

MÉMOIRE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Soutenu publiquement le 23 septembre 2022 à 16 heures

Par Mr PAQUET Pierre-Alain

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de
THÈSE EN VUE DU DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

UTILISATION DE L'ENDOPROTHÈSE PROSTATIQUE EXIME®
COMME ALTERNATIVE AU CATHÉTÉRISME VÉSICAL
CHEZ LES PATIENTS EN RÉTENTION D'URINE :
ÉTUDE OBSERVATIONNELLE DE LA FAISABILITÉ, DES PREMIERS
RÉSULTATS CLINIQUES ET DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE VIE
PRÉ- ET POST-EXIME®

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur SIMON Nicolas, Université de Lille,
Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Directeur de thèse : Madame le Docteur BACHELET Hélène, Pharmacien,
Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Assesseurs : Monsieur le Maître de conférences OLIVIER Jonathan, Université
de Lille, Médecin, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Madame le Professeur LIABEUF Sophie, Université Jules Verne d'Amiens,
Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87

M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87

M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86

M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85

M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS

À Monsieur le Professeur Nicolas SIMON,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury et de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude et de mon profond respect.

À Madame le Docteur Hélène BACHELET,

Je vous remercie vivement d'avoir accepté de m'accompagner dans cette longue aventure. Un grand merci pour votre confiance, votre disponibilité et vos relectures successives. Au cours de ces dernières années, travailler avec vous a toujours été un réel plaisir pour moi. J'ai beaucoup apprécié votre gentillesse, votre sympathie, vos encouragements et votre soutien à toute épreuve. Je vous en suis profondément reconnaissant.

À Monsieur le Docteur Jonathan OLIVIER,

Je vous remercie de pouvoir vous compter parmi les membres de ce jury. Merci de m'avoir accordé votre confiance pour ce travail. Merci également pour votre disponibilité, votre accompagnement et votre sympathie. Recevez ici le témoignage de ma plus vive reconnaissance.

À Madame le Professeur Sophie LIABEUF,

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma plus grande reconnaissance.

À toute l'équipe d'urologie du CHU de Lille,

Merci pour votre accueil et votre aide précieuse dans l'élaboration de cette étude.

À toute l'équipe de biostatistiques du CHU de Lille,

Merci d'avoir pris le temps d'analyser mes données.

À l'ensemble des personnes avec qui j'ai pu travailler ou que j'ai côtoyé durant ces 4 années,

Merci aux équipes du CHU de Lille, de Roubaix et de Tourcoing pour leur accueil et les bons moments partagés ensemble et avec lesquelles j'ai eu plaisir à travailler.

Avec un grand merci tout particulièrement à ceux qui ont dû me supporter un peu plus que les autres : Mme Bachelet, Françoise, Véronique, Marion, Serri, François, Anaël, Bérénice, Carole, Gaetan, Isabelle, Jessica, Lisa, Marie-Caroline, Mathilde, Mr Mazaud, Mme Walbecq ainsi que mes nombreux co-internes de bureau : Thomas, Adrien, Félicie, Amin, Angèle, Éléonore, Lucas, Vanessa, Paul, Güls et Ali !

À tous mes co-internes et amis de la faculté,

Merci pour tous les bons moments passés à vos côtés.

À mon meilleur ami Kévin,

Même si tu as essayé de me détourner du droit chemin depuis de nombreuses années maintenant, je sais que je peux toujours compter sur toi et je te remercie pour cette belle amitié et les bons moments à venir.

À toute ma belle et grande famille,

À ma sœur Audrey et à mon frère Arnaud ; à ma marraine Nathalie et à Laurent ; à mon parrain Joël et à Sylvie ; à Tatie Nadine ; à Thomas, Clara, Ludo, Carole et Chloé ; à mes oncles, tantes, cousins et cousines ;

Merci infiniment pour tout votre soutien et tous vos encouragements pendant ces longues années d'études. Merci également pour tous ces moments partagés, remplis de bonheur et de bonne humeur. À tous ces repas de famille chaleureux.

À Papy Henri, Mamie Jacqueline, Papy Poule, Mémé Rose et Tonton Serge,

Je pense très souvent à vous. J'espère vous rendre fiers aujourd'hui de là où vous êtes.

À mes parents,

Maman, Papa, merci pour votre soutien depuis toutes ces années, vous avez toujours été là pour moi et je ne vous remercierai jamais assez pour ça. Merci pour votre amour, de croire en moi chaque jour et pour tout ce que vous avez fait pour moi. Je n'en serai pas là sans vous. J'ai beaucoup de chance de vous avoir. Je vous aime fort.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES ABRÉVIATIONS	17
LISTE DES ANNEXES	18
INTRODUCTION	19
GÉNÉRALITÉS	21
I. La rétention urinaire :.....	21
A. Définition et épidémiologie :.....	21
B. Physiopathologie et étiologies :.....	21
C. Histoire naturelle et complications :.....	23
1. Diagnostic :	23
2. Complications :.....	24
D. Principes de prise en charge :.....	24
1. Rétention aiguë d'urine :	24
2. Rétention chronique d'urine :	25
II. Conséquences cliniques du cathétérisme vésical :.....	26
III. Le stenting urinaire : historique et place actuelle dans le traitement de la rétention d'urine :.....	27
A. Historique des prothèses urétrales prostatiques temporaires :	27
B. Historique des prothèses urétrales prostatiques définitives :	29
C. Place actuelle des endoprothèses prostatiques temporaires dans la stratégie thérapeutique et nouveauté :.....	29
IV. Endoprothèse prostatique temporaire Exime® :.....	31
A. Description du dispositif :	31
B. Procédure d'utilisation du dispositif :.....	33
OBJECTIFS	35
MÉTHODES	37
I. Population étudiée :.....	37
A. Recrutement des patients :	37
B. Critères d'inclusion :.....	37
C. Critères d'exclusion :.....	37
II. Mise en place et retrait du dispositif :.....	38
III. Recueil des données :.....	38
A. Données recueillies grâce aux questionnaires destinés aux patients :	38
1. Questionnaires de qualité de vie :.....	38
a) Questionnaire SF36 :.....	39
b) Questionnaire EQ-5D-5L :	40
c) Questionnaire ICIQ-LUTSqol :	42

2.	Questionnaires de tolérance :	43
3.	Satisfaction générale :	44
B.	Données recueillies grâce aux questionnaires destinés aux professionnels de santé :	44
C.	Données recueillies grâce au dossier médical informatisé :	44
IV.	Analyse statistique :	45
	RÉSULTATS :	47
I.	Caractéristiques démographiques et cliniques :	47
II.	Faisabilité :	49
A.	Faisabilité de l'insertion :	49
B.	Faisabilité de retrait :	49
III.	Résultats cliniques :	50
A.	Efficacité :	50
B.	Tolérance :	51
1.	Tolérance du patient à l'insertion :	51
2.	Tolérance du patient après deux semaines :	51
3.	Tolérance du patient au retrait :	51
C.	Complications :	52
D.	Résultats chirurgicaux :	54
E.	Qualité de vie :	54
1.	Résultats du questionnaire SF36 :	54
2.	Résultats du questionnaire EQ-5D-5L :	55
3.	Résultats du questionnaire ICIQ-LUTSqol :	56
F.	Satisfaction générale :	57
	DISCUSSION :	61
I.	Faisabilité d'utilisation de l'endoprothèse prostatique temporaire Exime® : ...	61
II.	Résultats cliniques :	62
A.	Efficacité :	62
B.	Tolérance :	63
C.	Complications :	64
D.	Résultats chirurgicaux :	65
E.	Qualité de vie :	65
F.	Satisfaction générale :	67
III.	Perspectives :	67
IV.	Limites de l'étude :	68
	CONCLUSION	71
	BIBLIOGRAPHIE	73
	ANNEXES	79

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AFU : Association Française d'Urologie

AINS : Anti-inflammatoires non stéroïdiens

ASPI : Autosondage propre intermittent

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

ECBU : Examen cytbactériologique des urines

EP : Endoprothèse prostatique

EN : Échelle numérique

EVA : Échelle visuelle analogique

GHS : Groupement homogène de séjour

HBP : Hypertrophie bénigne de la prostate

HoLEP : Énucléation endoscopique de la prostate au laser Holmium

HT : Hors taxes

IMC : Indice de masse corporelle

IUAS : Infections urinaires associées aux soins

IUASAD : Infections urinaires sur sonde

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

MCS : Score résumé psychique

OMS : Organisation mondiale de la santé

PCS : Score résumé physique

QdV : Qualité de vie

RAU : Rétention aiguë d'urine

RCU : Rétention chronique d'urine

RPM : Résidu post-mictionnel

RTUP : Résection trans-urétrale de la prostate

SAD : Sondage urinaire à demeure

TTC : Toutes taxes comprises

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Fiche de cotation de la tolérance du patient lors de l'insertion d'Exime®

Annexe 2 : Fiche de cotation de la tolérance du patient lors du retrait d'Exime®

Annexe 3 : Fiche de cotation de la tolérance du patient à 2 semaines de pose d'Exime®

Annexe 4 : Fiche de recueil destinée à l'opérateur réalisant l'insertion d'Exime®

Annexe 5 : Fiche de recueil destinée à l'opérateur réalisant le retrait d'Exime®

Annexe 6 : Fiche de recueil des complications

INTRODUCTION

En quarante ans, une poignée de dispositifs médicaux innovants ont radicalement changé la face de l'urologie et ouvert des perspectives thérapeutiques jusqu'alors inédites.

Bandelettes sous-urétrales, prothèses sphinctériennes, sondes vésicales hydrophiles et poches de recueil urinaire... En quelques décennies, ces dispositifs médicaux issus de collaborations au long cours entre chirurgiens urologues et industriels ont révolutionné, chacun à leur manière, l'approche thérapeutique des troubles mictionnels du bas appareil urinaire, contribuant ainsi à améliorer la qualité de vie (QdV) des patients touchés par ces pathologies très gênantes voire invalidantes et souvent taboues.

Parmi ces troubles, on trouve la rétention d'urine. Elle se manifeste par des difficultés à uriner et peut prendre une allure extrêmement douloureuse dans sa forme aiguë ou passer presque inaperçue dans sa forme chronique. Son diagnostic impose de soulager rapidement le patient par un drainage urinaire, qui a pour but de permettre à l'urine stockée dans la vessie de s'écouler vers l'extérieur. Cependant, ce procédé de dérivation des urines, appelé sondage ou cathétérisme vésical, a un impact social important et peut causer aux patients qui en bénéficient de réelles difficultés dans la vie quotidienne et leurs activités.

Par ailleurs, même s'il s'agit de l'un des gestes les plus couramment réalisés en milieu hospitalier, le cathétérisme vésical n'est pas sans risque et soulève diverses complications d'ordre infectieux, mécanique, hémorragique ou de sténose urétrale.

Ainsi, bien que le cathétérisme vésical soit devenu incontournable dans la prise en charge de la rétention d'urine en raison de son succès thérapeutique, une alternative serait souhaitable, à la fois pour améliorer la QdV des patients mais aussi pour diminuer les risques de complications (infectieuses ou non).

En mai 2020, un nouveau dispositif médical apparaît sur le marché français. Il s'agit d'une prothèse urétrale prostatique temporaire, l'Exime® (Rocamed, Signes, France). Elle a été conçue pour être posée, changée et retirée en quelques minutes comme une sonde urinaire et pourrait trouver sa place en apportant une réponse inédite dans certaines indications, complétant ainsi la palette des options thérapeutiques des troubles mictionnels du bas appareil urinaire.

Ce travail a pour but d'évaluer la faisabilité de l'insertion et de retrait en ambulatoire de l'endoprothèse prostatique Exime® et de rapporter les premiers résultats de pose d'Exime® réalisés au CHU de Lille en termes d'efficacité, de tolérance, de complications, de qualité de vie et de satisfaction.

GÉNÉRALITÉS

I. La rétention urinaire :

A. Définition et épidémiologie :

La rétention urinaire se définit par l'incapacité d'uriner volontairement. Il s'agit d'une pathologie courante, présente dans le monde entier et qui peut survenir de manière aiguë ou chronique.

La rétention aiguë d'urine (RAU) est l'incapacité totale, brutale et souvent douloureuse d'uriner malgré la réplétion vésicale [1]. C'est une des causes les plus fréquentes de consultation en urgence, constituant entre 14 et 24 % des urgences urologiques [2–4]. Bien qu'il n'existe pas de consensus sur la définition de la rétention chronique d'urine (RCU), les différentes sociétés savantes la définissent comme une rétention indolore, pouvant être palpée ou percutée après une miction et caractérisée par l'existence d'un résidu post-mictionnel (RPM) supérieur ou égal à 300 mL, documenté par deux examens paracliniques à 6 mois d'intervalle. Ce seuil a été choisi car il est estimé qu'une rétention devient palpable à partir de 300 mL [5,6].

En raison de prédispositions anatomiques (longueur de l'urètre plus importante et présence de la prostate), l'incidence globale de la rétention urinaire est beaucoup plus élevée chez les hommes que chez les femmes. En effet, dans la population masculine générale, les estimations vont de 3,0 à 6,8 pour 1000 personnes-années, alors que l'incidence chez les femmes n'est que de 7,0 pour 100 000 personnes-années.

En outre, cette incidence globale augmente considérablement avec l'âge. On estime que 10% des hommes de 70 ans et un tiers des hommes de 80 ans présenteront un épisode de RAU au cours de leur vie [7–9].

B. Physiopathologie et étiologies :

Une miction normale requiert quatre conditions anatomo-fonctionnelles :

- un réservoir vésical contractile, le détrusor, muscle lisse vésical qui se contracte de manière lente, prolongée et qui est le moteur de la miction ;
- une filière prostatique (col vésical, loge prostatique, sphincter strié) libre et capable de s'ouvrir pour laisser passer le flux urinaire ;
- un urètre sans rétrécissement (sténose) et sans obstacle ;

- un système nerveux (somatique et autonome ortho- et parasympathique) comprenant des voies afférentes (informant sur l'état de réplétion vésicale) et des voies efférentes volontaires et involontaires, qui sous le contrôle de centres médullaires et cérébraux, assurent la synergie vésico-sphinctérienne permettant de passer alternativement de la phase de stockage (détrusor relâché et sphincters contractés) à une phase de vidange vésicale (détrusor contracté et sphincters relâchés).

La rétention urinaire peut donc résulter :

- d'un obstacle sous-vésical ;
- d'un défaut de contraction détrusorienne ;
- d'une altération de la commande neurologique.

Chez l'homme, les causes les plus fréquentes sont de nature obstructive.

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) est l'étiologie la plus fréquente (50 à 70% des RAU) [10,11]. C'est une pathologie bénigne, qui touche les hommes de plus de 40 à 50 ans et qui est principalement liée à l'augmentation du volume prostatique au fil des années et du vieillissement. Son incidence est de 8% à 40 ans et passe à 90% à la 9ème décennie [12]. En grossissant, cet adénome prostatique devient un obstacle à la vidange vésicale. L'incidence annuelle de RAU dans les populations de patients présentant une HBP symptomatique a été évaluée entre 0,4 et 6 % [1].

Le cancer de la prostate localement avancé, la cystoprostatite, la sténose urétrale et la présence d'un fécalome sont également des causes obstructives de RAU fréquemment incriminées chez l'homme [10].

Au-delà des causes obstructives, d'autres étiologies variables de rétentions urinaires secondaires existent comme les neuropathies périphériques ou centrales (maladie de Parkinson, polyneuropathie diabétique ou alcoolique, sclérose en plaques, etc.) et les effets secondaires de nombreux médicaments (anticholinergiques, opiacés, myorelaxants, AINS, sympathicomimétiques, benzodiazépines, antipsychotiques, antiparkinsoniens, amphétamines).

C. Histoire naturelle et complications :

1. Diagnostic :

Le diagnostic de RAU est habituellement facile. Classiquement, le patient se présente aux urgences dans l'incapacité d'uriner malgré une sensation de réplétion vésicale, associée à une douleur sus-pubienne. Il est souvent agité et très inconfortable.

Au contraire, le diagnostic de RCU est plus difficile. Il peut passer inaperçu car les symptômes évoluent progressivement, à bas bruit et peuvent se traduire par une pollakiurie, une dysurie voire, chez l'homme, une incontinence urinaire par regorgement.

De façon générale, le diagnostic de rétention urinaire repose sur l'anamnèse et l'examen clinique du patient.

En premier lieu, un interrogatoire est nécessaire afin de préciser les circonstances d'apparition de la rétention et les signes associés (dysurie, signes fonctionnels urinaires, hyperthermie, hématurie, etc.).

Le patient se verra ensuite questionné sur les éléments susceptibles de déclencher une rétention urinaire, c'est-à-dire ses antécédents urologiques (des épisodes antérieurs de rétention, une HBP connue, un cancer de la prostate, une notion de prostatite, etc.) et neurologiques (sclérose en plaque, maladie de Parkinson, lésions médullaires, neuropathie diabétique, etc.).

Enfin, il est également important de recenser les traitements habituels ou récemment prescrits, notamment ceux pouvant être à l'origine d'une rétention urinaire.

À l'examen clinique, le toucher rectal est un indispensable car il permet d'évaluer la taille de la prostate (HBP) et de déceler une pathologie prostatique sous-jacente telle qu'une prostatite (douleur élective) ou un cancer de la prostate (induration). Il peut aussi diagnostiquer des causes de rétention non urologique comme le fécalome, et identifier dans le même temps des pathologies associées de l'ampoule rectale (hémorroïdes, tumeur du rectum) [13].

Une fois les urines drainées et l'urgence passée, des examens complémentaires pourront être réalisés selon le contexte et comprennent : un sédiment et une culture d'urine, le dosage de la créatininémie et l'ionogramme sanguin, une échographie de l'appareil urogénital, la mesure du volume urinaire de la rétention et de la diurèse post-drainage [14].

2. Complications :

En cas de rétention négligée, le détrusor se distend et une « vessie claquée » peut être observée. Cette complication se caractérise par une vessie trop dilatée et ne pouvant plus se contracter.

À un stade encore plus avancé, une dilatation des uretères et du rein peut apparaître aboutissant à une insuffisance rénale aiguë ou chronique avec risque de dialyse. Un syndrome de levée d'obstacle (hyperdiurèse) et une hématurie *a vacuo* (rupture des veines sous-muqueuses) peuvent également être rencontrés.

D. Principes de prise en charge :

1. Rétention aiguë d'urine :

Sur le plan thérapeutique, la RAU est une urgence, nécessitant un drainage vésical rapide, soit par voie transurétrale, soit par voie sus-pubienne.

Un traitement ambulatoire est dans la majorité des cas possible pour les RAU inférieures à 1 litre ou pour les patients ne présentant pas de complication associée de type hématurie, infection, hyperdiurèse après levée de l'obstacle (« chasse hydrique » et/ou insuffisance rénale) [14].

En premier lieu, le sondage urinaire à demeure (SAD) par voie transurétrale doit être privilégié. C'est une méthode simple qui consiste à introduire une sonde à ballonnet droite ou béquillée (sonde de Foley) à travers l'urètre via les voies naturelles jusqu'à la vessie. Avant la pose, une poche de recueil est connectée au cathéter afin de recueillir l'urine.

Si le sondage vésical échoue ou est contre-indiqué, l'urologue doit être appelé en consultation et, après avoir confirmé la distension vésicale par échographie, il pratiquera en dernier recours un sondage sus-pubien. Celui-ci consiste à introduire dans la vessie un cathéter par voie percutanée à l'aide d'un introducteur (aiguille pelable ou sécable). Cela permet de mettre en place une dérivation urinaire temporaire ou définitive. Le sondage sus-pubien est toutefois contre-indiqué en cas de tumeur vésicale, de troubles de l'hémostase ou de vessie vide.

Pour majorer les chances de reprise des mictions chez l'homme, un traitement alpha-bloquant sera mis en place dès que possible, et ce d'autant plus que l'obstruction prostatique est l'étiologie la plus commune dans le mécanisme de rétention. Il a été démontré que les alpha-bloquants doublent les chances de reprise mictionnelle

spontanée à l'ablation de la sonde et diminuent le risque de récurrence. Dans les cas de RAU primaire, le risque de récidiver est aux alentours de 40% [15,16].

À plus long terme, les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase peuvent également présenter un intérêt dans la diminution de survenue de RAU chez les patients souffrant d'HBP [17].

Quelques jours après l'épisode de rétention, sera organisée une épreuve d'ablation de sonde vésicale (ou de clampage de cathéter), sous réserve que la cause ait été diagnostiquée et traitée.

Lors de cette épreuve d'ablation de sonde, une mesure du RPM sera réalisée, et un avis spécialisé sera habituellement demandé. Le bilan peut être complété par une échographie transrectale pour évaluer le volume prostatique et par une urétrocystoscopie afin d'explorer la voie urinaire basse.

En cas d'échec de sevrage de sonde, une intervention chirurgicale sera discutée. Elle est indiquée dans le cas d'une HBP compliquée ou de symptômes du bas appareil urinaire modérés à sévères et résistant aux traitements. Au cours des dernières décennies, plusieurs procédures mini-invasives et robot-assistées ont été développées, comme la résection trans-urétrale de la prostate (RTUP) pour les prostates de volume < 80 cc, l'adénomectomie par voie haute pour les prostates de volume ≥ 80 cc et plus récemment l'énucléation endoscopique de la prostate au laser Holmium (HoLEP) pour tous les volumes prostatiques.

2. Rétention chronique d'urine :

Chez les patients symptomatiques et/ou à risque, trois types de traitements pourront être proposés : les autosondages propres intermittents (ASPI), un geste de désobstruction prostatique ou les deux.

Les traitements pharmacologiques (alpha-bloquants, inhibiteurs de la 5 alpha-réductase) n'ont que peu d'effets sur le RPM et ne peuvent pas être proposés comme un traitement de première ligne.

De même, le drainage urinaire permanent à long terme entraîne une importante morbidité que le cathéter soit intra-urétral ou sus-pubien et ne peut être considéré comme traitement définitif de la RCU [18].

II. Conséquences cliniques du cathétérisme vésical :

Bien que souvent réalisé, le cathétérisme vésical soulève cependant divers problèmes :

- un risque infectieux accru,
- des complications non-infectieuses fréquentes,
- une réduction de la QdV des patients.

Les infections urinaires associées aux soins (IUAS) sont fréquentes et représentent environ 30% des infections nosocomiales en France [19]. Dans la littérature, les infections urinaires sur sonde (IUASAD) (bactériuries symptomatiques) sont les plus fréquentes et représentent 65% à 80% des IUAS [20]. Il est prouvé que la colonisation bactérienne (ECBU positif sans symptômes cliniques) lors d'un SAD est inévitable. En effet, le risque infectieux augmente chaque jour de manière cumulative d'environ 3 à 8 %. Passé trois semaines de SAD, 100 % des patients sont donc colonisés et ce quelles que soient les précautions prises pour limiter cette colonisation [21]. Parmi les patients qui développent une bactériurie, 10 à 25% développent des symptômes d'infection urinaire. Plus rarement, un sepsis apparaît. Le traitement repose sur une antibiothérapie dont l'efficacité peut être réduite par la présence de germes antibiorésistants.

Ces infections entraînent :

- une majoration des taux de morbi-mortalité,
- une augmentation des moyens médicaux mis en œuvre,
- une hospitalisation ou une prolongation de la durée de séjour,

et par conséquent, une élévation du coût des soins de santé.

Au-delà des complications infectieuses, certaines études montrent que les complications non-infectieuses associées au cathétérisme vésical sont tout aussi fréquentes [22–25]. Les principales complications sont : l'obstruction de la sonde vésicale (40 à 50% des patients porteurs d'une sonde à demeure présenteront un jour un épisode d'obstruction lié à une incrustation de celle-ci), les fuites urinaires, les réactions inflammatoires et les traumatismes, la douleur et l'inconfort.

Ainsi, à la différence d'autres pathologies uro-néphrologiques comme les cancers ou l'insuffisance rénale, la vie des patients sondés à demeure pour rétention d'urine n'est généralement pas en jeu.

Pour autant, le SAD peut causer de réelles difficultés dans la vie quotidienne et de ce fait réduire la QdV des patients.

L'OMS a défini la QdV comme la perception qu'un individu a de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Il s'agit d'un large champ conceptuel, englobant de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et sa relation avec les spécificités de son environnement [26]. Des études qualitatives ont souligné l'impact du SAD sur l'image corporelle. Les personnes porteuses de sonde vésicale racontent qu'elles oscillent continuellement entre l'acceptation de cette dernière et la stigmatisation qui lui est associée [27,28].

L'impact sur la QdV du patient est un problème important : l'inconfort physique et social, l'embarras lié aux fuites urinaires, les difficultés à s'asseoir, à se mouvoir, l'impossibilité d'exercer certaines activités professionnelles et la quasi impossibilité d'une sexualité participent à dégrader l'estime de soi et la QdV des patients sondés à demeure.

Une alternative au cathétérisme vésical serait donc souhaitable, à la fois pour améliorer la QdV des patients et diminuer le risque de complications (infectieuses ou non), mais aussi pour des raisons économiques.

III. Le stenting urinaire : historique et place actuelle dans le traitement de la rétention d'urine :

L'une des possibilités pour remplacer le SAD est d'utiliser une endoprothèse prostatique (EP). Elle présente l'avantage de ne pas communiquer avec le milieu extérieur et limite donc grandement le risque infectieux ainsi que la gêne du patient.

A. Historique des prothèses urétrales prostatiques temporaires :

Les premiers résultats relatifs à l'utilisation d'une EP temporaire furent publiés par Fabian en 1980 avec le développement de l'Urospiral® (Porgès, Paris, France) [29]. Un dispositif similaire composé de trois parties et de charrière fixe a été introduit en 1987, le Prostakath® (Engineers & Doctors, Copenhague, Danemark). Toutes deux étaient réalisées à partir d'un fil d'acier médical, de structure spiralée et dotées d'un

mode de largage mécanique par compression. Leur invention marque l'apparition de la première alternative viable au cathétérisme vésical et a permis de poser les bases de la définition de l'EP idéale, à savoir [30] :

- une insertion et un retrait facile ;
- une lumière urétrale suffisamment importante pour s'affranchir de l'obstruction ;
- ne pas perturber l'activité du sphincter urinaire ;
- ne pas engendrer de réaction inflammatoire ou infectieuse des tissus mis en contact ;
- ne pas causer d'incrustation, même après une longue période.

Bien que les premiers résultats fussent prometteurs, ces EP ne répondaient pas de manière optimale aux diverses exigences mentionnées précédemment. Il est rapporté un taux d'échec de 35%, identique pour les deux EP, et de nombreuses complications dont les principales sont l'incrustation, la migration de l'EP, les infections urinaires et la rétention urinaire [31].

Au début des années 1990, elles furent progressivement remplacées par des EP en nitinol, telles que le Prostacoil® (Instent, Eden Prairie, États-Unis) et le Memokath® (Engineers & Doctors, Kvistgård, Danemark). Le nitinol est un alliage à mémoire de forme utilisé pour fabriquer des endoprothèses dites thermoexpansibles car leur forme n'est pas la même à basse ou à haute température. Cette propriété est mise à contribution lors de la pose ou du retrait du stent. Le Memokath® est longtemps resté la seule EP disponible sur le marché. De ce fait, de nombreuses études ont pu être menées et rapportent des taux d'échec variant de 0 à 48%, une tolérance acceptable et des complications dominées par les migrations et la nécessité de les repositionner [32,33].

En vue de limiter ces complications, Yachia et al. [34] ont développé en 2004 le TPS® (Allium Medical, Caesarea Industrial Park South, Israël), une EP triangulaire en nitinol venant se conformer à la forme de la lumière urétrale prostatique. Par ailleurs, elle est dotée d'un revêtement polymère permettant de prévenir la croissance tissulaire et de réduire les incrustations. Il existe peu d'études publiées sur le TPS®, mais toutes rapportent un faible taux d'échec, une bonne tolérance et de faibles taux de migration et d'incrustation [35,36].

Durant ces mêmes années, des EP en polyuréthane telles que le Spanner® (AbbeyMoor Medical, Milona, États-Unis) et des EP biodégradables telles que le Biofix/SpiroFlow® (Bionx Implants, Tampere, Finlande) ont été développées comme alternatives aux EP métalliques. Cependant, les résultats sont insatisfaisants avec des taux d'échec et de complications élevés [37–39].

De nos jours, seules trois de ces EP temporaires subsistent sur le marché français : le Memokath 028® (Pnn Medical A/S), le TPS® (Kebomed France) et l'Urospiral 2® (Coloplast). Elles sont inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et sont donc remboursées en sus du groupement homogène de séjour (GHS) au tarif LPPR de 878,11 € TTC.

B. Historique des prothèses urétrales prostatiques définitives :

La première EP définitive à être utilisée en pratique clinique fut l'Urolume/Wallstent® (AMS, Minnetonka, États-Unis) en 1987. Il s'agit d'une prothèse grillagée susceptible de s'épithélialiser et de rester de façon permanente chez des patients avec HBP non candidats à la chirurgie. Armitage et al. [40] ont passé en revue 20 études publiées sur l'Urolume® représentant 990 patients. Le taux d'échec était de 16%. Parmi les complications rapportées, on relève un taux de migration de l'EP de 37% ainsi que des douleurs et des signes irritatifs fréquents. Le taux d'hyperplasie venant obstruer l'EP à travers les mailles est dans certaines études de plus de 10 %.

Postérieurement, ont été développées les EP Memotherm® (Angiomed/Bard, Karlsruhe, Allemagne), Ultraflex® (Boston Scientific, Natick, États-Unis) et ASI/Titan® (Microvasive, Boston, États-Unis) dont les diverses publications rapportent des taux d'échec allant de 4 à 37,5% et des résultats fonctionnels variables [41].

En raison des nombreuses complications, des difficultés de retrait et d'une importante morbidité, l'Association Française d'Urologie a établi en 2012 que les EP définitives n'avaient plus de place dans la stratégie de prise en charge symptomatique de l'HBP. En conséquence, les différentes EP définitives développées ne sont actuellement plus commercialisées en France.

C. Place actuelle des endoprothèses prostatiques temporaires dans la stratégie thérapeutique et nouveauté :

Depuis quelques années, le stenting urétral prostatique occupe une place très limitée dans l'arsenal thérapeutique de l'urologue face à la rétention d'urine.

Les indications dans l'HBP sont limitées et essentiellement réservées aux catégories de patients suivantes :

- patients en rétention chronique ;
- patients âgés, fragiles, en mauvais état général ou cardiovasculaire et à espérance de vie limitée ;

- patients présentant une contre-indication à l'anesthésie ou chez lesquels une intervention chirurgicale ou endoscopique est contre-indiquée ;
- patients craignant l'impuissance ;
- patients refusant le sondage vésical.

Le plus souvent, il s'agit de patients en rétention chronique avec une HBP résistante aux médicaments et jugés temporairement ou définitivement inopérables.

Elles peuvent également être utilisées dans les troubles urinaires obstructifs (aigus ou chroniques) et/ou irritatifs chez les patients ayant des troubles vésico-sphinctériens attribuables ou suspects d'être liés à des maladies neurologiques telles que les syndromes parkinsoniens et la polyneuropathie diabétique ou alcoolique. L'intérêt de cette utilisation est d'effectuer un test thérapeutique du symptôme urinaire (trouble urinaire du bas appareil urinaire) afin d'examiner les conséquences de la levée de l'obstacle prostatique chez un patient neurologique.

Ainsi, les EP temporaires peuvent apporter une aide thérapeutique et diagnostique et permettre de sevrer rapidement le patient d'une sonde à demeure.

Néanmoins, les différentes EP qui ont été élaborées jusque-là se sont montrées peu pratiques d'utilisation. Leur mise en place doit être réalisée au bloc opératoire, sous contrôle visuel, écho- ou radiographique et nécessite une anesthésie locale ou une rachianesthésie, l'utilisation d'un cystoscope et parfois d'une expansion thermique (dans le cas du Memokath 028®), ce qui les rend inadaptées à une situation d'urgence telle que la RAU. L'ablation est effectuée à l'aide d'un cystoscope et d'une pince à corps étrangers.

En pratique, les EP temporaires ne sont donc que très rarement utilisées et en dépit des inconvénients présentés chapitre II, les urologues lui préfèrent le cathétérisme vésical, que ce soit pour des traitements de courte ou de longue durée.

Cependant, en mai 2020, une nouvelle prothèse urétrale prostatique temporaire apparaît sur le marché français, l'Exime® (Rocamed, Signes, France). Elle a été conçue pour être posée, changée et retirée en quelques minutes, sous anesthésie locale, en consultation ambulatoire et resuscite donc l'intérêt des urologues pour ce type de traitement qui représente une alternative intéressante au SAD.

IV. Endoprothèse prostatique temporaire Exime® :

A. Description du dispositif :

L'EP temporaire Exime® est un dispositif médical stérile et à usage unique de classe IIa (selon la directive 93/42/CEE) comportant deux parties tubulaires en silicone reliées par un fil de connexion. Elle présente une taille unique de 20 Fr pour tout volume de prostate.

La première partie est prostatique : il s'agit d'un tube urétral hélicoïdal de 80 mm présentant une extrémité droite sans ballonnet, n'entraînant pas de stimulation du trigone vésical et prévenant l'obstruction par couture.

La deuxième partie est bulbaire : il s'agit d'un tube urétral droit de 32 mm flottant dans l'urètre bulbaire et sur lequel est attaché un fil de sécurité et de retrait de plusieurs centimètres lui permettant de sortir en dehors du méat urétral.

Les deux parties sont reliées entre elles par un fil de connexion en monofilament non résorbable permettant le fonctionnement normal du sphincter strié et comportent des ailettes de chaque côté de ce dernier afin d'assurer la stabilité de l'EP et d'éviter sa migration (figure 1).

Elle est indiquée pour une utilisation temporaire afin de rétablir le flux urinaire et permettre une miction satisfaisante chez l'homme adulte atteint de rétention aiguë ou chronique d'urine.

L'Exime® est livrée montée sur son dispositif d'insertion composé :

- D'un tube pousseur de 20 Fr et 300 mm de longueur,
- D'un tube rabatteur de 22 Fr et 90 mm de longueur.

Deux bougies de dilatation de 22 et 24 Fr et de 300 mm de longueur sont également livrées avec l'Exime® pour la calibration du méat urétral avant insertion et pour mesurer la profondeur de l'insertion jusqu'à la butée contre le mur postérieur de l'urètre bulbaire (figure 2).

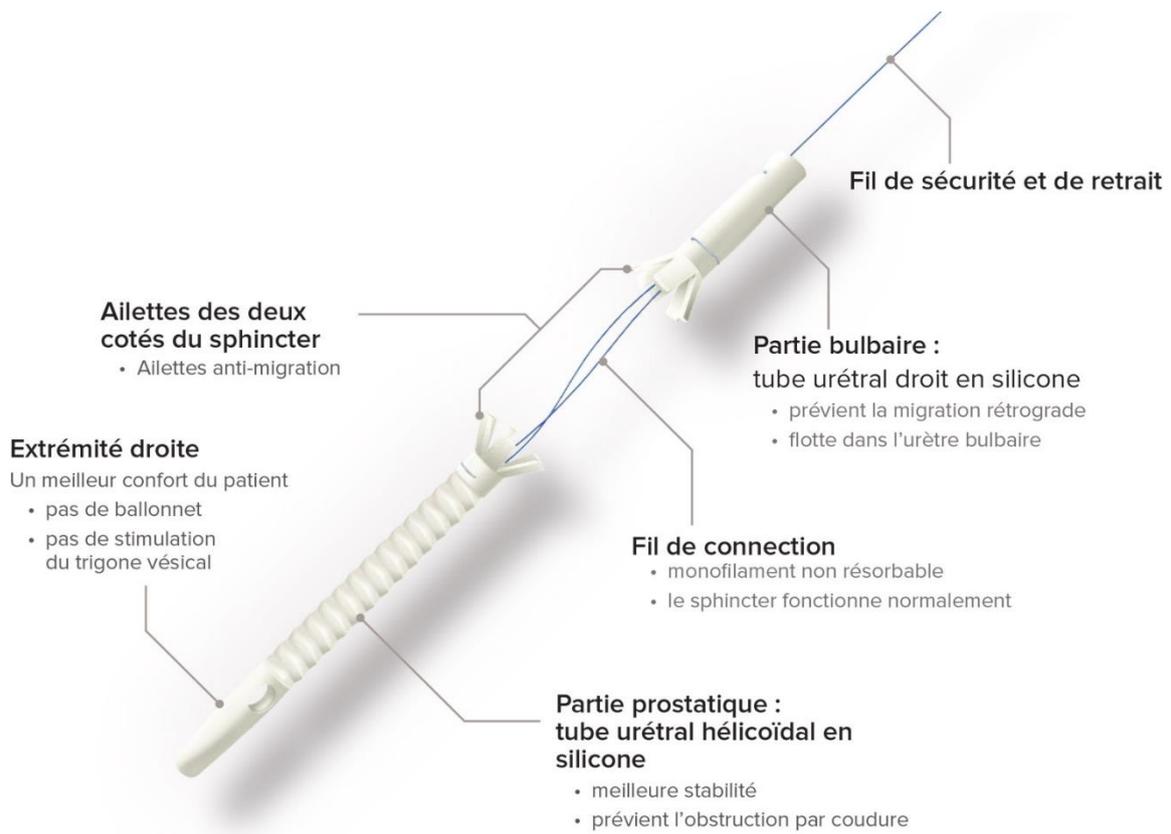
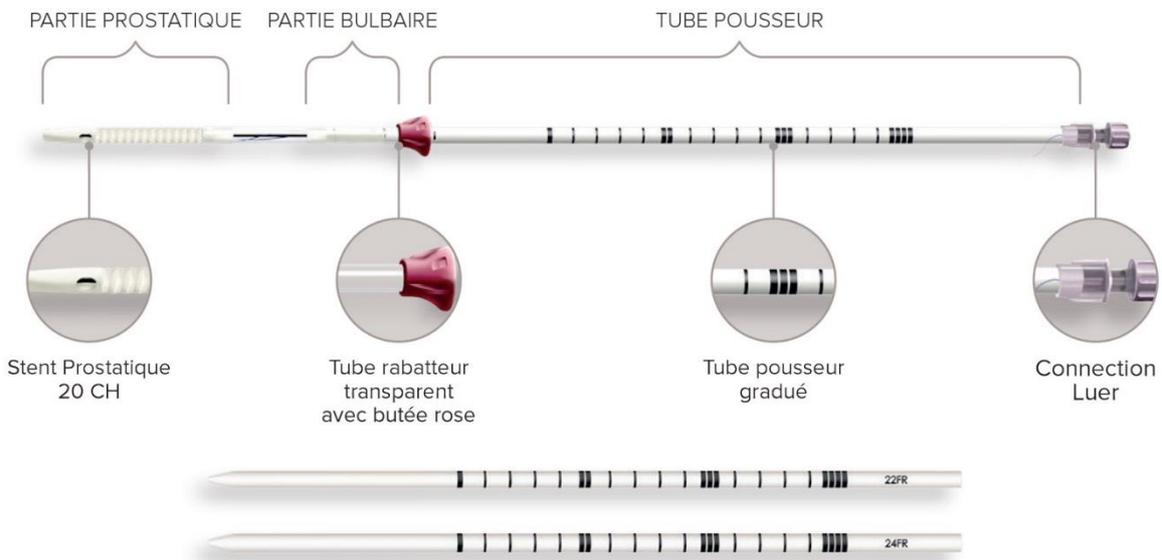


Figure 1 : Endoprothèse prostatique temporaire Exime® (© Rocamed 2022)



2 bougies (22, 24 Fr) livrées pour la calibration du méat et de l'urètre avant l'insertion et pour mesurer la profondeur de l'insertion jusqu'à la butée contre le mur postérieur de l'urètre bulbaire.

Figure 2 : Composition du kit Exime® (© Rocamed 2022)

B. Procédure d'utilisation du dispositif :

Pour que l'EP puisse être utilisée en remplacement du SAD, il faut que sa facilité de mise en place et de retrait reste aussi simple qu'avec une sonde de Foley.

Comparé à ses prédécesseurs, l'Exime® permet une pose facilitée et rapide, sans cystoscope ni imagerie, ainsi qu'un retrait simple et présentant un faible risque de lésion pour le patient.

La mise en place se réalise en quatre étapes :

➤ Avant l'insertion d'Exime® :

- calibration du méat urétral à l'aide des bougies 22 ou 24 Fr après instillation d'un gel anesthésique lubrifiant local dans l'urètre, verge au zénith ;

- insertion jusqu'à la butée de la bougie contre la paroi postérieure de l'urètre bulbaire et notation de la profondeur d'insertion de la bougie avant récupération de cette dernière.

➤ Insertion d'Exime® :

- insertion lente du dispositif dans l'urètre jusqu'à la butée du tube pousseur contre la paroi postérieure de l'urètre bulbaire à la même profondeur que celle mesurée à l'aide de la bougie. À ce stade, l'EP est correctement positionnée.

➤ Largage de l'EP :

- libération du fil de retrait par dévissage de la connexion Luer du tube pousseur puis retrait de la butée rose du tube rabatteur, ceci entraînant automatiquement le retrait simultané du tube pousseur et du stylet d'alignement ;

- une légère traction du fil de retrait avec perception d'une résistance élastique permet de vérifier que l'EP est bien en place ;

- section du fil de retrait à environ 3 mm du méat urétral.

➤ Contrôle post-insertion :

- mise en position debout du patient pour vérifier l'absence de fuite urinaire et demande de miction immédiate pour contrôler la production d'urine claire.

Le retrait d'Exime® est simplement effectué par traction du fil de retrait après instillation d'un gel anesthésique lubrifiant local dans l'urètre. La perception d'une résistance est normale en début de retrait, elle correspond au franchissement du sphincter strié par les ailettes du tube prostatique.

OBJECTIFS

Depuis la mise sur le marché d'Exime®, il n'existe que très peu de publications dans la littérature [42–45]. Nous ne possédons que très peu de recul concernant son application thérapeutique. Cependant, le potentiel et les perspectives qu'offre l'Exime® paraissent intéressants. De par sa conception, son utilisation pourrait donner lieu à une amélioration de la QdV des patients et à une diminution du risque de complications (infectieuses ou non) par rapport à un traitement classique par SAD. De plus, l'utilisation de ces stents paraît particulièrement intéressante en période de pandémie de Covid-19 pendant laquelle les temps d'attente préopératoire peuvent atteindre 6 mois.

Ce travail a pour but de rapporter nos premiers résultats de pose d'Exime®, en remplacement du cathétérisme vésical, dans le cadre de la prise en charge des patients :

- présentant une rétention urinaire aiguë ou chronique secondaire à une HBP et traitée initialement par un SAD et/ou un ASPI ou attribuable/suspecte d'être liée à une cause neurologique (= test thérapeutique),
- pour lesquels une chirurgie de la prostate est attendue ou peut être envisagée.

L'objectif principal est d'évaluer la faisabilité de l'insertion et de retrait en ambulatoire de l'EP et d'évaluer l'efficacité de son utilisation.

Les objectifs secondaires sont de décrire la tolérance, les complications et les résultats chirurgicaux observés avec l'EP temporaire Exime® ainsi que de comparer le cathétérisme vésical à la pose d'Exime® en termes de QdV, à l'aide d'outils de mesure validés et de satisfaction.

MÉTHODES

I. Population étudiée :

A. Recrutement des patients :

Il s'agit d'une étude descriptive observationnelle monocentrique menée d'août 2021 à mai 2022 au CHU de Lille. Les patients ayant une rétention urinaire, vus dans les secteurs d'hospitalisation ou de consultation d'urologie et chez qui l'on a proposé la pose d'une EP temporaire Exime®, ont été invités à participer à l'étude. Le suivi des patients s'est fait jusqu'au retrait de l'EP.

B. Critères d'inclusion :

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Hommes de plus de 18 ans,
- Patients suivis dans le service d'urologie du CHU de Lille et bénéficiant de la pose d'une EP Exime®,
- Patients présentant une rétention urinaire aiguë ou chronique :
 - Secondaire à une HBP et traitée initialement par un SAD et/ou un ASPI et présentant un échec de l'essai de sevrage de la sonde
- ou
- Attribuable/suspecte d'être liée à une cause neurologique (= test thérapeutique),
- Patients pour lesquels une chirurgie de la prostate est attendue ou peut être envisagée,
- Patients ne présentant aucune infection urinaire symptomatique en cours.

C. Critères d'exclusion :

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Refus de participer,
- Patients ne parlant pas français ou incapables de répondre aux questionnaires,
- Patients sous tutelle ou curatelle,
- Patients non assurés sociaux,
- Infection symptomatique de l'appareil génito-urinaire, hématurie macroscopique avec caillots, insuffisance du sphincter urinaire ; affections du système urinaire telles que sténose urétrale, fausse route urétrale, calculs vésicaux ou autres

affections significatives pouvant affecter le fonctionnement normal de l'EP Exime®,

- Patients traités par agent physique générateur d'œdème prostatique et éventuellement d'hématurie macroscopique (radiothérapie hypo-fractionnée, brachythérapie, ultrasons focalisés, thermothérapie micro-ondes trans-urétrale...), tant que les urines ne sont pas redevenues claires (48 h minimum),
- Patients allergiques à l'anesthésique local utilisé.

II. Mise en place et retrait du dispositif :

Chaque insertion et chaque retrait de l'EP Exime® effectués au CHU de Lille étaient réalisés selon la procédure d'utilisation décrite p. 33, section IV. B. Il était cependant recommandé à l'opérateur, avant l'insertion de l'EP, de s'assurer d'un remplissage suffisant de la vessie pour le contrôle post-insertion. La décision de prescrire une antibioprophylaxie après la pose était laissée à la discrétion de l'opérateur.

III. Recueil des données :

L'accord de la CNIL a été demandé et obtenu en juillet 2021 pour procéder à l'étude. Les patients éligibles à cette étude ont été informés des objectifs de cette dernière et avertis qu'ils pouvaient s'en retirer à tout moment. Ce recueil a été effectué d'août 2021 à mai 2022.

A. Données recueillies grâce aux questionnaires destinés aux patients :

1. Questionnaires de qualité de vie :

L'intérêt est de mesurer quantitativement la QdV des patients pris en charge pour rétention d'urine afin d'observer s'il existe une évolution de celle-ci avant et après la pose de l'EP Exime®. Ainsi, dans le but d'obtenir un point de comparaison entre la QdV pré et post-Exime®, un questionnaire d'auto-évaluation de la QdV de 12 pages fut administré aux patients en deux temps :

- Juste avant la pose d'Exime® (= T1) = patients traités par SAD ou ASPI depuis plusieurs jours / semaines / mois au moment du remplissage.

- Juste avant le retrait définitif d'Exime® (= T2) = patients stentés depuis plusieurs jours / semaines / mois (au moins 7 jours) au moment du remplissage.

Les patients sont ainsi leur propre témoin. La durée de passation du questionnaire était située entre 10 et 15 minutes. À l'issue de la passation, le questionnaire était remis au médecin ou à l'infirmière.

Le contenu du questionnaire se subdivisait en 3 parties :

- Questionnaire SF36,
- Questionnaire EQ-5D5,
- Questionnaire ICIQ-LUTSqol.

a) Questionnaire SF36 :

Développé par Ware et al. [46], il s'agit d'un auto-questionnaire générique qui évalue l'état de santé indépendamment de la pathologie causale, du sexe, de l'âge, et du traitement. Le score SF36 permet d'évaluer la QdV selon huit dimensions, à travers 36 questions : l'activité physique (PF = 10 items), les limitations dues à l'état physique (RP = 4 items), les douleurs physiques (BP = 2 items), la santé perçue (GH = 5 items), la vitalité/fatigue (VT = 4 items), le fonctionnement social (SF = 2 items), les limitations dues à l'état psychique (RE = 3 items) et la santé mentale générale (MH = 5 items). À ces huit dimensions s'ajoute une dimension particulière à savoir l'évolution de la santé perçue (HT = 1 item).

Pour chaque dimension, les items sont recodés selon une valeur qui leur est pré-attribuée puis additionnées [47]. Le score ainsi obtenu est transformé linéairement sur une échelle de 0 à 100. Pour chaque dimension, le meilleur état de santé correspond au score 100. Un score résumé physique (PCS) et un score résumé psychique (MCS) peuvent être calculés selon un algorithme spécifique, en regroupant différentes dimensions selon des pondérations variables (figure 3). Une diminution de 5 points pour les dimensions du SF36 et de 2 points pour les PCS et MCS sont considérées comme cliniquement significatives [48].

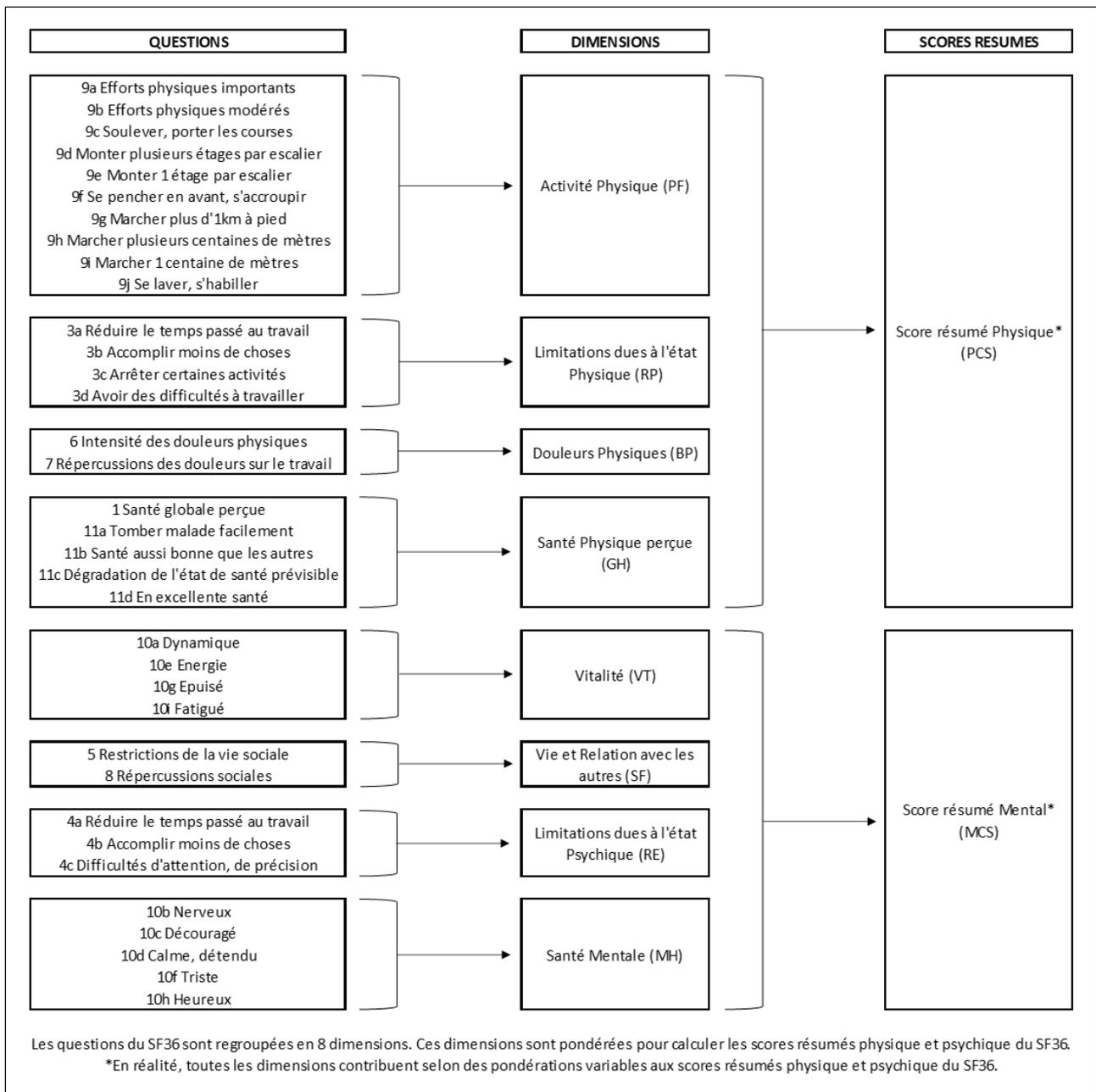


Figure 3 : Modèle conceptuel du questionnaire SF36

b) Questionnaire EQ-5D-5L :

L'EQ-5D-5L, mis au point par l'EuroQol Group, est un questionnaire générique européen permettant d'évaluer l'état de santé et la QdV selon cinq dimensions.

Le questionnaire se présente en deux parties (figure 4) :

- La première partie correspond au « système descriptif EQ-5D », qui explore cinq dimensions de la QdV : la mobilité, l'autonomie personnelle, les activités courantes, les douleurs/inconfort et l'anxiété/dépression. Pour chaque dimension, cinq niveaux (5L) de réponses sont possibles (1 = aucun problème ; 2 = problèmes légers ; 3 = problèmes modérés ; 4 = problèmes sévères ;

5 = problèmes extrêmes ou incapacité totale). Un état de santé est défini par la combinaison d'un niveau pour chaque dimension, donnant lieu à 3125 états de santé possibles. Chaque état de santé est donc défini par un code à cinq chiffres, 11111 représentant une absence totale de problème. Ce code à cinq chiffres peut être converti en un index grâce à un outil de calcul mis à disposition par le groupe EuroQol. Cet index varie de 1 (personne n'ayant aucun problème) à -0,53 et reflète la QdV par rapport à la population générale d'un pays donné [49].

- La deuxième partie correspond à une échelle visuelle analogique (EVA), dénommée « EQ-5D-VAS ». Elle consiste en une ligne de 20 cm, graduée de 0 à 100, sur laquelle le patient doit indiquer comment il évalue son état de santé actuel, 0 étant le pire état possible et 100 le meilleur.

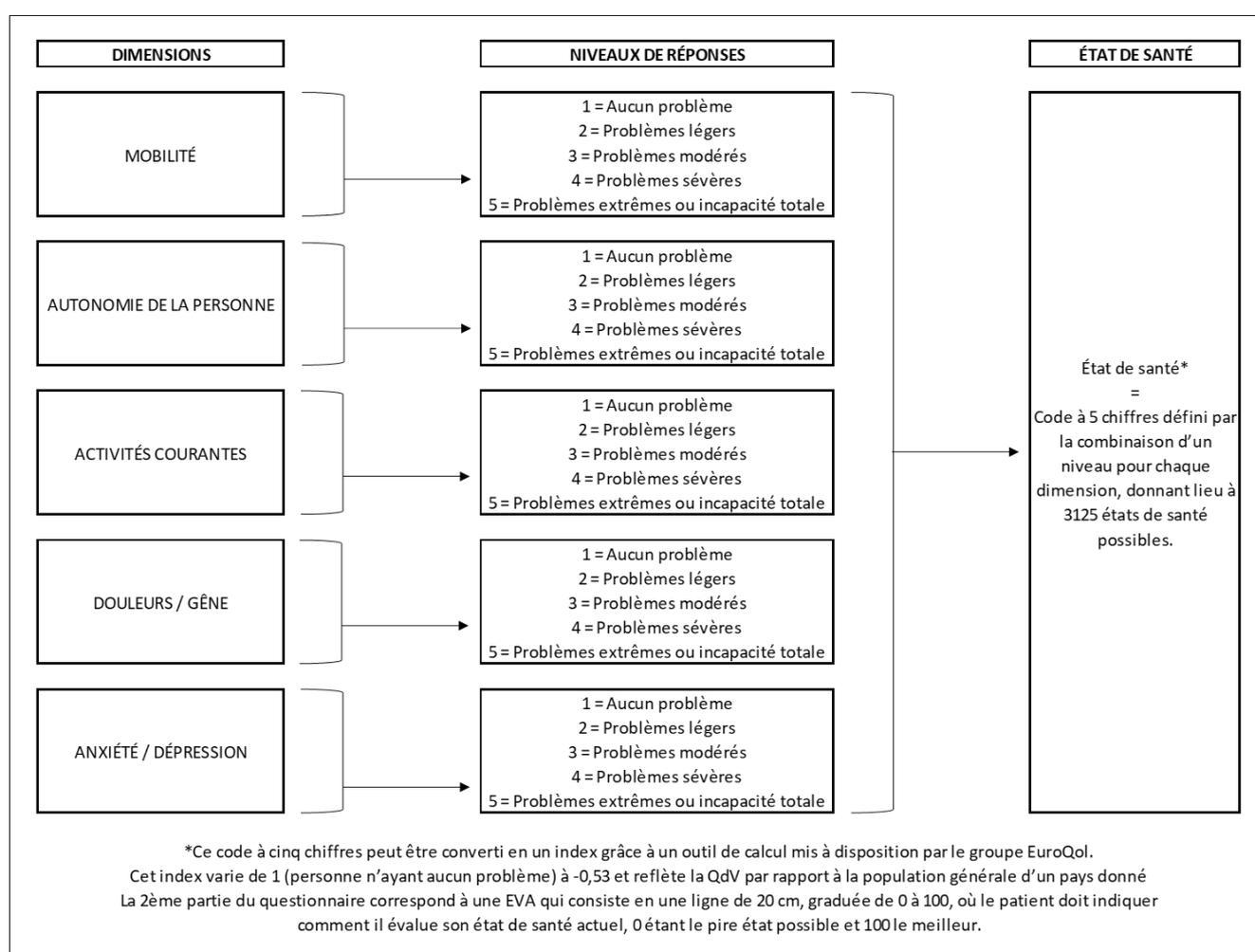


Figure 4 : Modèle conceptuel du questionnaire EQ-5D-5L

c) Questionnaire ICIQ-LUTSqol :

L'ICIQ-LUTSqol, mis au point par l'ICIQ Group, est un questionnaire de 20 items spécifique à l'impact des symptômes du bas appareil urinaire sur la QdV [50].

Une permission d'utilisation du questionnaire et de sa traduction française a été demandée et obtenue auprès du Bristol Urological Institute.

Chacun des 19 premiers items (questions 3 à 21) comprend deux parties (figure 5) :

- La partie « a » qui contribue au calcul du score global. Pour chaque item, quatre choix sont possibles (1 = "pas du tout" ou "jamais" ; 2 = "un peu" ou "quelquefois" ; 3 = "modérément" ou "souvent" ; ou 4 = "beaucoup" ou "tout le temps"). Les trois questions portant sur la relation avec son partenaire (question 9), la vie sexuelle (question 10) et la vie familiale (question 11) comportent en plus la mention "non concerné". Cette mention est considérée comme n'affectant pas la vie quotidienne et correspond donc à un score de 1. Au final, les points sont additionnés pour obtenir un score global allant de 19 à 76 points. Un score plus élevé indique un impact plus important sur la QdV. Ce score global peut être représenté par 6 sous-scores correspondant aux dimensions de la QdV suivantes : les activités courantes (questions 3-5), la vie sociale (questions 6-8), les relations personnelles (questions 9-11), la santé mentale (questions 12-14), la fatigue/sommeil (questions 15-16) et le comportement/gêne (questions 17-21). Un changement de score global de 5 à 12 points sur l'ICIQ-LUTSqol est considéré comme cliniquement significatif.
- La partie « b » correspond à une EVA graduée de 0 (pas du tout) à 10 (vraiment beaucoup), où le patient doit indiquer pour chaque item à quel point cela le gêne. Elle ne contribue pas au calcul du score global mais sert de guide aux cliniciens pour indiquer la gêne ressentie par le patient.

A cela s'ajoute 1 item (question 22) sous la forme d'une EVA graduée de 0 (pas du tout) à 10 (vraiment beaucoup), où le patient indique à quel point ses symptômes urinaires affectent sa vie quotidienne.

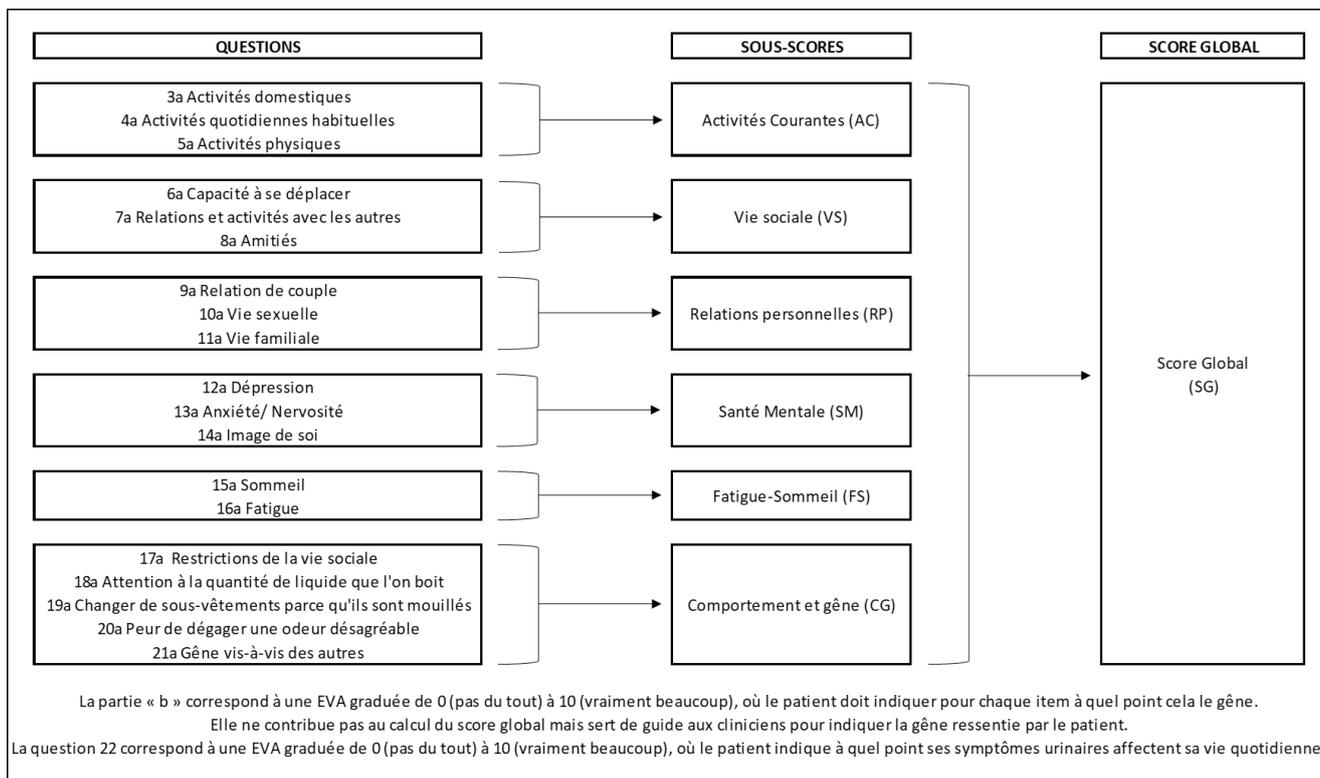


Figure 5 : Modèle conceptuel du questionnaire ICIQ-LUTSqol

2. Questionnaires de tolérance :

Afin d'évaluer la tolérance des patients lors de l'insertion et du retrait d'Exime®, une fiche de cotation sous la forme d'une échelle numérique (EN) était administrée au patient une fois l'acte terminé (annexe 1 et 2). Le patient devait attribuer un chiffre à l'intensité de sa douleur, 0 étant l'absence de douleur et 10 la douleur maximale imaginable. Si une douleur était ressentie, le patient pouvait la décrire de façon écrite dans un encart dédié. Dans la situation où le retrait d'Exime® se réalisait au bloc opératoire (patient endormi), la fiche de tolérance au retrait n'était pas administrée au patient. La durée de passation du questionnaire était située entre 30 secondes et 1 minute. À l'issue de la passation, le questionnaire était remis au médecin.

Une cotation de la tolérance du patient à deux semaines de pose était également réalisée par téléphone, sous la forme d'une EN graduée de 0 (excellente tolérance) à 10 (intolérable). En cas de mauvaise tolérance ressentie depuis la pose, un recueil des conséquences et des actions réalisées par le patient était effectué (annexe 3). La durée de l'appel était située entre 2 et 5 minutes.

3. Satisfaction générale :

Une fois le retrait de l'EP réalisé, il était demandé aux patients d'exprimer leur ressenti global vis-à-vis de leur expérience avec Exime® par rapport à leur expérience avec cathétérisme vésical. Trois propositions étaient possibles : pire, identique ou meilleure. Seuls les patients ayant expérimenté plus d'une semaine Exime® étaient éligibles à cette question.

B. Données recueillies grâce aux questionnaires destinés aux professionnels de santé :

Après l'insertion et le retrait d'Exime®, une fiche de recueil était complétée par l'opérateur réalisant l'acte où l'on retrouve : la date de pose ou de retrait ; le nom et la fonction de l'opérateur ; la salle où est effectué l'acte ; la durée de l'acte ; la facilité d'insertion ou de retrait sous la forme d'une EN graduée de 0 (très facile) à 10 (très difficile) ; le succès ou l'échec de l'acte ; la cause, les conséquences et les actions réalisées en cas d'échec ; le calcul du débit urinaire maximal Qmax et le RPM si réalisés (annexe 4 et 5). Lors de l'insertion d'Exime®, le succès était défini par la reprise mictionnelle.

En cas de complication(s) observée(s) et à tout temps de la prise en charge, une fiche de recueil des complications était complétée (annexe 6). Cette dernière comporte : le type de complication / symptôme ; la zone d'apparition ; la durée ; le délai avec l'insertion du DM ; la sévérité ; les conséquences et actions réalisées.

La sévérité était évaluée de la façon suivante :

- Légère ou de grade 1 (gêne n'entravant pas les activités quotidiennes),
- Modérée ou de grade 2 (gêne entravant l'activité quotidienne),
- Sévère ou de grade 3 (incapacité à travailler ou à mener une activité normale).

C. Données recueillies grâce au dossier médical informatisé :

Les données recueillies comportaient : l'âge ; l'indice de masse corporelle (IMC) ; une estimation du volume prostatique ; l'indication de prise en charge ; la durée de SAD ou ASPI pré-Exime® ; les antécédents urologiques et neurologiques ; la présence ou non d'un antécédent de diabète ou de cancer ; la prise ou non d'un traitement à visée prostatique (phytothérapie, alpha-bloquant, inhibiteur de 5-alpha-réductase) ; la prise

ou non d'anticoagulant et/ou d'antiagrégant plaquettaire ; l'existence d'une infection urinaire au cours de la prise en charge et le traitement chirurgical de l'HBP.

IV. Analyse statistique :

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS (SAS Institute version 9.4) et conduites au sein de la plateforme d'aide méthodologique du CHU de Lille sous la responsabilité du Pr A. Duhamel.

Les variables qualitatives ont été décrites en termes de fréquences et de pourcentages. Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution gaussienne, ou par la médiane et l'écart interquartile (i.e. la différence entre les 25ème et 75ème percentiles) dans le cas contraire. La normalité des distributions a été vérifiée graphiquement et à l'aide du test de Shapiro-Wilk.

Les scores de qualité de vie des patients après la pose d'Exime ont été comparés aux scores de qualité de vie avant la pose à l'aide du test de Wilcoxon des rangs signés.

Le niveau de significativité a été fixé à 5%.

RÉSULTATS :

Au total, vingt patients ont été inclus entre août 2021 et mai 2022.

I. Caractéristiques démographiques et cliniques :

Les caractéristiques des patients sont détaillées dans le tableau 1.

L'âge moyen (\pm écart-type) était de $70,2 \pm 10,6$ ans. L'âge minimum était de 50 ans et l'âge maximum de 89 ans. L'IMC moyen estimé était de $26,2 \pm 3,6$ kg/m². Quinze patients (75%) étaient retraités et cinq patients (25%) étaient en activité professionnelle.

Treize patients (65%) présentaient au moins un antécédent urologique lors de l'inclusion dans cette étude. On observait chez dix patients (50%) un antécédent d'HBP, chez deux patients (10%) des antécédents de troubles urinaires du bas appareil et chez un patient (5%) un antécédent de prostatite.

Trois patients (15%) présentaient un antécédent neurologique (1 maladie de Parkinson, 1 infarctus cérébral et 1 canal lombaire étroit). Sept patients (35%) présentaient un antécédent de diabète et huit patients (40%) un antécédent de cancer (4 de la prostate, 2 du poumon, 1 du rein et 1 du pancréas).

Douze patients (60%) prenaient un traitement à visée prostatique et sept patients (35%) prenaient un traitement anticoagulant et/ou antiagrégant plaquettaire.

Les indications de poses d'Exime® étaient :

- La RAU = 65%, avec une durée médiane (Q1 – Q3) de SAD pré-Exime® de 33 jours (26 – 60) (n = 13),
- La RCU = 15%, avec une durée médiane de SAD pré-Exime® de 190 jours (187,5 – 262) (n = 3),
- La recherche d'une cause neurologique ou l'évaluation de l'obstruction sous vésicale (= test de sélection / pronostique pour chirurgie) = 20%, avec une durée médiane de SAD pré-Exime® de 58 jours (43,5 – 74) (n = 3) et une durée d'ASPI pré-Exime® de 589 jours (n = 1). Un patient sans SAD ni ASPI pré-Exime® a également été inclus dans cette indication.

La durée médiane de SAD pré-Exime® était de 50 jours (28,5 – 83,5) toutes indications confondues.

Le volume prostatique variait de 26 à 200 cc pour un volume médian de 64 cc (45 – 98).

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques et cliniques de la population

Variable	Population totale, n = 20
Âge (années)	
Moyenne ± Écart-type	70,2 ± 10,6
[Min – Max]	[50 – 89]
Indice de masse corporelle (kg/m²)	26,2 ± 3.6
Activité professionnelle	
En activité	5 (25 %)
Retraité	15 (75 %)
Antécédent urologique	13 (65%)
HBP	10 (50%)
Troubles urinaires du bas appareil	2 (10%)
Prostatite	1 (5%)
Antécédent neurologique	3 (15%)
Maladie de Parkinson	1 (5%)
Infarctus cérébral	1 (5%)
Canal lombaire étroit	1 (5%)
Antécédent de diabète	7 (35%)
Antécédent de cancer	8 (40%)
Cancer de la prostate	4 (20%)
Cancer du poumon	2 (10%)
Cancer du rein	1 (5%)
Cancer du pancréas	1 (5%)
Traitement à visée prostatique	12 (60%)
Traitement anticoagulant et/ou antiagrégant plaquettaire	7 (35%)
Indications de poses d'Exime®	
Rétention aiguë d'urine	13 (65%)
- Durée de SAD pré-Exime® (jours) (n = 13)	33 (26 – 60)
Rétention chronique d'urine	3 (15%)
- Durée de SAD pré-Exime® (jours) (n = 3)	190 (187,5 – 262)
Recherche d'une cause neurologique / Évaluation de l'obstruction sous vésicale	4 (20%)
- Durée de SAD pré-Exime® (jours) (n = 3)	58 (43,5 – 74)
- Durée d'ASPI pré-Exime® (jours) (n = 1)	589
Durée de SAD pré-Exime® (jours) (n = 19)	50 (28,5 – 83,5)
Volume prostatique (cc) (n = 15)	
Médiane (Quartile 1 – Quartile 3)	64 (45 – 98)
[Min – Max]	[26 – 200]

II. Faisabilité :

A. Faisabilité de l'insertion :

Au total, vingt-six EP ont été posées au cours de l'étude (20 primo-insertions, 5 renouvellements et 1 échec de pose). Trois patients (15%) ont bénéficié d'un renouvellement de leur prothèse et un patient (5%) a bénéficié de deux renouvellements. Un échec de pose a été rencontré pour un patient (5%) → Le tube pousseur s'est cassé durant l'insertion et a nécessité l'utilisation d'une 2ème EP.

Les poses d'Exime® ont été réalisées par six opérateurs différents. Tous étaient médecins urologues (2 praticiens, 3 assistants et 1 interne). Vingt poses (77%) ont été réalisées en hôpital de jour d'urologie, cinq (19%) en salle de consultation d'urologie et une (4%) directement dans la chambre du patient (service oncologie - hospitalisation complète).

La durée de l'acte d'insertion a été inférieure à 2 minutes dans 92% des cas (23/25), entre 2 et 4 minutes dans 4% des cas (1/25) et entre 4 et 6 minutes dans 4% des cas (1/25).

La facilité d'insertion moyenne (min – max) était de $1,4 \pm 1,9$ sur 10 (0 – 7).

La courbe d'apprentissage estimée par les opérateurs est d'un patient.

Aucune antibioprophyllaxie n'a été prescrite.

B. Faisabilité de retrait :

Au total, vingt-et-une EP ont été retirées au CHU de Lille au cours de l'étude. Trois EP ont été extraites par les patients eux-mêmes et une EP a été retirée au service des urgences d'un autre établissement.

Les retraits d'Exime® ont été réalisés par huit opérateurs différents → Six médecins urologues (2 praticiens, 3 assistants et 1 interne), un médecin urgentiste et 1 infirmière d'urologie.

Huit retraits (38%) ont été réalisés en hôpital de jour d'urologie, six (29%) au début d'une chirurgie de désobstruction au bloc opératoire, cinq (24%) en salle de consultation d'urologie et deux (10%) aux urgences.

La durée de l'acte de retrait a été inférieure à 2 minutes dans 80% (17/21) des cas, entre 2 et 4 minutes dans 5% (1/21) des cas, entre 4 et 6 minutes dans 10% (2/21) des cas et supérieur à 6 minutes (environ 10 min) dans 5% (1/21) des cas.

La facilité de retrait moyenne (min – max) était de $1,1 \pm 2,4$ sur 10 (0 – 9), néanmoins la médiane était de 0 sur 10. Seuls deux retraits (8%) ont rencontré des difficultés :

- dans les 2 cas, la cause était la rupture du fil de retrait lors de la traction de ce dernier. L'utilisation d'un cystoscope et d'une pince à corps étrangers a été nécessaire. Il n'y a eu aucune conséquence pour les patients hormis un allongement de la durée d'intervention.

Après exclusion des patients pour lesquels le retrait du stent a été réalisé en moins de 48 heures : la durée de pose totale médiane d'Exime® était de 53 jours (29,5 – 88,5).

III. Résultats cliniques :

A. Efficacité :

Après la pose de l'EP, quinze patients (75%) ont eu une reprise mictionnelle immédiate. Le RPM médian et le Qmax médian après insertion étaient respectivement de 7,5 mL (0 – 22,5) et 9,4 mL/s (6 – 15) pour ces patients.

Pour cinq patients (25%), on retrouvait la persistance d'une rétention urinaire avec un RPM > 400 mL, entraînant le retrait de l'EP puis la repose d'un SAD (n = 4) ou la reprise des ASPI (n = 1).

In fine, l'efficacité d'Exime® sur la reprise mictionnelle complète spontanée sur la durée de pose totale était de 55% :

- 62% (8/13) sur les patients en RAU
 - 67% (2/3) sur les patients en RCU
 - 25% (1/4) sur les patients chez qui une cause neurologique et une évaluation de l'obstruction sous vésicale étaient recherchées (N.B. Dans cette indication, la reprise mictionnelle n'était pas forcément attendue).
- Soit 62,5 % (10/16) sur les patients rétentionnistes en attente de chirurgie.

Chez les patients rétentionnistes en attente de chirurgie pour lesquels le port d'Exime® a été un succès comparativement à ceux pour qui le port a été un échec, les volumes prostatiques médians étaient respectivement de 64 cc (51 – 87) (n = 7) et de 119 cc (97,25 – 155) (n = 4).

B. Tolérance :

1. Tolérance du patient à l'insertion :

La douleur moyenne ressentie à l'insertion était de $4 \pm 2,5$ sur 10 (0 – 8).

Les descriptions des douleurs et gênes ressenties par les patients lors de la mise en place d'Exime® qui ont été recueillies sont détaillées dans le tableau 5.

Tableau 5 : Description des douleurs et gênes ressenties par les patients lors de la mise en place d'Exime®

Variable	Valeur
Avant l'insertion d'Exime®	
Gêne ressentie lors du passage des bougies de dilatation	1
Lors de l'insertion d'Exime®	
Douleur aiguë dans le bas ventre lors du passage de l'EP	7
Lors du contrôle post-insertion	
Sensation de brûlures au passage de l'urine	4
Picotements au passage de l'urine	1
Légères douleurs au niveau de la verge lors de mouvements tels que s'asseoir et se lever	1
Gêne permanente non douloureuse ressentie dans le bas ventre	1

2. Tolérance du patient après deux semaines :

La tolérance moyenne ressentie au quotidien par les patients était de $2,2 \pm 2,4$ sur 10 (0 – 7). Deux patients ont ressenti le besoin de consulter un médecin en raison de leur mauvaise tolérance au stent. Quatre patients ont eu recours au Paracétamol 1g à cause de leur mauvaise tolérance au stent.

Deux patients ont préservé leur activité sexuelle et n'ont ressenti aucune douleur pendant les rapports.

3. Tolérance du patient au retrait :

La douleur moyenne ressentie au retrait était de $2,4 \pm 2,3$ sur 10 (0 – 8).

C. Complications :

Le nombre de complications observées par patient était de $1,15 \pm 0,75$ (0 – 2).

Seize patients (80%) ont présenté au moins une complication suite à la pose d'Exime®. Neuf patients ont présenté 1 complication et sept patients ont présenté 2 complications, soit un total de 23 complications recueillies.

Les caractéristiques des complications sont détaillées dans les tableaux 6 et 7.

- 35% des complications étaient légères (grade 1), 26% étaient modérées (grade 2) et 39% étaient sévères (grade 3).
- Les complications les plus retrouvées étaient :
 - la douleur (26%) avec un délai d'apparition post-insertion médian de 0,25 (0,88) jours et une durée médiane de 12,5 (14,75) jours,
 - la migration du stent (26%) avec un délai d'apparition post-insertion médian de 2 (2,25) jours.
 - quatre migrations étaient spontanées (2 en position assise, sans mouvements particuliers et 2 lors de la miction) et deux migrations étaient la conséquence d'une mauvaise manipulation des patients qui ont tiré le fil de sécurité.
- On retrouve également 3 (13%) nouvelles rétentions ayant nécessité un retrait du stent, 2 (9%) infections urinaires symptomatiques, 2 (9%) urgenturies, 1 (4%) urétrorragie, 1 (4%) hématurie macroscopique, 1 (4%) inflammation urétrale et 1 (4%) fuites urinaires.
- Les complications de grade 3 étaient représentées par 5 migrations (56%), 3 nouvelles RAU (33%) et 1 évaluation de la douleur d'intensité 8 sur 10 (11%).

Tableau 6 : Caractéristiques des complications observées

Variable	Valeur
Complication(s) observée(s) par patient (n = 20)	
Aucune	4 (20%)
Une	9 (45%)
Deux	7 (35%)
Moyenne ± Écart-type	1,15 ± 0,75
[Min – Max]	[0 – 2]
Types de complications retrouvées (n = 23)	
Légères (grade 1)	8 (35%)
- Infection urinaire symptomatique	1 (12,5%)
- Urgenturie	1 (12,5%)
- Urétrorragie	1 (12,5%)
- Hématurie macroscopique	1 (12,5%)
- Douleurs	2 (25%)
- Migration du stent	1 (12,5%)
- Inflammation urétrale	1 (12,5%)
Modérées (grade 2)	6 (26%)
- Infection urinaire symptomatique	1 (16,67%)
- Urgenturie	1 (16,67%)
- Douleurs	3 (50%)
- Fuites urinaires	1 (16,67%)
Sévères (grade 3)	9 (39%)
- Migration du stent	5 (56%)
- Nouvelle rétention aiguë d'urine	3 (33%)
- Douleurs d'intensité 8 sur 10 (EVA)	1 (11%)

Tableau 7 : Durée et délai d'apparition post-insertion des complications observées

Types de complications retrouvées	Durée médiane (IQR) (jours)	Délai d'apparition post-insertion médian (IQR) (jours)
Infection urinaire symptomatique (n = 2)	10 (0)	69,5 (20,5)
Urgenturie (n = 2)	Jusqu'au retrait du stent	0,5 (0,5)
Urétrorragie (n = 1)	1	0
Hématurie macroscopique (n = 1)	15	1
Douleurs (n = 6)	12,5 (14,75)	0,25 (0,88)
Inflammation urétrale (n = 1)	7	90
Fuites urinaires (n = 1)	Jusqu'au retrait du stent	0,5
Migration du stent (n = 6)	N/A	2 (2,25)
Nouvelle rétention aiguë d'urine (n = 3)	N/A	1 (17,38)

D. Résultats chirurgicaux :

Au moment de l'écriture de ces lignes, cinq patients sont toujours en attente de chirurgie (25%). Par ailleurs, les interventions ont consisté pour 10 patients (50%) en une HoLEP et pour 2 patients en une RTUP (10%), et se sont déroulées sans complications particulières. Aucun traitement chirurgical ne sera envisagé pour les 3 patients (15%) chez qui une cause neurologique et une évaluation de l'obstruction sous vésicale étaient recherchées et pour lesquels on ne retrouvait pas d'amélioration de la symptomatologie.

E. Qualité de vie :

Au total, dix patients ont pu se voir administrer les questionnaires d'auto-évaluation de la QdV aux temps T1 et T2. Au moment du remplissage à T1, les dix patients étaient sondés à demeure.

1. Résultats du questionnaire SF36 :

Les scores moyens (\pm écart-types) obtenus à T1 (patients avec SAD) étaient de $29,3 \pm 11,7$ pour le score résumé physique et de $34 \pm 11,1$ pour le score résumé psychique. Les valeurs du score résumé physique s'étendaient de 9,3 à 50,8 et celles du score résumé psychique de 20,4 à 51,2 (tableau 2).

Les scores moyens (\pm écart-types) obtenus à T2 (patients avec Exime®) étaient de $33,5 \pm 9,8$ pour le score résumé physique et de $41,2 \pm 8,4$ pour le score résumé psychique. Les valeurs du score résumé physique s'étendaient de 17,1 à 54,9 et celles du score résumé psychique de 33,3 à 57,9 (tableau 2).

Les moyennes, écarts-types, médianes, scores minimum et maximum des 8 dimensions du SF36, ainsi que de la dimension « évolution de la santé perçue » sont détaillés dans le tableau 2.

Chez les patients à T2 avec Exime® comparativement à T1 avec sondage, les scores résumés physique et psychique étaient significativement plus hauts ($p = 0,019$ et $p = 0,014$ respectivement), ainsi que 5 des 8 dimensions du SF36 : l'activité physique ($p = 0,014$), les douleurs physiques ($p = 0,004$), la vitalité / fatigue ($p = 0,009$), la vie et relations avec les autres ($p = 0,006$) et la santé mentale générale ($p = 0,013$).

On retrouvait à T2 une tendance à la hausse pour les dimensions : limitations dues à l'état physique ($p = 0,079$) et limitations dues à l'état psychique ($p = 0,079$).

Il n'existait pas de différence significative entre T1 et T2 concernant la dimension : santé perçue ($p = 0,264$).

Le score d'évolution de la santé perçue à T2 était significativement plus haut comparativement à T1 ($p = 0.042$) (tableau 2).

2. Résultats du questionnaire EQ-5D-5L :

Les médianes, écarts interquartiles, moyennes, écarts-types, scores minimum et maximum des 5 dimensions du EQ-5D-5L, ainsi que de la valeur indicielle de l'état de santé et de l'EVA de l'état de santé perçue sont détaillés dans le tableau 3.

Les valeurs indicielles médianes (écarts interquartiles) de l'état de santé obtenues à T1 et T2 étaient de 0,061 (0,468) et 0,408 (0,450) respectivement. Les valeurs indicielles à T1 s'étendaient de -0,397 à 0,839 et celles à T2 de -0,045 à 0,910.

Les scores médians (écarts interquartiles) d'EVA de l'état de santé perçue obtenus à T1 et T2 étaient de 40 (17,5) et 55 (27,5) respectivement (tableau 3).

Les fréquences à T1 et T2 des différents niveaux de réponses obtenus pour les 5 dimensions du EQ-5D-5L sont rapportées dans la figure 6.

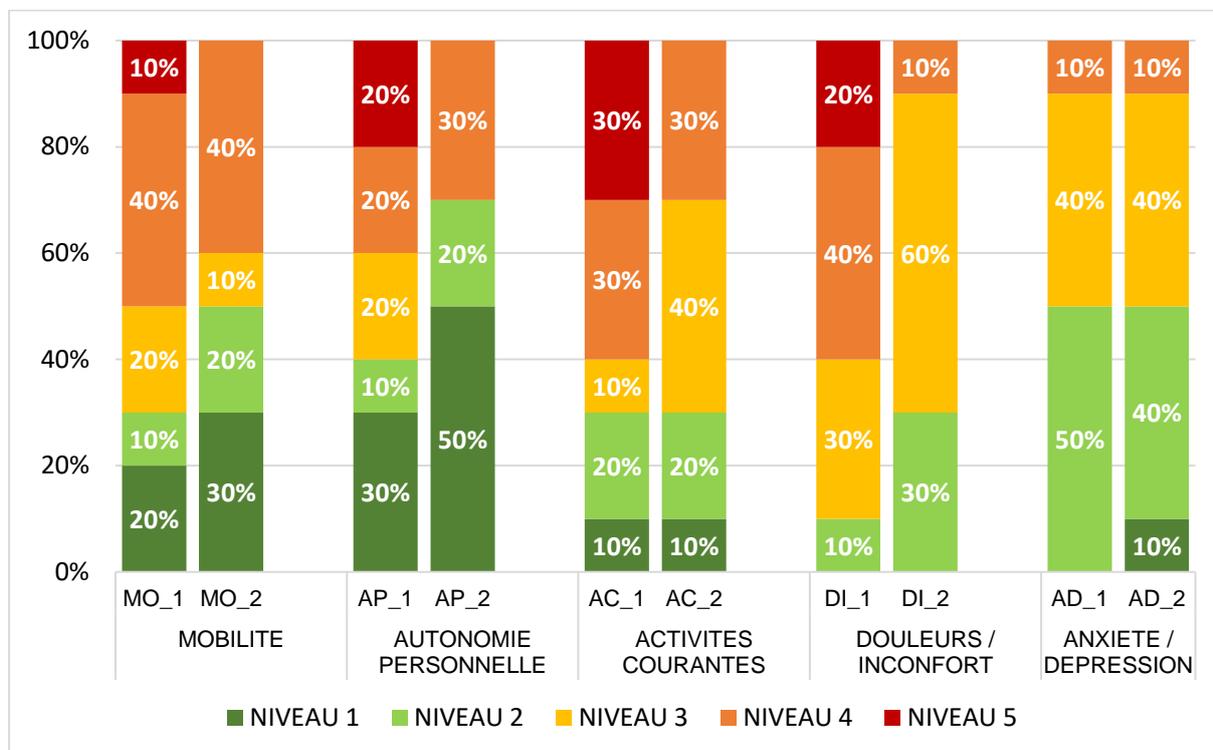


Figure 6 : Distribution à T1 et T2 des 5 niveaux de réponses dans les 5 dimensions du EQ-5D-5L (Niveau 1 = aucun problème ; 2 = problèmes légers ; 3 = problèmes modérés ; 4 = problèmes sévères ; 5 = problèmes extrêmes ou incapacité totale)

Chez les patients à T2 avec Exime® comparativement à T1 avec sondage, les valeurs indicielles de l'état de santé et les scores d'EVA de l'état de santé perçu étaient significativement plus hauts ($p = 0,001$ et $p = 0,022$ respectivement).

Les niveaux de réponses à T2 étaient significativement plus bas comparativement à T1 dans 3 des 5 dimensions du EQ-5D-5L : l'autonomie personnelle ($p = 0,012$), les activités courantes ($p = 0,032$) et les douleurs / inconfort ($p = 0,007$).

On retrouvait à T2 une forte tendance à la baisse pour la dimension : mobilité ($p = 0,051$). Il n'existait pas de différence significative entre T1 et T2 concernant la dimension : anxiété / dépression ($p = 0,282$) (tableau 3).

3. Résultats du questionnaire ICIQ-LUTSqol :

Les scores moyens (\pm écart-types) obtenus à T1 étaient de $51,3 \pm 12,9$ pour le score global et de $7,7 \pm 2,2$ pour le score d'EVA de l'impact des symptômes urinaires sur la vie quotidienne. Les valeurs du score global s'étendaient de 33 à 74 et celles du score d'EVA de 5 à 10 (tableau 4).

Les scores moyens (\pm écart-types) obtenus à T2 étaient de $43,2 \pm 10,1$ pour le score global et de $5,7 \pm 2,5$ pour le score d'EVA de l'impact des symptômes urinaires sur la vie quotidienne. Les valeurs du score global s'étendaient de 30 à 57 et celles du score d'EVA de 3 à 9 (tableau 4).

Les médianes, écarts interquartiles, moyennes, écarts-types, minimum et maximum des 6 sous-scores du ICIQ-LUTSqol sont détaillés dans le tableau 4.

Chez les patients à T2 avec Exime® comparativement à T1 avec sondage, les scores globaux et d'EVA étaient significativement plus bas ($p = 0,026$ et $p = 0,024$ respectivement), ainsi que 3 des 6 sous-scores du ICIQ-LUTSqol : les relations personnelles ($p = 0,039$), la santé mentale ($p = 0,009$) et la fatigue / sommeil ($p = 0,028$). On retrouvait à T2 une forte tendance à la baisse pour le sous-score : activités courantes ($p = 0,053$). Il n'existait pas de différence significative entre T1 et T2 concernant les sous-scores : vie sociale ($p = 0,338$) et comportement / gêne ($p = 0,241$) (tableau 4).

F. Satisfaction générale :

Concernant l'évaluation de la satisfaction des patients, sur les 20 patients, seuls 10 patients étaient éligibles. Il apparaît que 9 patients (90%) ont ressenti une meilleure expérience avec Exime® et 1 patient (10%) une pire expérience.

Tableau 2 : Comparaison des scores obtenus au SF36 entre les patients à T1 avec cathétérisme vésical et à T2 avec Exime®

N=10	Patient avec cathétérisme vésical			Patient avec Exime®			p-value
	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	
Scores résumés du SF-36 :							
Score résumé physique	29,3 ± 11,7	[9,3 - 50,8]	30,5	33,5 ± 9,8	[17,1 - 54,9]	34,1	0,019
Score résumé psychique	34 ± 11,1	[20,4 - 51,2]	32,7	41,2 ± 8,4	[33,3 - 57,9]	38,1	0,014
8 dimensions du SF-36 :							
Activité physique	32 ± 32,8	[0 - 95]	22,5	44,5 ± 28,1	[10 - 95]	47,5	0,014
Limitations dues à l'état physique	15 ± 26,9	[0 - 75]	0	20 ± 32,9	[0 - 100]	0	0,079
Douleurs physiques	28,5 ± 20	[0 - 67,5]	22,5	49 ± 20,5	[22,5 - 80]	45	0,004
Santé perçue	38 ± 27	[10 - 90]	27,5	42,5 ± 25,3	[15 - 90]	32,5	0,264
Vitalité	26,5 ± 16	[10 - 50]	22,5	39 ± 20,8	[15 - 90]	35	0,009
Vie et relations avec les autres	25 ± 18,6	[0 - 50]	25	56,3 ± 22,2	[12,5 - 100]	50	0,006
Limitations dues à l'état psychique	46,7 ± 47,7	[0 - 100]	33,3	53,3 ± 42,2	[0 - 100]	33,3	0,079
Santé psychique	36,4 ± 20,5	[12 - 64]	34	49,2 ± 16,1	[24 - 68]	46	0,013
Évolution de la santé perçue	15 ± 17,5	[0 - 50]	12,5	30 ± 30,7	[0 - 100]	25	0,042

Les valeurs sont représentées en moyenne ± écart-type. N = 10.

Les scores des 8 dimensions varient de 0 à 100 (un score élevé correspond à une meilleure qualité de vie).

Les valeurs de p ont été obtenues par le test de Wilcoxon des rangs signés.

Une valeur de p < 0,05 était considérée comme statistiquement significative.

SF36 : Short-Form 36.

Tableau 3 : Comparaison des scores obtenus au EQ-5D-5L entre les patients à T1 avec cathétérisme vésical et à T2 avec Exime®

N=10	Patient avec cathétérisme vésical				Patient avec Exime®				p-value
	Scores obtenus au EQ-5D-5L	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	IQR	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	
5 dimensions du EQ-5D-5L :									
Mobilité	3,1 ± 1,4	[1 - 5]	3,5	1,8	2,6 ± 1,3	[1 - 4]	2,5	2,8	0,051
Autonomie personnelle	2,9 ± 1,6	[1 - 5]	3	2,8	2,1 ± 1,4	[1 - 4]	1,5	2,5	0,012
Activités courantes	3,5 ± 1,4	[1 - 5]	4	2,5	2,9 ± 1	[1 - 4]	3	1,5	0,032
Douleurs / Inconfort	3,7 ± 0,9	[2 - 5]	4	1	2,8 ± 0,6	[2 - 4]	3	0,8	0,007
Anxiété / Dépression	2,6 ± 0,7	[2 - 4]	2,5	1	2,5 ± 0,8	[1 - 4]	2,5	1	0,282
Valeur indicielle de l'état de santé	0,172 ± 0,389	[-0,397 - 0,839]	0,061	0,468	0,421 ± 0,295	[-0,045 - 0,910]	0,408	0,450	0,001
EVA de l'état de santé perçu	43 ± 18,9	[10 - 80]	40	17,5	55 ± 17,8	[25 - 80]	55	27,5	0,022

Les valeurs sont représentées en médiane et écart interquartile ainsi qu'en moyenne ± écart-type. N = 10.

Les scores des 5 dimensions varient de 1 à 5 (un score abaissé correspond à une meilleure qualité de vie).

La valeur indicielle de l'état de santé varie de -0,53 à 1 (une valeur plus élevée correspond à un meilleur état de santé).

L'EVA de l'état de santé perçu varie de 0 à 100 (0 étant le pire état possible et 100 le meilleur).

Les valeurs de p ont été obtenues par le test de Wilcoxon des rangs signés.

Une valeur de p < 0,05 était considérée comme statistiquement significative.

EQ-5D-5L : EuroQol 5 Dimensions 5 Levels.

Tableau 4 : Comparaison des scores obtenus au ICIQ-LUTSqol entre les patients à T1 avec cathétérisme vésical et à T2 avec Exime®

N=10	Patient avec cathétérisme vésical				Patient avec Exime®				p-value
	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	IQR	Moyenne ± Écart-type	[Min - Max]	Médiane	IQR	
Sous-scores du ICIQ-LUTSqol :									
Activités courantes*	9,4 ± 2,7	[5 - 12]	10,5	4,5	8,2 ± 2,4	[4 - 12]	8	2,8	0,053
Vie sociale*	8,1 ± 3,5	[3 - 12]	8,5	5,8	7,1 ± 2,8	[3 - 12]	7	2,8	0,338
Relations personnelles*	7,9 ± 2,6	[4 - 12]	7,5	3,8	5,9 ± 2,8	[3 - 10]	5	4,3	0,039
Santé mentale*	9,1 ± 2,8	[3 - 12]	8,5	3,8	7,2 ± 2,5	[3 - 11]	7	2,5	0,009
Fatigue / Sommeil**	6 ± 1,9	[2 - 8]	6,5	1,8	5,1 ± 2	[2 - 8]	5	2,5	0,028
Comportement / Gêne***	10,8 ± 4,1	[5 - 18]	11,5	4,8	9,7 ± 3,5	[6 - 16]	8,5	4,5	0,241
Score global du ICIQ-LUTSqol :	51,3 ± 12,9	[33 - 74]	52	18	43,2 ± 10,1	[30 - 57]	42	16,5	0,026
EVA de l'impact des symptômes urinaires sur la vie quotidienne	7,7 ± 2,2	[5 - 10]	7,5	4	5,7 ± 2,5	[3 - 9]	5,5	4,5	0,024

Les valeurs sont représentées en moyenne ± écart-type ainsi qu'en médiane et écart interquartile. N = 10.

*Les sous-scores des dimensions varient de 3 à 12 (un sous-score abaissé indique un impact moins important sur la qualité de vie).

** Le sous-score de la dimension varie de 2 à 8 (un sous-score abaissé indique un impact moins important sur la qualité de vie).

***Le sous-score de la dimension varie de 5 à 20 (un sous-score abaissé indique un impact moins important sur la qualité de vie).

Le score global varie de 19 à 76 (un score abaissé indique un impact moins important sur la qualité de vie).

L'EVA de l'impact des symptômes urinaires sur la vie quotidienne varie de 0 (pas du tout) à 10 (vraiment beaucoup).

Les valeurs de p ont été obtenues par le test de Wilcoxon des rangs signés.

Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

ICIQ-LUTSqol : International Consultation Incontinence Questionnaire Lower Urinary Tract Symptoms quality of life

DISCUSSION :

I. Faisabilité d'utilisation de l'endoprothèse prostatique temporaire Exime® :

Dans un premier temps, notre étude avait pour objet d'évaluer la faisabilité de l'insertion et du retrait en ambulatoire d'Exime®.

Concernant la mise en place du dispositif, celle-ci s'est montrée satisfaisante avec un taux de réussite de 96%. L'insertion de l'EP a été simple et rapide, avec une facilité d'insertion moyenne pour les six opérateurs de 1,4 sur 10 et une durée de pose inférieure à 2 minutes dans 92% des cas. Aucune pose n'a nécessité l'utilisation d'instruments ni de guidage échographique ou fluoroscopique.

La courbe d'apprentissage estimée par les opérateurs était d'un patient.

Nos résultats rejoignent ceux de trois communications que l'on a pu retrouver sur Exime® :

- Devonec et al. [42] rapportaient 4 échecs de pose sur 84 patients, soit un taux de réussite de 95%, ainsi qu'une courbe d'apprentissage d'un patient,
- Amara et al. [43] rapportaient un taux de réussite de 100% sur 41 patients,
- Charbonnel et al. [44] rapportaient 1 échec de pose sur 14 patients, soit un taux de réussite de 93%, ainsi qu'une difficulté de pose moyenne pour l'opérateur de 2,2 sur 10.

Concernant le retrait du dispositif, celui-ci s'est également montré satisfaisant avec 92% des EP retirées sans difficulté, par simple traction du fil de sécurité. La facilité de retrait médiane pour les huit opérateurs était de 0 sur 10 et la durée de retrait était inférieure à 2 minutes dans 80% des cas.

Nos résultats sont une nouvelle fois comparables à ceux décrits par Devonec et al. [42], qui rapportaient une facilité de retrait identique ou supérieure à une sonde de 100% (78/78) et ceux décrits par Charbonnel et al. [44], qui rapportaient une difficulté de retrait médiane pour l'opérateur de 0 sur 10.

Ainsi, que ce soit en termes de facilité d'application ou de réussite dans l'utilisation, l'ensemble de ces résultats démontrent la faisabilité des procédures d'insertion et de retrait en consultation ambulatoire d'Exime®.

II. Résultats cliniques :

A. Efficacité :

Après la pose d'Exime®, quinze patients (75%) avaient une reprise mictionnelle immédiate. Le RPM et le débit maximal après insertion étaient plutôt satisfaisants (médiane de 7,5 mL et 9,4 mL/s respectivement) compte tenu de l'âge et de la rétention urinaire initiale des patients.

Si l'on regarde notre taux de reprise mictionnelle immédiate, notre étude se situe dans la moyenne des autres études dont le taux variait de 57% à 100% [42–44].

Notre taux de reprise mictionnelle complète spontanée sur la durée de pose totale était de 62,5% (10/16) chez les patients rétentionnistes en attente de chirurgie (62% chez les patients en RAU et 67% chez les patients en RCU).

Chez les patients rétentionnistes en attente de chirurgie pour lesquels le port d'Exime® a été un succès comparativement à ceux pour qui le port a été un échec, les volumes prostatiques médians étaient respectivement de 64 cc (51 – 87) (n = 7) et de 119 cc (97,25 – 155) (n = 4) dans notre étude.

Par manque d'effectif, aucun test de corrélation n'a pu être réalisé. Toutefois, les prostates volumineuses (> 80 cc) semblent avoir un taux d'échec plus élevé.

En comparant avec les autres études, nous retrouvons des taux de reprise mictionnelle sur la durée de pose totale variables :

- Devonec et al. [42] rapportaient 100% (78/78) de reprise mictionnelle. Les caractéristiques des patients de l'étude n'étaient pas décrites.
- Amara et al. [43] rapportaient 85% (35/41) de reprise mictionnelle immédiate. L'âge moyen des patients (67 ans) était comparable à celui de notre étude (70ans) mais le volume prostatique moyen était plus bas (55 cc contre 77 cc dans notre étude) et pourrait expliquer cette différence de taux de reprise mictionnelle avec notre étude.
- Charbonnel et al. [44] rapportaient un taux de 36% (5/14). Ce taux est beaucoup plus bas que celui des autres communications et du notre mais les auteurs expliquent qu'ils avaient proposé Exime® à une population plus âgée (79 ans en moyenne) et probablement avec un risque plus élevé de non-récupération mictionnelle, ce qui pourrait expliquer ce résultat plus décevant. Le volume prostatique moyen de leurs patients était de 72 cc et était comparable à celui de notre étude.

On peut ainsi suspecter, sans pouvoir formellement établir un lien de causalité, que sous réserve d'une bonne sélection des patients, un meilleur taux de reprise mictionnelle pourrait être obtenu avec Exime® chez les patients rétentionnistes en attente de chirurgie. Néanmoins, d'autres études de plus grande envergure seront nécessaires pour permettre de mieux préciser ces critères de sélection.

Concernant les patients rétentionnistes pour qui la pose d'Exime® avait un intérêt diagnostique. Le taux de reprise mictionnelle complète spontanée sur la durée de pose totale était de 25% (1/4). Cependant, il est à noter que la reprise mictionnelle n'était pas forcément attendue pour les patients chez qui une cause neurologique et une évaluation de l'obstruction sous vésicale étaient recherchées. Dans cette indication, la pose d'Exime® aura permis de confirmer l'obstruction prostatique d'un patient, d'améliorer sensiblement sa qualité de vie mictionnelle et de conduire à une chirurgie avec la certitude d'un résultat positif. De même, les échecs de reprise mictionnelle auront permis d'éviter un geste invasif, inutile et à risque de complications souvent plus dommageables que la dysurie chez les trois patients pour qui l'obstruction sous-vésicale se doublait en réalité d'un défaut de contraction du détrusor ou était associée à une hyperactivité vésicale.

En définitive, l'utilisation d'Exime® dans cette indication a été très satisfaisante et pourrait devenir une option diagnostique supplémentaire intéressante en cas de doute d'atteinte neuro-urologique associée à la rétention.

B. Tolérance :

Lors de la mise en place et du retrait d'Exime®, seules quelques douleurs et gênes ont été constatées (tableau 5), avec une moyenne de 4 et 2,4 sur 10 respectivement. Il est cependant tout à fait normal de ressentir une gêne au cours de la calibration du méat urétral et du passage du dispositif dans l'urètre. Ces dernières se sont d'ailleurs résolues spontanément pour la plupart après quelques heures.

En termes de confort quotidien, l'EP Exime® a été très bien tolérée, avec une moyenne de 2,2 sur 10.

Nous retrouvons également cette bonne tolérance d'Exime® dans les autres études :

- Devonec et al. [42] rapportaient une tolérance sans médication de 97% (77/78) et un meilleur confort de la prothèse par rapport à la sonde urinaire de 100%,
- Amara et al. [43] rapportaient une évaluation de la douleur satisfaisante avec une moyenne de 2 sur 10,

- Charbonnel et al. [44] rapportaient une douleur moyenne à l'insertion de 2,5 sur 10 et au retrait de 0,5 sur 10.

C. Complications :

Le taux de complications global retrouvé dans notre étude, s'est avéré être de 80%. Toutefois, il s'agissait principalement de complications n'entravant pas ou peu les activités quotidiennes.

À l'exception de l'inflammation urétrale qui peut s'expliquer, après plusieurs semaines de port (dans notre cas : 90 jours), par des phénomènes de frottements engendrés par le fil de sécurité, toutes les complications non infectieuses avaient un délai d'apparition post-insertion médian inférieur à 48 heures et étaient pour la plupart résolues durant les quinze premiers jours suivants (tableau 7).

La douleur était la complication non infectieuse la plus retrouvée. Pour autant, celle-ci était généralement d'intensité légère à modérée et soulagée par la prise d'antalgique de niveau 1.

Trois patients ont présenté une nouvelle rétention aiguë d'urine. Lorsqu'une nouvelle rétention était diagnostiquée, l'ablation d'Exime® et le retour au cathétérisme vésical ont toujours été faits sans difficultés ni complications.

Le taux de migrations global retrouvé était de 24% (6/25). Néanmoins, le taux de migrations spontanées était de 16% (4/25). Ce taux est plus élevé que ce qui est rapporté dans les différentes communications, où seuls Devonec et al. [42] trouvaient 1 migration (expulsion) sur 80 patients (1,25%) à J2.

Les autres complications non infectieuses décrites dans les autres études étaient la rétention vésicale sur caillotage (n = 3), la douleur (n = 2) et l'hématurie (n = 5).

En comparaison aux données de la littérature sur le cathétérisme vésical, les complications non infectieuses semblent être aussi, voire moins fréquentes avec l'EP Exime®, particulièrement lorsqu'elles sont associées à une durée de port supérieure à 3 semaines (taux de complications non infectieuses 4 fois plus élevé dans le cas du cathétérisme vésical à long terme par rapport à court terme) [22,24]. Cependant, même si ces résultats sont encourageants, leur interprétation devra être analysée plus précisément dans les publications à venir.

Si l'on regarde les complications infectieuses, les résultats se sont également montrés satisfaisants, car malgré une durée de pose totale médiane d'Exime® élevée (53 jours), seules deux infections urinaires symptomatiques ont été rapportées dans

notre étude. Ce faible taux d'infections urinaires est également retrouvé dans les autres études, avec seulement 1 prostatite (1,25%) rapportée par Devonec et al. [42], 3 prostatites (7%) rapportées par Amara et al. [43] et aucune infection urinaire symptomatique rapportée dans l'étude de Charbonnel et al. [44].

Le délai d'apparition post-insertion des infections symptomatiques de notre étude était élevé (tableau 7) et dans les 2 cas, les premiers symptômes sont apparus après plusieurs semaines post-renouvellement, ce qui est d'autant plus acceptable au regard des données de littérature que l'on peut observer sur le cathétérisme vésical.

En effet, parmi les patients sondés à demeure qui développent une bactériurie (c'est-à-dire 100% des patients passé trois semaines de SAD), 10 à 25% développent des symptômes d'infection urinaire [21]. De même, la prévalence rapportée de complications infectieuses liées à l'autosondage fluctue entre 12 et 88 % selon les études. Ainsi, la pose d'EP Exime® pourrait constituer un levier intéressant afin de limiter ce type de complications.

D. Résultats chirurgicaux :

D'après une méta-analyse récente, la chirurgie de désobstruction des patients sondés à demeure en préopératoire est associée à une augmentation du risque de complications périopératoires [51]. Toutes les interventions chirurgicales effectuées lors de notre étude se sont déroulées sans complications particulières. Bien que ces résultats soient encourageants, notre effectif de patients présentant une EP Exime® avant leur intervention était trop petit et aucune conclusion fiable ne peut être tirée. Une étude comparative multicentrique de plus grande envergure serait nécessaire pour confirmer ces données.

E. Qualité de vie :

L'inconfort physique et social, l'embarras lié aux fuites urinaires, les difficultés à s'asseoir, à se mouvoir, l'impossibilité d'exercer certaines activités professionnelles et la quasi impossibilité d'une sexualité participent à la dégradation de l'estime de soi et de la qualité de vie des patients sondés à demeure [27,28,52].

L'amélioration de la qualité de vie des patients est devenue depuis quelques années, un enjeu majeur de santé publique. C'est pourquoi la qualité de vie est aujourd'hui un élément important à prendre en compte dans l'évaluation des produits de santé.

À cette fin, nous avons mesuré quantitativement la QdV des patients pris en charge pour rétention d'urine dans le but d'observer s'il existait une évolution de celle-ci avant

et après la pose de l'EP Exime®. Il convenait pour cela, de sélectionner les bons outils de mesure. L'Institut canadien d'Information sur la santé (ICIS) et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) recommandent d'administrer deux types de questionnaires : au moins un questionnaire générique et un questionnaire spécifique, pour une pathologie ou une prise en charge donnée [53].

Nous avons choisi d'utiliser comme questionnaires génériques le SF36 et l'EQ-5D-5L. Ils ont été privilégiés dans notre étude pour leur caractère généraliste, leur évaluation selon différentes thématiques et leur simplicité d'utilisation dans le cadre de notre auto-questionnaire. Concernant le questionnaire spécifique, il n'existait, à notre connaissance, qu'un seul outil validé de qualité de vie utilisable sur une population cathétérisée, l'ICIQ-LUTSqol [54].

Notre étude a montré que peu importe le questionnaire utilisé, les scores résumés et globaux de qualité de vie obtenus à T2 (patients avec Exime®) étaient significativement meilleurs par rapport à ceux obtenus à T1, lorsque les patients étaient sondés à demeure.

À T2, les scores résumés physique et psychique du SF36 étaient respectivement augmentés de 4,2 et 7,2 points par rapport à T1, ce qui est cliniquement significatif.

La valeur indicielle moyenne calculée à partir de l'EQ-5D-5L à T1 était de $0,172 \pm 0,389$, soit nettement inférieure à la valeur indicielle moyenne à T2 qui était de $0,421 \pm 0,295$, témoignant d'une qualité de vie améliorée du fait de la pose d'Exime®. De même, l'étude mettait en évidence une amélioration significative de l'EVA de l'état de santé perçu (+12 points sur 100 en moyenne chez nos patients).

Le score global de l'ICIQ-LUTSqol était abaissé de 8,1 points à T2 par rapport à T1, indiquant un impact significativement moins important des symptômes urinaires sur la qualité de vie des patients porteurs d'Exime®. L'EVA de l'impact des symptômes urinaires sur la vie quotidienne était elle aussi abaissée, avec une baisse de 2 points sur 10 en moyenne.

Les dimensions de la qualité de vie les plus améliorées après la pose d'Exime® étaient les dimensions « douleurs physiques et inconfort », « activité physique » et « vie et relations avec les autres ». L'amélioration des deux premières dimensions était attendue et peut être expliquée d'une part, par l'absence de la sonde, qui peut irriter la paroi vésicale et le canal de l'urètre à l'extrémité de la verge et d'autre part, par

l'absence de la poche de recueil, qui limite grandement les mouvements possibles. L'amélioration des relations personnelles était en grande partie expliquée par la diminution de l'inconfort social, ainsi qu'à la préservation de l'activité sexuelle. Une amélioration de la santé mentale était également constatée et était dans une large mesure expliquée par une meilleure estime de soi. L'amélioration de la fatigue et du sommeil était plus surprenante, mais on peut supposer que celle-ci était due à la diminution de l'inconfort et des difficultés à se mouvoir pendant son sommeil.

De par ces résultats, il semble indéniable que la pose d'Exime® en remplacement de la sonde à demeure permet une amélioration de la qualité de vie des patients en rétention aiguë ou chronique d'urine.

F. Satisfaction générale :

Le taux de satisfaction globale (meilleure expérience avec Exime® qu'avec le cathétérisme vésical) de 90%, montre que, même s'il persiste quelques effets indésirables, tels que des douleurs, les patients restent satisfaits avec une amélioration significative de leur qualité de vie, comme le montre l'amélioration des scores SF36, EQ-5D-5L et ICIQ-LUTSqol.

III. Perspectives :

Comme d'autres auteurs, nous pensons qu'une EP temporaire telle qu'Exime® pourrait trouver sa place en remplacement (ou en complément) du cathétérisme vésical dans de multiples indications.

Actuellement, en cas d'échec de désondage, le comité de neuro-urologie de l'Association Française d'Urologie (AFU) recommande d'orienter le patient vers un apprentissage des ASPI plutôt qu'un nouveau sondage à demeure [55]. Bien que le taux de succès de l'éducation aux ASPI soit de plus de 80 % et que ni l'âge ni le genre ne sont des facteurs limitants le succès et l'observance des ASPI, il reste de nombreux patients pour qui cette pratique est inapplicable. Les principales limites sont le manque de dextérité, une mauvaise vision ou le défaut de connaissance de l'anatomie urogénitale [56]. Charbonnel et al. montraient d'ailleurs que 52% (97/187) de leurs patients en échec de désondage étaient réticents ou incapables de pratiquer l'autosondage [44]. De plus, l'apprentissage des ASPI est habituellement réalisé en

structure de soins par un personnel infirmier spécialisé sous coordination médicale. La nécessité d'un personnel et de temps dédié à cette activité sont les principales limites à sa diffusion. Ainsi, pour toutes les raisons évoquées précédemment et étant donné les premiers résultats encourageants de l'utilisation d'Exime®, ce dernier pourrait, sous couvert de données de haut niveau de preuve, se positionner comme une alternative de premier choix après un premier échec de désobstruction suivant la RAU ou en cas de RCU.

Notre étude montrait également un intérêt diagnostique à la pose d'Exime®. Son utilisation comme complément d'un bilan urodynamique et comme test de sélection des patients non obstrués et ne justifiant pas de traitement chirurgical endoscopique nous semble particulièrement intéressante. Une poursuite des inclusions dans cette indication nous paraît toutefois nécessaire afin d'augmenter la puissance de ces résultats.

D'autres indications devront être évaluées :

- Utilisation palliative en cas de contre-indication à l'anesthésie ou à une intervention chirurgicale ;
- Prévention de la rétention induite par agent thérapeutique physique, responsable d'œdème prostatique après traitement par ultrasons focalisés de haute intensité, radiothérapie hypo-fractionnée ou encore implantation de particules radioactives ;
- Utilisation en post-chirurgie prostatique mini-invasive, type REZUM (traitement innovateur par vapeur d'eau de l'HBP) :
 - deux chirurgiens italiens ont d'ores et déjà essayé de réduire l'inconfort post-opératoire des patients en utilisant l'EP Exime®. Ils rapportent que 8 patients ont été traités par REZUM + Exime® dans leur étude. L'Exime® a été retirée après une moyenne de 10 jours, sans RAU ni complication. Dans l'ensemble, l'utilisation de l'Exime® après un traitement par REZUM s'est avérée être sûre et très appréciée par les patients [45].

IV. Limites de l'étude :

Il existe plusieurs limites à notre étude. La première est que notre étude manque de puissance statistique : seuls 20 patients ont été inclus et 10 patients se sont vu administrer les questionnaires d'auto-évaluation de la QdV aux temps T1 et T2.

Cependant, ce nombre était suffisant pour mettre en évidence une différence significative de qualité de vie entre les patients à T1 avec cathétérisme vésical et à T2 avec Exime®, car l'amplitude de la différence était importante. Au-delà du faible nombre de patients, il s'agissait d'une étude monocentrique rétrospective, avec néanmoins un recueil prospectif de certaines données comme la qualité de vie, non randomisée et avec un nombre relativement faible de poses par opérateur. Certaines données cliniques sont issues de dossiers informatisés et pouvaient être manquantes ou peu détaillées, comme le volume prostatique.

D'autre part, les scores de QdV et la satisfaction des patients n'ont pu être comparés qu'avec le SAD. Une étude de l'évolution de la QdV avec Exime® après une période d'ASPI ou un essai prospectif randomisé entre Exime® et ASPI après rétention aiguë d'urine permettraient de mieux interpréter le bénéfice clinique ou non d'Exime® en comparaison de l'autosondage.

Le dernier aspect que nous n'avons pas pu considérer est le coût de ce dispositif. Actuellement, le kit Exime® est commercialisé au prix tarif non remisé de 220 € HT contre un tarif de remboursement de 14,53 € TTC pour une sonde de Foley connectée à une poche à urine et de 2,61 € TTC pour une sonde de drainage vésical intermittent (N.B. La fréquence des autosondages doit être de 5 à 6 par 24 h soit environ 100 € TTC par semaine).

Contrairement au sondage à demeure, le port d'Exime® ne nécessite pas de soins infirmiers au domicile ni de recours à des consommables (poches à urines). De plus, on peut supposer qu'en réduisant les risques de complications (infectieuses ou non), Exime® pourrait limiter la charge économique pour le système de santé et améliorer la qualité de vie des patients. En prenant l'exemple de l'infection urinaire, Bruyère et al. [57] indiquent que le coût total des soins de santé d'un seul épisode d'infection urinaire est, en moyenne, de 1074 €. Les parties du coût total moyen directement attribuables au traitement de l'infection urinaire et à des complications/hospitalisations sont de 319 € et 233 € respectivement. Les coûts indirects représentent, en moyenne, 522 €.

Avec l'aide d'une plus large étude, une analyse coût-efficacité permettrait une évaluation systématique des coûts et des conséquences sur la qualité de vie des différents dispositifs de drainage, en mettant en évidence l'option qui présenterait le bénéfice net le plus élevé.

CONCLUSION

La rétention d'urine est une pathologie urologique fréquente, dont l'incidence est amenée à augmenter avec le vieillissement de la population. Aujourd'hui, le traitement le plus courant consiste à sonder le patient à l'aide d'un cathéter à demeure. Cette procédure, bien que rapide et efficace, est inconfortable pour le patient et l'expose à un risque important de complications. Au-delà de la prise en charge par la mise en place d'un drainage efficace, l'organisation du parcours de soin et le maintien de la qualité de vie des patients sont désormais une préoccupation centrale pour le clinicien. Depuis quelques années, l'apprentissage des autosondages propres intermittents contribuent à limiter les complications et l'impact du cathétérisme vésical à demeure sur la qualité de vie, mais celui-ci n'est pas toujours envisageable.

En mai 2020, une nouvelle prothèse urétrale prostatique temporaire apparaît sur le marché français et se positionne comme une alternative prometteuse à la sonde urinaire, l'Exime® (Rocamed, Signes, France).

Nos résultats de faisabilité ont montré que sa pose et son retrait en ambulatoire étaient simples et rapides, sans cystoscope ni imagerie et présentaient un faible risque de lésion pour le patient. Elle répond ainsi aux impératifs organisationnels du service, la rendant cliniquement utilisable.

Nos premiers résultats cliniques se sont également montrés encourageants, avec un succès à plusieurs semaines de port chez 62,5% des patients rétentionnistes en attente de chirurgie, une excellente tolérance et une amélioration significative de nombreux domaines de la qualité de vie comparativement au sondage à demeure. De même, son intérêt comme test de sélection des patients non obstrués et ne justifiant pas de traitement chirurgical endoscopique a été confirmé par cette étude.

En revanche, de plus larges études seront nécessaires à la fois pour permettre de mieux définir les multiples indications possibles de ce nouveau dispositif et pour permettre de mieux préciser les facteurs de succès, de risque de migration et de complications des EP Exime®, bien que sur ce dernier point, nos résultats et ceux des autres communications semblent satisfaisants, surtout ceux relatifs au risque infectieux.

BIBLIOGRAPHIE

1. Campus d'Urologie - Collège Français des Urologues. Item 342 (Item 216) – Rétention aiguë d'urine [Internet]. [cité 15 janv 2022]. Disponible sur: http://campus.cerimes.fr/media/campus/deploiement/urologie/enseignement/urologie_13/site/html/1.html#1
2. Talreja S, Banerjee I, Teli R, Agarwal N, Vyas N, Priyadarshi S, et al. A Spectrum of Urological Emergency Reported at a Tertiary Care Teaching Hospital: An Experience. *J Clin Diagn Res JCDR*. nov 2015;9(11):PC12-5.
3. Martin L, Pillot P, Bardonnaud N, Lillaz J, Chabannes E, Bernardini S, et al. Évaluation de l'activité d'une unité d'urgences urologiques en centre hospitalier universitaire. *Prog En Urol*. 1 janv 2014;24(1):62-6.
4. Gas J, Liaigre-Ramos A, Beauval JB, Roumiguié M, Tostivint V, Patard PM, et al. Épidémiologie des consultations aux urgences pour une rétention aiguë d'urine. *Prog En Urol*. févr 2018;28(2):107-13.
5. Stoffel JT, Peterson AC, Sandhu JS, Suskind AM, Wei JT, Lightner DJ. AUA White Paper on Nonneurogenic Chronic Urinary Retention: Consensus Definition, Treatment Algorithm, and Outcome End Points. *J Urol*. juill 2017;198(1):153-60.
6. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 1 janv 2003;61(1):37-49.
7. Meigs JB, Barry MJ, Giovannucci E, Rimm EB, Stampfer MJ, Kawachi I. Incidence rates and risk factors for acute urinary retention: the health professionals followup study. *J Urol*. août 1999;162(2):376-82.
8. Jacobsen SJ, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, Guess HA, et al. Natural history of prostatism: risk factors for acute urinary retention. *J Urol*. août 1997;158(2):481-7.
9. Fong YK, Milani S, Djavan B. Natural history and clinical predictors of clinical progression in benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol*. janv 2005;15(1):35-8.
10. Choong S, Emberton M. Acute urinary retention. *BJU Int*. 1 janv 2000;85(2):186-201.
11. Emberton M, Cornel EB, Bassi PF, Fourcade RO, Gómez JMF, Castro R. Benign prostatic hyperplasia as a progressive disease: a guide to the risk factors and options for medical management. *Int J Clin Pract*. juill 2008;62(7):1076-86.
12. Langan RC. Benign Prostatic Hyperplasia. *Prim Care*. juin 2019;46(2):223-32.
13. Boissier R. Prise en charge d'une rétention aiguë d'urine. *J Eur Urgences Réanimation*. août 2012;24(2):78-85.
14. Verzotti DG, Fenner V, Wirth G. Rétention urinaire aiguë : une urgence d'origine mécanique ou fonctionnelle. *Rev MÉDICALE SUISSE*. 2016;4.

15. Fitzpatrick JM, Desgrandchamps F, Adjali K, Gomez Guerra L, Hong SJ, El Khalid S, et al. Management of acute urinary retention: a worldwide survey of 6074 men with benign prostatic hyperplasia. *BJU Int.* janv 2012;109(1):88-95.
16. Fisher E, Subramonian K, Omar MI. The role of alpha blockers prior to removal of urethral catheter for acute urinary retention in men. *Cochrane Database Syst Rev.* 10 juin 2014;(6):CD006744.
17. Carrasquillo RJ, Nealy SW, Wang DS. 5-Alpha-reductase inhibitors in diseases of the prostate. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes.* déc 2014;21(6):488-92.
18. Gas J. Prise en charge d'une rétention chronique d'urine en 2019. *Prog En Urol - FMC.* déc 2019;29(4):F91-4.
19. Thiolet J, Vaux S, Lamy M, Gautier A, Leon L, Coignard B. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin). Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012. Résultats [Internet]. 2013 [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-associees-aux-soins-et-resistance-aux-antibiotiques/infections-associees-aux-soins/documents/rapport-synthese/enquete-nationale-de-prevalence-des-infections-nosocomiales-et-des-traitements-anti-infectieux-en-etablissements-de-sante-france-mai-juin-2012.-r>
20. SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf [Internet]. [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: https://sf2h.net/wp-content/uploads/2010/09/SF2H_surveiller-et-prevenir-les-IAS-2010.pdf
21. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, et al. Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am.* 1 mars 2010;50(5):625-63.
22. Hollingsworth JM, Rogers MAM, Krein SL, Hickner A, Kuhn L, Cheng A, et al. Determining the Noninfectious Complications of Indwelling Urethral Catheters. *Ann Intern Med.* 17 sept 2013;159(6):401-10.
23. Geng V, Cobussen-Boekhorst H, Farrell J, Gea Sánchez M, Pearce I, Schwennesen T, et al. Catheterisation. Indwelling catheters in adults. Urethral and suprapubic. Evidence-based guidelines for best practice in urological health care [Internet]. European Association of Urology Nurses (EAUN); 2012 [cité 2 févr 2022]. Disponible sur: <https://repositori.udl.cat/handle/10459.1/44931>
24. Saint S, Trautner BW, Fowler KE, Colozzi J, Ratz D, Lescinskas E, et al. A Multicenter Study of Patient-Reported Infectious and Noninfectious Complications Associated With Indwelling Urethral Catheters. *JAMA Intern Med.* 1 août 2018;178(8):1078.
25. Khoubehi B, Watkin NA, Mee AD, Ogden CW. Morbidity and the impact on daily activities associated with catheter drainage after acute urinary retention. *BJU Int.* juin 2000;85(9):1033-6.

26. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* avr 1993;2(2):153-9.
27. De Jaeger M. Exploring urinary catheters: the perspectives of patients and nurses. *Br J Nurs Mark Allen Publ.* 14 avr 2011;20(7):400, 402, 404 passim.
28. Kralik D, Seymour L, Eastwood S, Koch T. Managing the self: living with an indwelling urinary catheter. *J Clin Nurs.* juill 2007;16(7B):177-85.
29. Fabian KM. [The intra-prostatic « partial catheter » (urological spiral) (author's transl)]. *Urol Ausg A.* juill 1980;19(4):236-8.
30. Cockett ATK, International consultation on benign prostatic hyperplasia, éditeurs. The third international consultation on benign prostatic hyperplasia (BPH), Monaco june 26-28, 1995: proceedings. s.l: Scientific communication international; 1996.
31. Braf Z, Chen J, Sofer M, Matzkin H. Intraprostatic metal stents (Prostakath and Urospiral): more than 6 years' clinical experience with 110 patients. *J Endourol.* déc 1996;10(6):555-8.
32. Perry MJA, Roodhouse AJ, Gidlow AB, Spicer TG, Ellis BW. Thermo-expandable intraprostatic stents in bladder outlet obstruction: an 8-year study. *BJU Int.* août 2002;90(3):216-23.
33. Armitage JN, Rashidian A, Cathcart PJ, Emberton M, van der Meulen JHP. The thermo-expandable metallic stent for managing benign prostatic hyperplasia: a systematic review. *BJU Int.* oct 2006;98(4):806-10.
34. Yachia D, Markovic Z, Markovic B, Stojanovic V. Endourethral prostheses for urethral stricture. *Acta Chir Iugosl.* 2007;54(3):105-14.
35. Moskovitz B, Halachmi S, Nativ O. A new self-expanding, large-caliber ureteral stent: results of a multicenter experience. *J Endourol.* nov 2012;26(11):1523-7.
36. Mladenovic A, Yachia D, Markovic B, Adnadjevic P. Metal self-expandable covered temporary urethral stent Allium in patients with irreversible uroobstruction: Ten-year experience. *Acta Chir Iugosl.* 1 janv 2014;61:19-24.
37. Corica AP, Larson BT, Sagaz A, Corica AG, Larson TR. A novel temporary prostatic stent for the relief of prostatic urethral obstruction. *BJU Int.* févr 2004;93(3):346-8.
38. Grimsley SJS, Khan MH, Lennox E, Paterson PH. Experience with the spanner prostatic stent in patients unfit for surgery: an observational study. *J Endourol.* sept 2007;21(9):1093-6.
39. Azuma H, Chancellor MB. Overview of Biodegradable Urethral Stents. *Rev Urol.* 2004;6(2):98-9.
40. Armitage JN, Cathcart PJ, Rashidian A, De Nigris E, Emberton M, van der Meulen JHP. Epithelializing stent for benign prostatic hyperplasia: a systematic review of the literature. *J Urol.* mai 2007;177(5):1619-24.

41. Saussine C. Les prothèses urétrales prostatiques. Prog En Urol - FMC. sept 2013;23(3):F84-9.
42. Devonec M, Fourmarier M, Ben Raïs N, Ruffion A. EXIME, nouvelle prothèse prostatique temporaire en remplacement de la sonde à demeure chez les patients en rétention aiguë ou chronique d'urine. Étude prospective multicentrique non randomisée chez 84 patients. Prog En Urol. 1 nov 2020;30(13):768.
43. Amara N, Massa J, Al Youssef T, Delobel L, Barbu A, Elkhouri E. Essai de la prothèse prostatique temporaire Exime® dans la rétention aiguë d'urine chez l'Homme : à propos d'une série de 41 cas. Prog En Urol. nov 2021;31(13):776.
44. Charbonnel C, Neuville P, Paparel P, Reichenbach A, Ruffion A. Feasibility of EXIME® temporary prosthesis placement and removal in men with acute or chronic urinary retention after failure or inability to selfcatheterize. Prog En Urol. juin 2022;S1166708722001269.
45. Cindolo L, Ferrari R, Rabito S, Siena G, Spatafora P, Ferrari G. Rezum procedure with Exime® stent: a step forward to micro-invasiveness. Minerva Urol Nephrol [Internet]. juill 2021 [cité 29 juill 2022];73(3). Disponible sur: <https://www.minervamedica.it/index2.php?show=R19Y2021N03A0273>
46. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care. juin 1992;30(6):473-83.
47. Monica 1776 Main Street Santa, California 90401-3208. 36-Item Short Form Survey (SF-36) Scoring Instructions [Internet]. [cité 9 avr 2022]. Disponible sur: https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html
48. Ware JE, Kosinski M, Keller S. SF-36 Physical & Mental Health Summary Scales: a user's manual. 5th ed. Boston (MA): Health Assessment Lab, New England Medical Center; 1994.
49. EQ-5D-5L – EQ-5D [Internet]. [cité 9 avr 2022]. Disponible sur: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>
50. ICIQ | Questionnaires for urinary, vaginal & bowel dysfunctions [Internet]. ICIQ. [cité 13 avr 2022]. Disponible sur: <https://iciq.net/>
51. Law YXT, Castellani D, Dell'atti L, Aho T, Teoh JYC, Gauhar V. Differences in surgical and functional outcomes in benign prostate hyperplasia patients with only lower urinary tract symptoms versus those in retention: A systematic review and meta-analysis. Neurourol Urodyn. août 2021;40(6):1389-401.
52. Amaral GLG do, Costa KM de M, Lima CMF de, Domingues TAM, Barbosa DA, Belasco AGS. Quality of life and body image of patients with urinary disorders. Rev Bras Enferm [Internet]. 10 juill 2020 [cité 6 févr 2022];73. Disponible sur: <http://www.scielo.br/j/reben/a/rzf5kmk66fMw9gzxZQMV6cN/?lang=en>
53. Sophie C. Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante -. 2021;31.

54. Cotterill N, Fowler S, Avery M, Cottenden AM, Wilde M, Long A, et al. Development and psychometric evaluation of the ICIQ-LTCqol: A self-report quality of life questionnaire for long-term indwelling catheter users. *Neurourol Urodyn.* mars 2016;35(3):423-8.
55. Gamé X, Phé V, Castel-Lacanal E, Forin V, de Sèze M, Lam O, et al. Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP). *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* avr 2020;30(5):232-51.
56. Baboudjian M, Savoie PH, Long JA, Boissier R. Rétention aiguë d'urines : épidémiologie, optimisation du parcours de soin et alternative au drainage permanent. *Prog En Urol.* nov 2021;31(15):967-77.
57. Bruyère F, Buendia-Jiménez I, Cosnefroy A, Lenoir-Wijnkoop I, Tack I, Molinier L, et al. Infections des voies urinaires : impact économique de la consommation d'eau. *Prog En Urol.* sept 2015;25(10):590-7.

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche de cotation de la tolérance du patient lors de l'insertion d'Exime®

Étiquette patient

Échelle Numérique :

***Cotation de la tolérance du patient lors de l'insertion du DM
sur une échelle numérique de 0 à 10.***

Date du jour : ____ / ____ / ____

Question :

Pouvez-vous entourer la note qui décrit le mieux le niveau de douleur ressentie, « 0 » correspond à l'absence de douleur et « 10 » à la douleur maximale imaginable

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**Pas de
Douleur**

**Douleur
maximale
imaginable**

Description (si douleur ressentie) :

Annexe 2 : Fiche de cotation de la tolérance du patient lors du retrait d'Exime®

Étiquette patient

Échelle Numérique :

***Cotation de la tolérance du patient lors du retrait du DM
sur une échelle numérique de 0 à 10.***

Date du jour : ____ / ____ / _____

Question :

Pouvez-vous entourer la note qui décrit le mieux le niveau de douleur ressentie,
« 0 » correspond à l'absence de douleur et « 10 » à la douleur maximale imaginable

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de
Douleur

Douleur
maximale
imaginable

Description (si douleur ressentie) :

Annexe 3 : Fiche de cotation de la tolérance du patient à 2 semaines de pose d'Exime®

Étiquette patient

Échelle Numérique :

Cotation de la tolérance du patient à 2 semaines de pose sur une échelle numérique de 0 à 10.

Date du jour : ____ / ____ / _____

Question :

Pouvez-vous donner une note à votre niveau de tolérance, entre « 0 », excellente tolérance et « 10 », intolérable ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Excellente
Tolérance

Intolérable

Description (si mauvaise tolérance) :

Avez-vous eu besoin de consulter un médecin dû à cette mauvaise tolérance ?

Oui *Non*

Avez-vous eu besoin de prendre des médicaments ?

Oui *Non*

Si oui, le ou lesquels ? À quelle fréquence ? Pendant combien de temps ?

Annexe 4 : Fiche de recueil destinée à l'opérateur réalisant l'insertion d'Exime®

Étiquette patient

Insertion du DM :

Date du jour : ____ / ____ / ____

Nom de l'opérateur réalisant l'acte : _____

Salle où est effectué l'acte : _____

Fonction de l'opérateur : Médecin Infirmier

Dispositif médical utilisé : Sonde vésicale EXIME®

Durée de l'acte : <2min 2-4min 4-6min >6min (≈ ____ min)

Facilité d'insertion :

Pouvez-vous entourer la note qui décrit le mieux le niveau de facilité ressentie, « 0 » correspond à une insertion très facile et « 10 » à une insertion très difficile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Très facile

Très difficile

Insertion du DM : Succès Échec

Si échec :

- Cause :

- Conséquences et actions réalisées :

Indication : _____

Débit max Qmax = _____ Résidu post-mictionnel = _____

Annexe 5 : Fiche de recueil destinée à l'opérateur réalisant le retrait d'Exime®

Étiquette patient

Retrait du DM :

Date du jour : ____ / ____ / ____

Nom de l'opérateur réalisant l'acte : _____

Salle où est effectué l'acte : _____

Fonction de l'opérateur : Médecin Infirmier

Dispositif médical récupéré : Sonde vésicale EXIME®

Durée de l'acte : <2min 2-4min 4-6min >6min (≈ ____ min)

Facilité de retrait :

Pouvez-vous entourer la note qui décrit le mieux le niveau de facilité ressentie, « 0 » correspond à un retrait très facile et « 10 » à un retrait très difficile

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Très facile

Très difficile

Retrait du DM : Sans difficulté Avec difficulté

Si difficulté au retrait :

- Cause :

- Conséquences et actions réalisées :

Débit max Q_{max} = _____ Résidu post-mictionnel = _____

Annexe 6 : Fiche de recueil des complications

Étiquette patient

Recueil des complications :

Date du jour : ____ / ____ / _____

Type de complication :

- Infection urinaire asymptomatique Infection urinaire symptomatique
- Urgenturie Urétrorragie
- Hématurie macroscopique
- Douleur → Intensité : Faible – Modérée – Intense – Extrêmement intense
→ Fréquence : Rarement – Parfois – Souvent – Très souvent – En permanence
- Autre : _____

Zone d'apparition : _____

Durée : _____

Délai avec l'insertion du DM : _____

Sévérité :

- Légère** = EI léger ou de grade 1 (gêne n'entravant pas les activités quotidiennes).
- Modérée** = EI modéré ou de grade 2 (gêne entravant l'activité quotidienne).
- Sévère** = EI sévère ou de grade 3 (incapacité à travailler ou à mener une activité normale).

Conséquences et actions réalisées :

Université de Lille
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2021/2022

Nom : PAQUET

Prénom : PIERRE-ALAIN

Titre de la thèse : UTILISATION DE L'ENDOPROTHÈSE PROSTATIQUE EXIME®
COMME ALTERNATIVE AU CATHÉTÉRISME VÉSICAL CHEZ LES PATIENTS EN
RÉTENTION D'URINE : ÉTUDE OBSERVATIONNELLE DE LA FAISABILITÉ, DES
PREMIERS RÉSULTATS CLINIQUES ET DE L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE
VIE PRÉ- ET POST-EXIME®

Mots-clés : Rétention d'urine, Endoprothèses, Cathétérisme urinaire, Qualité de vie

Résumé : Bien que le cathétérisme vésical (CV) soit devenu incontournable dans la prise en charge de la rétention d'urine, une alternative serait souhaitable, à la fois pour améliorer la qualité de vie (QdV) des patients mais aussi pour diminuer les risques de complications (infectieuses ou non). Nous rapportons nos premiers résultats de pose de la nouvelle endoprothèse prostatique (EP) temporaire Exime® (Rocamed), en remplacement du CV (faisabilité d'insertion et de retrait, qualité de vie, tolérance, complications, etc.). Les questionnaires SF-36, EQ-5D5 et ICIQ-LUTSqol furent administrés pour mesurer la QdV pré- et post-Exime®.

Nous l'avons proposée aux patients présentant une rétention urinaire, secondaire à une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) ou suspecte d'être liée à une cause neurologique (test thérapeutique). D'août 2021 à avril 2022, 20 patients ont bénéficié d'une pose d'Exime® après instillation urétrale d'un gel anesthésique local, sans instrumentation ni antibioprophylaxie. Après insertion, le patient urine immédiatement. Retrait par simple traction du fil de sécurité.

Moyenne d'âge 70 ans (50-89). Volume prostatique médian 64 cc. Durée moyenne de CV pré-Exime® 50 jours. Facilité d'insertion moyenne (EVA 1,4/10, 0-7). Un échec de pose (tube pousseur s'est cassé durant l'insertion). Douleur moyenne ressentie à l'insertion (EVA 4/10, 0-8). 15 patients (75%) ont eu une reprise mictionnelle immédiate. Durée port totale médiane 53 jours (4 patients renouvelés).

Complications : 3 nouvelles rétentions nécessitant le retrait de l'EP, 2 infections urinaires symptomatiques, 4 migrations spontanées, 1 inflammation urétrale, 1 fuites urinaires. Tolérance moyenne (2.2/10, 0-7). 4 patients ont nécessité un traitement antalgique. Facilité de retrait (1,1/10, 0-9). 2 retraits difficiles car le fil de sécurité s'est cassé. Douleur au retrait (2.4/10, 0-8). La QdV est améliorée significativement avec Exime®. 90% des patients ont préféré Exime® au CV.

Conçue pour être posée, changée et retirée en quelques minutes, Exime® pourrait trouver sa place en apportant une alternative intéressante au CV (notamment en limitant l'impact sur la QdV) dans certaines indications : patients refusant le CV, l'HBP jugé temporairement ou définitivement inopérable ou comme test de sélection des patients non obstrués et ne justifiant pas de traitement chirurgical prostatique.

Membres du jury :

Président : Monsieur le Professeur SIMON Nicolas

Directeur de thèse : Madame le Docteur BACHELET Hélène

Assesseurs : Monsieur le Maître de conférences OLIVIER Jonathan

Madame le Professeur LIABEU Sophie