled Expansion Reduced) : prothèse 3 pièces dont le diamètre des cylindres est plus fin.
- AMS 700 LGX (Length and girth expansion) : prothèse 3 pièces dont l'expansion se fait dans la longueur et le diamètre des cylindres.
- Spectra : Prothèse semi-rigide

Laboratoire Coloplast

- Coloplast Titan OTR: prothèse 3 pièces composée de 3 couches avec revêtement hydrophile pour imprégnation de solution antibiotique.

Plusieurs types de prothèses sont disponibles et ont bénéficié de régulières améliorations technologiques. Les implants semi-rigides ou malléables sont les plus faciles et rapides à implanter, mais les résultats fonctionnels semblent inférieurs aux autres implants (29)(30). Elles sont indiquées chez les patients ayant une faible dextérité, ou pour prévenir une fibrose des corps caverneux dans le cadre d'une infection de prothèse. Enfin, elles peuvent être indiquées dans le but de permettre un appareillage urinaire chez des patients neurologiques.

Les prothèses gonflables 2 pièces peuvent être intéressantes chez les patients aux lourds antécédents de chirurgie abdomino-pelvienne pour lesquels la mise en place du réservoir sera difficile.

Les prothèses gonflables 3 pièces sont apparues dans les années 1980. Actuellement, deux laboratoires produisant plusieurs modèles de ces prothèses : AMS (AMS 700 CX, XCR et LGX) et Coloplast (titan NB et OTR) sont les plus utilisées. Elles fonctionnent toutes grâce à un système hydraulique avec un réservoir rétropubien et

une pompe scrotale. Les longueurs et largeurs des cylindres sont choisis en fonction de l'anatomie des corps caverneux ou du degré de fibrose de ceux-ci.

Les dysfonctions mécaniques sont limitées car 5 ans après la pose, le taux de fonctionnement est de 91% dans la série de Chung, sans différence entre les prothèses AMS et Coloplast (31).

Le type de prothèse implantée dépendant de l'indication chirurgicale, des capacités manuelles du patient et de l'expérience du chirurgien.

2) Technique chirurgicale

Tous les patients ont été opérés sous anesthésie générale (une rachianesthésie est possible), sous couvert d'un ECBU stérile, après douche bétadinée et vérification du bilan pré opératoire.

L'intervention se déroulait en respectant les facteurs pouvant minimiser le risque infectieux : implants au revêtement hydrophobe imbibés d'antibiotiques (rifampicine, minocycline), antibioprophylaxie intraveineuse, asepsie stricte, technique « no touch » minimisant le contact avec la prothèse, équipes dédiées, table chirurgicale séparée pour les ancillaires et le matériel prothétique.

Antibioprophylaxie : Une antibioprophylaxie intraveineuse, généralement par céphalosporine (céfazoline 2g IV lente) ou vancomycine (15mg/kg sur une heure) en cas d'allergie, était réalisée après induction selon les recommandations de la SFAR.

Installation et préparation : Les patients sont installés en décubitus dorsal. Ils étaient dépilés à la tondeuse (plutôt qu'au rasoir) le jour de l'intervention, selon les recommandations chirurgicales classiques(32).

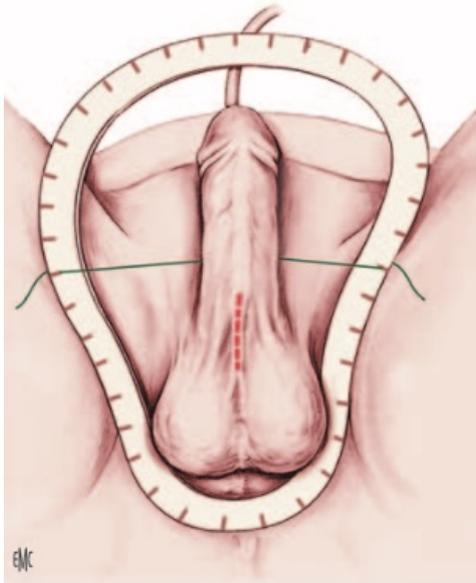
La déterision était menée à la povidone iodée ou chlorexidine pendant 10 minutes.

Badigeonnage s'étalant de mi-cuisses en sus ombilical.

Champage stérile sous le scrotum.

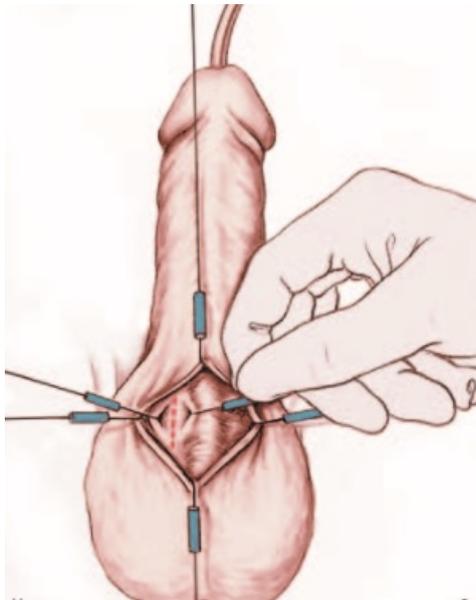
Un sondage vésical par sonde de Foley ch 16 était effectué pour repérer l'urètre.

Voie d'abord: L'abord péno-scrotal est majoritairement utilisé, permettant de préserver l'innervation de la face dorsale de la verge et le placement de la pompe. Il n'existe cependant pas de recommandation spécifique pour la voie d'abord péno-scrotale. Nous avons également utilisé une voie d'abord sus pubienne chez 2 patients.



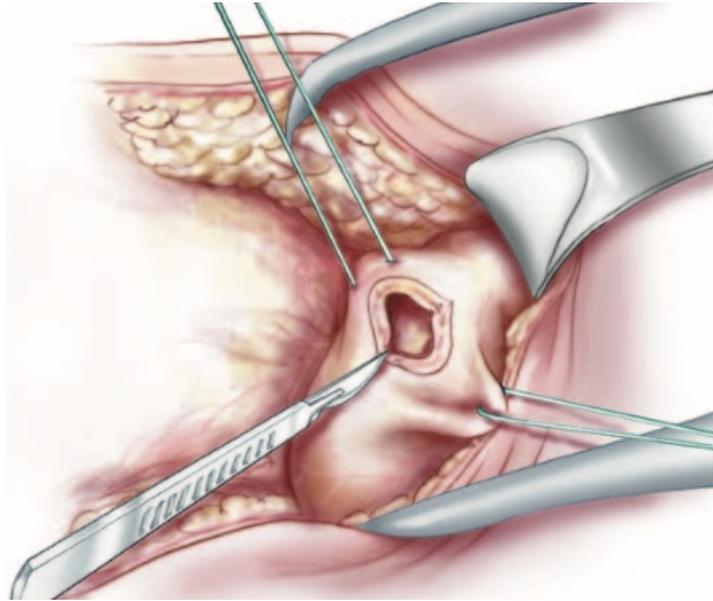
Incision péno scrotale verticale

Implantation des cylindres caverneux : Les corps caverneux sont exposés après ouverture du fascia de Buck et le corps spongieux repéré.



Exposition des corps caverneux

Une cavernotomie à la lame froide d'un à deux centimètres est réalisée à la face ventrale de chacun des corps caverneux au niveau de la base de la verge mobile.



Cavernotomie

Une dilatation des corps caverneux est pratiquée en proximal et en distal aux bougies de Hégar ou aux dilataateurs de Brooks de diamètre croissant. En cas de fibrose importante des corps caverneux, on utilise les dilataateurs de Rossello. On utilise ensuite le mesureur de Furlow en proximal et en distal pour déterminer la longueur de l'implant.

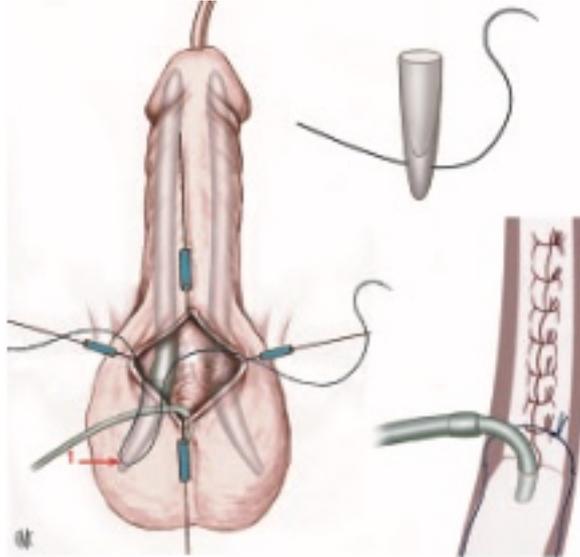


Mesure distale

Les cylindres sont introduits par les cavernotomies en distal après avoir purgé les différents éléments du système hydraulique. Ils sont tractés à l'aide d'un fil serti sur aiguille droite transglandulaire. Leur extrémité proximale est ensuite introduite à l'aide d'une manœuvre de chausse pied.

En cas de prothèse gonflable 3 pièces, le réservoir est alors placé dans son espace rétro-pubien par l'orifice inguinal superficiel puis rempli de sérum physiologique et la pompe positionnée dans le scrotum.

Fermeture : Les cavernotomies sont refermées par un surjet de vicryl 2/0.



Fermeture

On procède enfin à la connexion des tubulures permettant le fonctionnement du système hydraulique et à leur enfouissement après fermeture plan par plan.

La prothèse est laissée gonflée et on réalise un pansement compressif.

3) Questionnaires

EDITS

1. Dans l'ensemble, êtes-vous satisfait de votre implant pénien ?

- (4) très satisfait
- (3) satisfait
- (2) ni satisfait ni insatisfait
- (1) insatisfait
- (0) très insatisfait

2. Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure votre implant pénien a-t-il répondu à vos attentes ?

- (4) complètement
- (3) dans une large mesure
- (2) plus ou moins
- (1) un peu
- (0) pas du tout

3. Pensez-vous continuer à utiliser votre implant pénien ?

- (4) très probablement
- (3) probablement
- (2) ni probable ni improbable
- (1) c'est peu probable
- (0) c'est très peu probable

4. Au cours des 4 dernières semaines, est-ce qu'il a été facile pour vous d'utiliser votre implant pénien ?

- (4) très facile
- (3) assez facile
- (2) ni facile ni difficile
- (1) assez difficile
- (0) très difficile

5- Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été satisfait de la rapidité pour activer votre implant avant un rapport sexuel ?

- (4) très satisfait
- (3) satisfait

(2) ni satisfait ni insatisfait

(1) insatisfait

(0) très insatisfait

6. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été satisfait de la durée de l'érection que permet l'implant pour une relation sexuelle ?

(4) très satisfait

(3) satisfait

(2) ni satisfait ni insatisfait

(1) insatisfait

(0) très insatisfait

7. La mise en place de votre implant pénien vous a-t-elle rendu confiance en votre capacité à avoir un rapport sexuel?

(4) beaucoup de confiance

(3) un peu de confiance

(2) pas eu de changement sur ce point

(1) un peu moins de confiance

(0) beaucoup moins de confiance

8. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre partenaire est satisfaite de votre implant ?

(4) très satisfaite

(3) satisfaite

(2) ni satisfaite ni insatisfaite

(1) insatisfaite

(0) très insatisfaite

9. Que pense votre partenaire du fait que vous poursuiviez l'utilisation de votre implant pénien ?

(4) elle/il veut absolument que je continue

(3) elle/il préfère que je continue

(2) elle/il n'a pas d'avis à ce sujet

(1) elle/il préférerait que j'arrête

(0) elle/il veut absolument que j'arrête

10. Au cours des 4 dernières semaines, quand vous utilisez votre implant pénien, est-ce que la manière d'obtenir une érection vous semblait naturelle ?

(4) très naturelle

(3) naturelle

(2) plus ou moins

(1) pas très naturelle

(0) pas naturelle du tout

11. Si vous comparez avec la période avant ce problème d'érection, comment évaluez-vous la qualité de vos érections pour les rapports, au cours des 4 dernières semaines ?

(4) beaucoup plus fermes qu'avant mon problème d'érection

(3) plus fermes qu'avant mon problème d'érection

(2) la même fermeté qu'avant mon problème d'érection

(1) moins fermes qu'avant mon problème d'érection

(0) beaucoup moins fermes qu'avant mon problème d'érection

4) Classification des complications chirurgicales selon Clavien-Dindo

Grade	Définition	Exemples
Grade I	Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.	Iléus, abcès de paroi mis à plat au chevet du patient
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade 1.	Thrombose veineuse périphérique, nutrition parentérale totale, transfusion
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique.	
IIIa	Sans anesthésie générale	Ponction guidée radiologiquement
IIIb	Sous anesthésie générale	Reprise chirurgicale pour saignement ou autre cause
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs	
IVa	Défaillance d'un organe	Dialyse
IVb	Défaillance multi-viscérale	
Grade V	Décès	
Suffixe d	Complication en cours au moment de la sortie du patient nécessitant un suivi ultérieur (d = discharge)	

AUTEUR : Barrier

Prénom : Adrien

Date de Soutenance : 02 Mai 2017

Titre de la Thèse : Courbe d'apprentissage d'implantation de prothèse pénienne et DIU de chirurgie de la verge : l'expérience lilloise.

Thèse - Médecine - Lille 2017

Cadre de classement : Urologie

DES + spécialité : DES chirurgie générale, DESC Urologie

Mots-clés : Dysfonction érectile, Lapeyronie, prothèse pénienne, implant pénien, AMS 700, Coloplast Titan, diabète.

Résumé :

Introduction et objectif : L'implantation de prothèse pénienne est un acte peu développé : 633 prothèses ont été implantées par 142 (12%) des urologues en France en 2013. 13 chirurgiens réalisent la majorité des interventions chaque année (plus de 10 prothèses). Il existe un diplôme inter-universitaire de chirurgie de la verge pour les chirurgiens souhaitant se former. L'objectif principal est de définir le nombre minimal d'interventions nécessaires pour maîtriser cette technique opératoire (courbe d'apprentissage).

Matériel et méthodes : Etude de cohorte monocentrique rétrospective des premières primo-implantations de prothèses péniennes entre 2008 et 2016 au CHRU de Lille. 68 implantations ont été effectuées consécutivement par un même opérateur. L'analyse du taux de complications global cumulé a permis de réaliser une courbe suggérant une augmentation du taux de complications jusqu'au vingtième patient puis une baisse de ce taux. Ces 68 patients ont été répartis en deux groupes : les 20 premiers patients et les 48 derniers, selon qu'ils étaient traités en début ou fin d'expérience. Pour tous les patients, les paramètres suivants ont été mesurés : la durée opératoire, les complications per-opératoires (perforation urétrale, albuginéale, cross over, asymétrie), la morbidité péri-opératoires selon la classification de Clavien, la durée d'hospitalisation, ainsi que les résultats fonctionnels et de satisfaction du patient à l'aide de questionnaires. Les données des patients inclus dans le premier ou deuxième groupe sont comparées par les test de Fischer ou de Wilcoxon.

Résultats : 5 patients du premier groupe contre 3 patients du deuxième groupe présentaient une complication post-opératoire de grade 3 selon Clavien. Cette différence était significative ($p = 0,043$). Il n'existait pas de différence significative du taux de satisfaction avec le score EDITS ($p = 0,52$) ou selon une échelle de Likert ($p = 0,72$).

La durée moyenne d'hospitalisation était significativement inférieure dans le deuxième groupe ($p = 0,004$).

Conclusion : Notre étude a observé que la courbe d'apprentissage pour diminuer les complications de primo-implantations de prothèses péniennes nécessite de réaliser 20 interventions. Une formation spécifique pour diminuer cette courbe d'apprentissage notamment par le DIU de chirurgie de la verge devra être évaluée.

Composition du Jury :

Président : Pr Arnauld Villers

Assesseurs :

Pr Marie Christine Vantynghem

Pr Christophe Berkhout

Dr Jean Etienne Terrier

Directeur de thèse : Dr François Marcelli

