



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

Pose d'implants Urolift® intra-prostatique pour hyperplasie bénigne de la prostate : résultats après 7 ans d'expérience



Prostatic urethral lift using Urolift® system for benign prostatic hyperplasia: 7 years experience

M. Userovici^a, A. Ochoa^a, J. Anract^{a,*}, S. Beurrier^a,
M. Peyromaure^{a,b}, N. Barry Delongchamps^{a,b}

^a Service d'urologie, hôpital Cochin, université Paris Descartes, AP–HP, 163, boulevard de Port-Royal, 75014 Paris, France

^b Inserm U1151, institut Necker–Enfants-Malades, université Paris Descartes, Paris, France

Reçu le 16 septembre 2019 ; accepté le 13 janvier 2020

Disponible sur Internet le 29 février 2020

MOTS CLÉS

Urolift ;
Mini-invasif ;
Hyperplasie bénigne
de la prostate

Résumé

Introduction. – La pose d'implants intra-prostatiques Urolift est une technique mini-invasive, qui se place comme alternative aux techniques chirurgicales classique de l'hyperplasie bénigne de la prostate. Notre objectif était de rapporter les résultats de la pose d'implants Urolift® après 7 ans d'expérience.

Patients et méthode. – L'intervention a été proposée entre février 2012 et mars 2019 aux patients consultant dans notre centre pour hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) symptomatique, en alternative à un traitement chirurgical classique. L'efficacité était évaluée par auto-questionnaire sur la symptomatologie urinaire (IPSS) et sur son retentissement (IPSS-QdV). La tolérance était évaluée par questionnaires sur la fonction érectile (IIEF5) et éjaculatoire (MSHQ-EjD) et le taux de complications. La survie sans traitement additionnel a été évaluée.

Résultats. – Quarante patients ont été traités pendant cette période, avec un suivi moyen de 32 mois [12–67]. Trois mois après l'intervention, l'IPSS et l'IPSS-QdV étaient significativement améliorés (respectivement 8 [4–11] vs 20 [17–24] ; $p < 0,0001$ et 2 [1–2] vs 5 [4–6] ; $p < 0,0001$). Le MSHQ-EjD et le IIEF5 n'étaient pas modifiés (respectivement 13 [11–14] vs 12 [9–13] ; $p = 0,69$ et 21 [18–23] vs 21 [18–23] ; $p = 0,13$). Deux patients (5 %) ont présenté une rétention d'urine nécessitant un sondage. Aucune complication de score de Clavien-Dindo > 2 n'a été rapportée. La survie sans traitement additionnel à 5 ans était de 50 %.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : juanract@me.com (J. Anract).

Conclusions. — La pose d'implants intra-prostatiques Urolift® a permis une amélioration significative des symptômes dans notre population, avec une bonne tolérance. Environ deux tiers des patients n'avaient pas reçu de traitement additionnel en fin d'expérience. Le risque de réintervention était maximal au cours des dix-huit premiers mois.

Niveau de preuve. — 3.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Urolift;
Mini-invasive;
Benign prostatic
hyperplasia

Summary

Introduction. — Urolift® system is a mini-invasive technique, proposed as an alternative treatment for classic surgery of benign prostatic hyperplasia (BPH). Our objective was to report the results of Urolift® system in our center after 7 years experience.

Patients and methods. — Urolift® implants were proposed between February 2012 and March 2019 for patients presenting symptomatic BPH in our center, as an alternative for classic surgery. The efficacy was evaluated with questionnaires about lower urinary tract symptoms (IPSS) and its impact on quality of life (IPSS-QdV). Tolerance was evaluated with questionnaires about erectile (IIEF5) and ejaculatory function (MSHQ-EjD) and complication rate. Survival without additional treatment was assessed using Kaplan–Meier method.

Results. — Forty patients were treated during this period, with a median follow-up of 32 months [12–67]. Three months after the procedure, IPSS and IPSS-QdV were significantly improved (respectively 8 [4–11] vs 20 [17–24]; $P < 0.0001$ and 2 [1–2] vs 5 [4–6]; $P < 0.0001$). MSHQ-EjD and IIEF5 were not modified (respectively 13 [11–14] vs 12 [9–13]; $P = 0.69$ and 21 [18–23] vs 21 [18–23]; $P = 0.13$). Two patients (5%) experienced a urinary retention and needed a bladder catheter. No complication with a Clavien-Dindo score > 2 were reported. Survival without additional treatment at 5 years was 63%.

Conclusion. — Urolift® implants improved significantly the lower urinary tract symptoms in our population, with a good tolerance profile. More than 60% of the patients did not need an additional treatment after 5 years of follow-up.

Level of evidence. — 3.

© 2020 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

L'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) est une des affections bénignes les plus fréquentes de l'homme âgé [1]. Les symptômes qui en résultent concernent 30 % des hommes de plus de 65 ans [1,2]. L'HBP symptomatique peut faire l'objet de mesures hygiéno-diététiques, d'un traitement médical ou d'un traitement chirurgical. En France, 11 % des hommes de plus de 60 ans prend un traitement pharmacologique pour des symptômes liés à une HBP [3]. Bien qu'efficaces, ils sont responsables d'effets secondaires gênants à l'origine d'un arrêt dans 10 à 15 % des cas [4]. Environ 70 000 patients par an sont traités chirurgicalement par résection, énucléation ou vaporisation prostatique [5]. Ces traitements ont des profils de tolérance précoce différents en fonction de la technique utilisée, mais ont en commun l'apparition d'une anéjaculation dans 80 % des cas [6].

Une alternative aux techniques chirurgicales conventionnelles est les implants intra-prostatiques Urolift®, technique non ablative, qui permettent de comprimer mécaniquement les deux lobes prostatiques entraînant une expansion de la lumière urétrale et une levée de l'obstruction. L'abord se fait par voie endoscopique exclusive. Chaque implant est

composé d'une languette capsulaire reliée par un fil de polypropylène à un clip métallique endo-urétral. Plusieurs études ont suggéré la bonne tolérance et l'efficacité de cette technique à court et moyen terme, tant sur le plan fonctionnel urinaire que sexuel [7,8].

L'objectif de notre étude était de rapporter les résultats de la pose d'implants intra-prostatiques Urolift® après 7 ans d'expérience, ainsi que la survie sans traitement additionnel et d'éventuels facteurs prédictifs de récurrence.

Patients et méthodes

Sélection des patients

La pose d'implant Urolift® est proposée dans notre centre depuis février 2012, en alternative à un traitement chirurgical classique. Tous les patients ayant consulté pour des symptômes du bas appareil urinaire liés à une HBP ont été informés de la possibilité de bénéficier de la pose d'implant Urolift®. Tous les patients ayant accepté ce traitement ont bénéficié d'une échographie prostatique avec mesure du volume et d'une urétrocystoscopie. Tous les patients avec

un volume prostatique supérieur à 80 mL en échographie, et/ou la présence d'un lobe médian en urétrocystoscopie ont été exclus de l'étude. Tous les patients opérés entre février 2012 et mars 2019 ont été inclus dans l'analyse.

Dispositif médical et matériel auxiliaire

Chaque implant Urolift® est formé d'une languette capsulaire en nitinol reliée par une suture en monofilament de polytéréphtalate d'éthylène (PET) à une pièce terminale urétrale en acier inoxydable. Les implants sont posés grâce à un dispositif à usage unique introduit dans l'urètre sous cystoscopie (gaine Storz 20 Fr et optique Storz 2,9 mm 0).

Intervention chirurgicale

En début d'expérience tous les patients ont reçu, conformément aux recommandations initiales, une antibioprophyxie par ofloxacine 200 mg deux fois par jour, débutée la veille de l'intervention, et poursuivie pendant 3 jours. À partir de 2014, l'antibioprophyxie était exclusivement préopératoire, par Fluoroquinolone per os, en accord avec les nouvelles recommandations. L'examen cyto bactériologique des urines, réalisé une semaine avant l'intervention, était stérile dans tous les cas. Toutes les interventions étaient réalisées au bloc opératoire. En début d'expérience, l'anesthésie locale n'était pas proposée. Par la suite, le choix de la technique d'anesthésie (locale, loco-régionale ou générale) était fait par l'anesthésiste, en fonction des risques liés au terrain, ainsi que par le patient. Un seul opérateur a réalisé l'ensemble des procédures. L'intervention débutait par une urétrocystoscopie exploratrice. La gaine du cystoscope était ensuite laissée en place dans la vessie. Après vidange vésicale, le dispositif de pose de l'implant Urolift® était introduit dans la gaine sous contrôle visuel puis tourné horizontalement afin que son extrémité rentre en contact avec le lobe à traiter. L'opérateur réalisait ensuite une compression du lobe prostatique en appliquant un angle 15 à 20 degrés à la gaine du cystoscope. Cette compression permettait d'ouvrir la lumière urétrale. Le verrou de sécurité était relâché, puis la gâchette était enfoncée, déclenchant le déploiement d'une aiguille de 19 gauge contenant la languette capsulaire. Dans le même temps, la rétraction de l'aiguille entraînait une mise en tension du fil de suture en PET, ce qui permettait l'application de la languette en nitinol contre la capsule. Le mécanisme de libération urétrale était ensuite actionné, entraînant le déploiement de la pièce terminale urétrale et la section de l'excès de suture. Le dispositif de pose était ensuite retiré de la gaine, puis un nouveau dispositif était introduit afin de délivrer les implants suivants. Le nombre d'implants nécessaire était déterminé au cours de l'intervention de façon visuelle par le chirurgien.

Suites chirurgicales

La mise en place d'une sonde vésicale en fin d'intervention n'était pas systématique.

Tous les patients ont poursuivi leur traitement alpha-bloquant pendant une durée de sept jours après

l'intervention. Une consultation de contrôle a été proposée à 1 mois en postopératoire, à 3 mois, puis tous les 6 mois. Concernant le suivi ultérieur, les données ont été recueillies soit en consultation soit par recueil téléphonique lorsque cela n'était pas possible (distance, indisponibilité). S'il s'agissait d'un recueil téléphonique un rendez-vous systématique de consultation était proposé au patient pour le recueil ultérieur.

Critères de jugement et recueil des données

Plusieurs critères de jugement ont été utilisés pour évaluer l'efficacité des implants Urolift :

- l'amélioration de la symptomatologie urinaire, évaluée par l'auto-questionnaire International Prostate Symptom Score (IPSS) ;
- l'amélioration de la qualité de vie lié aux symptômes du bas appareil urinaire, évaluée par le questionnaire IPSS-Qualité de vie (IPSS-QdV).

Plusieurs critères de jugement ont été utilisés pour évaluer la tolérance des implants Urolift :

- le maintien d'une fonction érectile évalué par l'auto-questionnaire International Index of Erectile Function (IIEF5) ;
- le maintien d'une fonction éjaculatoire, évalué par l'auto-questionnaire Male Sexual Health Questionnaire – Ejaculatory Dysfunction (MSHQ-EJD) ;
- le taux de complications postopératoires, selon la classification de Clavien-Dindo.

Toutes les données ont été recueillies de manière prospective. Tous les questionnaires étaient remplis par tous les patients en préopératoire, puis à chaque consultation de contrôle ou par recueil téléphonique le cas échéant. Concernant les perdus de vue ($n=5$), les données à la date des dernières nouvelles ont été prises en compte.

La récurrence était définie comme la mise en place d'un autre traitement de l'HBP, médicamenteux ou chirurgical, pendant toute la durée du suivi. La survie sans récurrence était calculée pour chaque patient comme le temps entre la pose de l'implant et le nouveau traitement le cas échéant. Concernant les perdus de vue, nous avons pris en compte les données à la date de la dernière visite. À cette date-là ces patients n'avaient pas reçu de traitement additionnel et n'étaient pas considérés comme des échecs de la technique.

Analyse statistique

Les proportions ont été exprimées en valeurs absolues et en pourcentages, les médianes sont exprimées avec le premier et troisième quartile [q1–q3]. La comparaison des variables mesurées en préopératoires et en fin de suivi a été réalisée par le test de Student. La méthode de Kaplan–Meier a été utilisée pour estimer le taux de survie sans traitement additionnel. Un modèle de régression logistique, en analyse uni- et multivariée, a été utilisé pour rechercher des facteurs prédictifs de reprise du traitement médical ou une réintervention pendant la durée de suivi. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme significative.

Tableau 1 Caractéristiques préopératoires. Les proportions sont exprimées en valeur absolue et pourcentages, les médianes avec leur premier et troisième quartiles [q1–q3].

Caractéristiques préopératoires	40 patients n (%) ; m [q1–q3]
Âge	66 [56–69]
Traitement de l'HBP	
Alpha-bloquant	29 (72,5)
Bithérapie ^a	5 (12,5)
Volume prostatique (mL)	36 [26–49]
RPM (mL)	55 [10–150]
PSA (ng/mL)	1,7 [0,9–2,8]
IPSS	20 [17–24]
IPSS-QdV	5 [4–6]
Qmax	6 [4,4–9]
IIEF5	21 [18–23]
MSHQ-EdJ	
Symptômes	12 [9–13]
QdV	1 [0–2]

HBP : hyperplasie bénigne de la prostate ; RPM : résidu post-mictionnel.
^a Les patients sous bithérapie avaient au moins un alpha-bloquant, associé à un inhibiteur de la 5 alpha réductase ou des extraits de plante.

Résultats

Données préopératoires

Au total, 40 patients ont été traités par implants Urolift dans notre centre entre février 2012 et mars 2019. Leurs caractéristiques cliniques sont résumées dans le [Tableau 1](#). Un patient avait déjà eu une séance de radiothérapie par radiofréquence (TUNA). Un patient était porteur d'une sonde vésicale à demeure depuis deux semaines. Deux patients étaient traités par anticoagulation orale au long cours. Dans les deux cas, un relais par héparine de bas poids moléculaire a été institué pendant la période périopératoire. Trois autres patients étaient traités par antiagrégant plaquettaire dont le traitement a été poursuivi en périopératoire.

Données périopératoires

Une anesthésie générale a été réalisée chez 26 patients, une rachianesthésie chez 8 patients et une anesthésie locale chez les 6 autres.

La durée opératoire médiane était de 15 minutes [10–20], avec un nombre médian de 3 [2–4] implants posés. Une sonde vésicale a été posée chez 19 (47 %) patients. Vingt patients (50 %) ont été hospitalisés en ambulatoire ([Tableau 2](#)).

Efficacité

L'ensemble des patients ont arrêté leur traitement médical de l'HBP dans les 10 jours suivant l'intervention. Trois mois

Tableau 2 Données périopératoires. Les proportions sont exprimées en valeur absolue et pourcentage (%), les médianes sont exprimées avec leur premier et troisième quartile [q1–q3].

Données périopératoires	40 patients n (%) ; m [q1–q3]
Durée opératoire médiane	15 [10–20]
Nombre d'implants médian	3 [2–4]
Durée d'hospitalisation	
Ambulatoire	20 (50)
Une nuit	20 (50)
Sondage vésicale	
Aucun	21 (52,5)
2 heures	9 (22,5)
2–12 heures	5 (12,5)
12–24 heures	5 (12,5)

après l'intervention, l'IPSS et l'IPSS-QdV étaient significativement améliorés (respectivement 8 [4–11] vs 20 [17–24] ; $p < 0,0001$ et 2 [1–2] vs 5 [4–6] ; $p < 0,0001$, [Tableau 3](#)). La durée moyenne de suivi était de 32 mois [12–67]. Vingt-cinq patients (63 %) rapportaient une amélioration de leurs symptômes urinaires sans aucun traitement additionnel à la fin de leur suivi respectif. Chez ces patients, l'IPSS et l'IPSS-QdV médian étaient significativement améliorés ([Tableau 3](#)).

Tolérance

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les valeurs pré et post opératoires, ni pour le questionnaire IIEF5 ni pour le questionnaire MSHQ-EjD ([Tableau 3](#)). Aucun patient n'a rapporté d'éjaculation rétrograde. L'amélioration des scores fonctionnels urinaires était stable dans le temps ([Fig. 1](#)). Les scores fonctionnels érectile et de l'éjaculation étaient stables dans le temps ([Tableau 3](#)).

Dans deux (5 %) cas, une rétention aiguë d'urine deux heures après la pose d'implants a nécessité la pose d'une sonde vésicale pour une durée de 12 à 24 heures (grade Clavien-Dindo II). Aucune complication de score Clavien-Dindo supérieur à 2 n'a été observée.

Survie sans traitement additionnel

Au cours du suivi, 14 patients (35 %) ont nécessité un traitement chirurgical additionnel de l'HBP. Le délai médian avant réintervention était de 13 mois [6–16]. Un patient a été traité par adénomectomie voie haute en raison d'un volume prostatique de 80 mL. Six patients (15 %) ont eu une incision cervico-prostatique, 4 patients (10 %) d'une résection transurétrale de prostate, 2 patients (5 %) d'une énucléation endoscopique par laser Holmium (Holep), un patient (2,5 %) d'une vaporisation au laser Greenlight. L'ensemble des reprises chirurgicales se sont déroulées sans difficultés malgré la présence des implants, hormis l'adénomectomie par voie haute qui n'a pas pu être réalisée simplement par digitoclastie du fait de la présence des fils de polypropylène mais qui a nécessité leur section aux ciseaux préalablement. Parmi ces 14 réinterventions, 12 (86 %) ont eu lieu au cours de la première année du suivi. Un patient a nécessité la

Tableau 3 Caractéristiques fonctionnelles urinaires et sexuelles préopératoire, à 3 mois et en fin de suivi chez les patients n'ayant pas reçu de traitement additionnel.

Questionnaires	Préopératoire [q1–q3]	À 3 mois [q1–q3]	Fin de suivim [q1–q3]	p
IPSS	20 [17–24]	8 [4–11]	11 [8–17]	< 0,0001
IPSS-QdV	5 [4–6]	2 [1,2]	2 [1,2]	< 0,0001
IIEF5	21 [18–23]	21 [18–23]	20 [18–23]	0,54
MSHQ-EdJ				
Symptômes	12 [9–13]	13 [11–14]	12 [10–13]	0,69
QdV	1 [0–2]	0 [0–1]	1 [0–2]	0,13

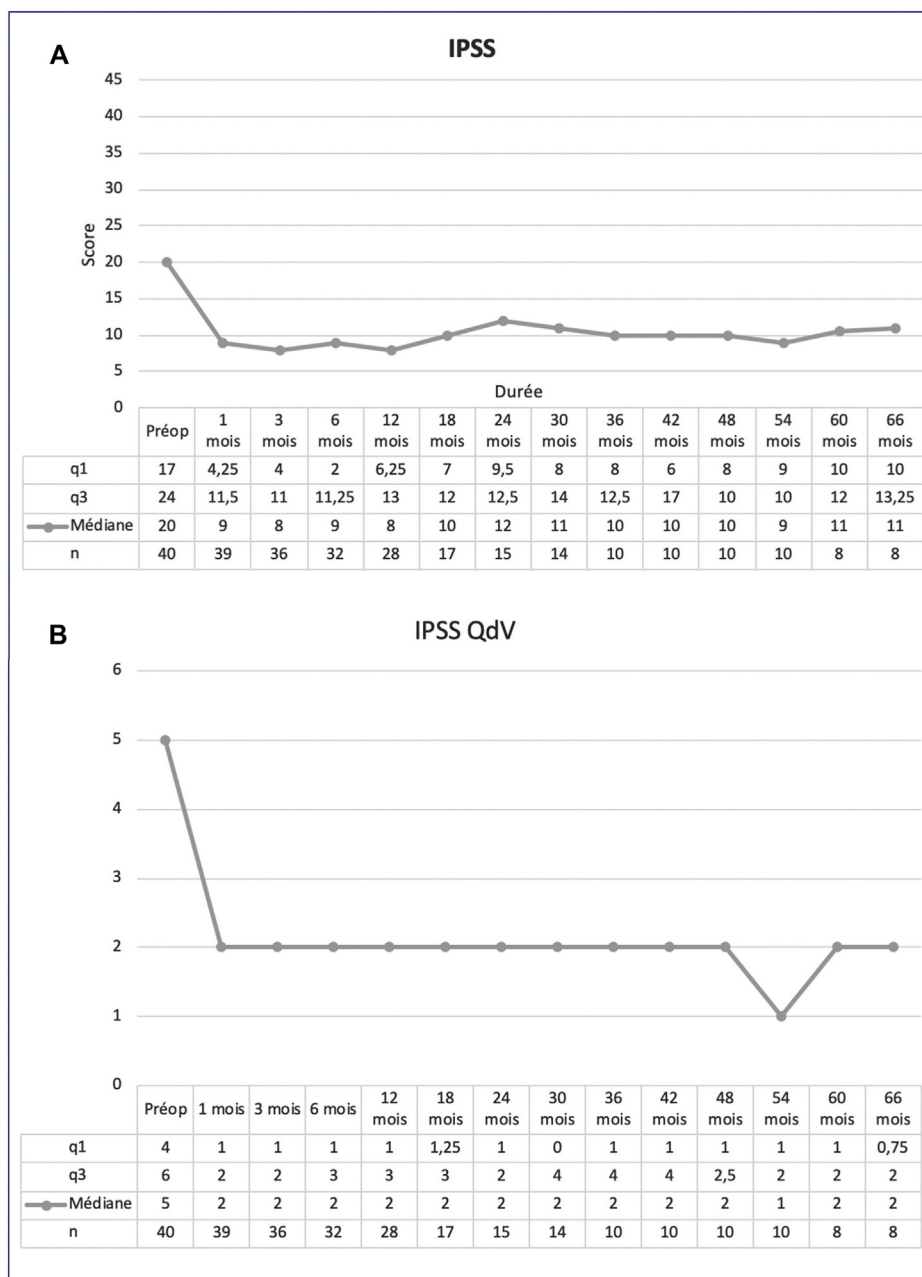


Figure 1. Évolution des scores fonctionnels et de la qualité de vie urinaires (IPSS et IPSS-QdV) en postopératoire chez les patients n'ayant pas reçu de traitement additionnel. A. Score IPSS. B. Score IPSS-QdV.

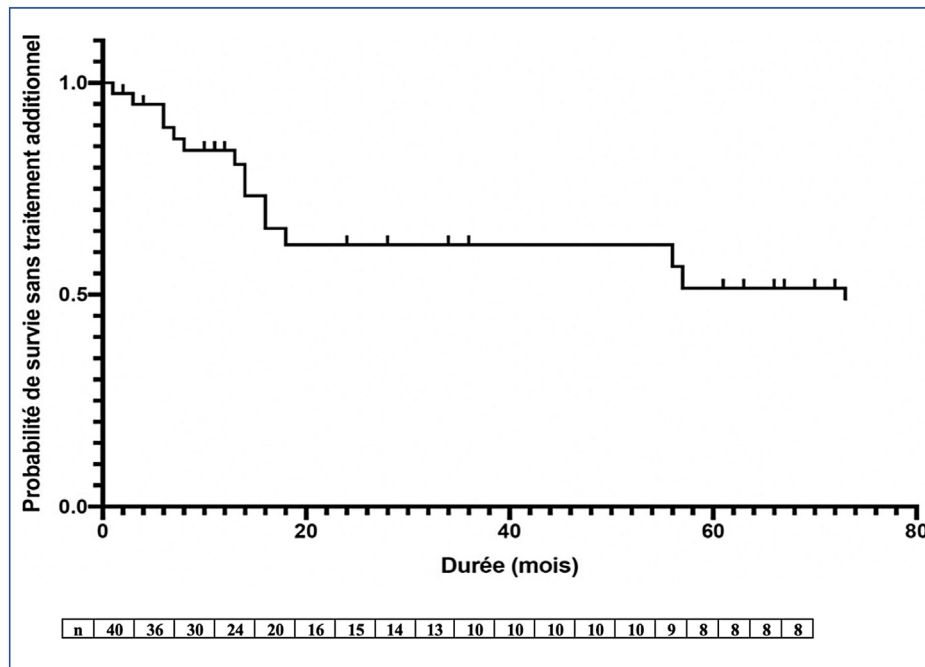


Figure 2. Courbe de survie sans traitement additionnel.

Tableau 4 Analyse multivariée : facteurs préopératoires prédictifs d'échec thérapeutique d'implant Urolift.

Variabes préopératoires	Odds ratio	IC95 %
Âge	0,8680	0,7399 ; 1,0182
IPSS	1,4493	0,9866 ; 2,1289
IPSS-QdV	0,7123	0,1110 ; 4,5692
Résidu post-mictionnel	1,0156	0,9975 ; 1,0340
Volume prostatique	1,1166	0,9788 ; 1,2739
Nombre implants	0,9123	0,2812 ; 2,9594

reprise d'un traitement médicamenteux par alpha-bloquant après un délai de 8 mois. Le taux de survie sans traitement additionnel dans notre étude était de 63 % à 18 mois. La survie médiane sans retraitement est de 5 ans (Fig. 2).

Facteurs prédictifs d'échec thérapeutique

En analyse uni- et multivariée, aucun facteur prédictif indépendant d'échec thérapeutique n'a été mis en évidence parmi les variables analysées (Tableau 4).

Discussion

Notre expérience monocentrique française prolonge les résultats apportés par notre étude préliminaire [9] et confirme avec plus de patients la diminution rapide et significative, dès le premier mois, des symptômes et de la gêne mictionnelle après la pose d'implant Urolift®. Ce résultat avait déjà été démontré, avec un niveau de preuve élevé, par l'étude multicentrique pivot LIFT [10], contrôlée, randomisée, en simple aveugle, réalisée avec un suivi d'un an

chez 206 patients. Le score IPSS à 3 mois était amélioré d'environ 30 à 40 %, et de manière significative par rapport au groupe contrôle placebo. Le débit urinaire était lui-même amélioré de l'ordre de 40 %. Ces résultats symptomatiques et urodynamiques sont bien inférieurs à ceux attendus après une intervention ablative, qui permettent une réduction du score IPSS de l'ordre de 12 à 15 points, et une amélioration du débit urinaire de 120 % [11,12] avec cependant une grande variabilité. Cette amélioration majeure est néanmoins à mettre en balance avec une durée avant rétablissement complet qui est bien supérieure, de l'ordre de 3 mois, alors qu'elle n'est que de quelques jours après la pose d'implant Urolift® [13,14]. Le profil de tolérance à long terme, en particulier sur le plan sexuel, est lui aussi en faveur des implants, puisqu'il n'existe à ce jour aucun rapport faisant état d'une dysfonction éjaculatoire après la pose d'implants.

Les données de la littérature suggèrent en outre que l'amélioration obtenue initialement, même si elle est modérée, se maintient à moyen terme. La prolongation de l'étude LIFT, publiée par Roehrborn [15], prospective et observationnelle, a évalué les résultats de la technique à 3 ans et plus récemment à 5 ans [16]. Les données de 93 patients sur les 140 traités initialement par Urolift® ont été analysés. L'amélioration de la symptomatologie urinaire et de la qualité de vie était stable avec une amélioration à 3 ans de l'IPSS et de l'IPSS-QdV de 41 % et 49 % respectivement et de 36 % et 50 % à 5 ans. La fonction éjaculatoire était préservée tout au long de ce suivi (auto-questionnaire MSHQ-Ej). Ces données ne prenaient pas néanmoins en compte les patients ayant nécessité une réintervention ni les perdus de vue.

Un aspect important sur le plan clinique est en effet le taux de retraitement, qu'il s'agisse d'un traitement chirurgical additionnel ou simplement pharmacologique. Notre étude fait état d'un taux global de retraitement important,

de 35 %. Ce taux est bien supérieur à ce qui a été rapporté dans la littérature [16,17], en particulier dans l'étude LIFT. Les auteurs rapportent en effet un taux de réintervention chirurgicale de seulement 13,6 % à 5 ans. Néanmoins, dans cette étude, 15 des 87 patients évaluables à 5 ans étaient à nouveau sous traitement pharmacologique (17 %). En outre, l'analyse ne prenait pas en compte les patients perdus de vue ($n=20$, 14 %), décédés ($n=9$, 6 %) ou exclus pour diverses raisons ($n=5$, 4 %) au cours du suivi. Au total, dans cette étude où plus d'un patient sur cinq n'est pas analysable, un taux global de 35 % de retraitement est vraisemblablement plus proche de la réalité. Ce taux correspond à nos observations, avec certes un suivi moins long, laissant présager que notre taux pourrait être supérieur à 5 ans. Dans notre étude, le taux de réintervention semblait maximal les 18 premiers mois. Au-delà de cette période, l'efficacité semblait se stabiliser sur le moyen terme. Au bout de 5 ans de suivi nous n'avons pu analyser que 8 patients. En effet, 15 patients avaient déjà reçu un traitement additionnel, qu'il soit chirurgical ou médicamenteux, et n'apparaissent donc plus dans l'analyse de la Fig. 1 ; 5 patients ont été perdus de vue (soit un taux de 12,5 % comparable avec les autres études) ; les 12 autres patients n'ont pas encore atteints le suivi de 5 ans.

Nous n'avons pas mis en évidence de facteurs prédictifs d'échec de la technique dans cette population sélectionnée de patients n'ayant pas de lobe médian. Le manque de puissance de l'étude pourrait en être une des raisons. Aucune autre étude, à notre connaissance, n'a pu, malgré un nombre plus important de patients et d'évènements, mettre en évidence de facteurs prédictifs d'échec. Le volume prostatique, en particulier, ne semble pas être associé au résultat symptomatique et urodynamique. Les modifications morphologiques tridimensionnelles provoquées par les implants en fonction de leur localisation et orientation, elles-mêmes appréciées en peropératoire sur des critères purement visuels, de même que la variabilité d'élasticité et de compliance du parenchyme prostatique, sont des variables difficilement analysables, et qui hypothétiquement pourraient avoir un impact sur la réussite du traitement. Il est difficile de préciser le nombre d'implants nécessaires à déployer. Il est déterminé de façon subjective. Sans pouvoir l'affirmer il semblerait qu'il soit préférable d'implanter les implants de façon symétrique, paire et qu'un nombre élevé d'implants (et donc de point d'ancrage dans le parenchyme prostatique) pourrait majorer les symptômes irritatifs. Somme toute, il semblerait que le nombre idéal soit 2 ou 4 implants. Ce nombre dépend du volume, mais aussi de la longueur de l'urètre et vraisemblablement de la consistance du parenchyme.

L'étude BPH6, dont les résultats ont été rapportés dans les publications de Sanksen et al. [8] et de Gratzke et al. [13], est la première étude prospective, multicentrique, contrôlée et randomisée, ayant comparé la pose d'implant Urolift® à la RTUP, avec un objectif de non-infériorité à 1 an et un suivi global de 2 ans. Au total, 91 patients ont été inclus et randomisés. Cette étude a confirmé la non-infériorité de la technique à un an, en utilisant comme critère de jugement le score BHP6. Ce score composite n'est actuellement pas validé, ce qui limite bien sûr l'impact d'une telle comparaison. Néanmoins, ce score permet d'associer des paramètres cliniquement pertinents tout

aussi important que le débit urinaire et les symptômes : les effets secondaires sexuels (érection et éjaculation), la durée de rétablissement avant récupération complète, l'incontinence, et le taux global d'effets indésirables. Ces paramètres sont ceux que l'on explique en préopératoire en pratique quotidienne et correspondent donc à une réalité clinique : le patient doit bel et bien faire un choix entre les différentes alternatives chirurgicales, en renonçant à certains avantages tout en bénéficiant d'autres.

Les recommandations de l'Association européenne d'urologie (EAU) de 2016 [18] et 2017 [19] placent la pose d'implants Urolift® comme une alternative équivalente aux autres traitements chirurgicaux chez les patients ayant un volume prostatique compris entre 30 et 70 mL, sans lobe médian. Le niveau de preuve assorti à cette recommandation est élevé (1A). L'intervention est réalisée le plus souvent sans anesthésie, en utilisant uniquement un gel de xylocaïne [20], en externe ou en ambulatoire. Un développement récent de la technique permettrait de traiter les patients ayant un lobe médian, en le comprimant contre un des lobes latéraux [21].

Il s'agit de la première étude française à étudier les résultats de la pose d'implants Urolift® à moyen terme. Elle présente néanmoins de nombreuses limites, liées à son caractère monocentrique et mono-opérateur, ainsi qu'au nombre restreint de patients. Le traitement a été proposé à tous les patients consultant dans notre centre, et seuls les patients demandeurs ont été opérés et inclus dans l'étude, ce qui peut causer un biais de sélection. Par ailleurs, nous n'avons pas pu inclure la mesure du résidu post-mictionnel (RPM) et du Qmax dans nos critères de jugement. Ces mesures pourraient être incluses dans les travaux futurs afin de valider nos données. Une étude multicentrique française est en préparation, sous l'égide du CTMH de l'AFU, et permettra d'apporter des données médicales, mais aussi économiques sur l'utilisation de cette nouvelle technique mini-invasive.

Conclusion

La pose d'implants intra-prostatiques Urolift® a permis une amélioration des symptômes sans aucun traitement additionnel de l'HBP chez 63 % des patients à la fin de leur suivi respectif. Le risque de réintervention était maximal au cours des dix-huit premiers mois.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Références

- [1] Costa P, Ben Naoum K, Boukaram M, Wagner L, Louis J-F. [Benign prostatic hyperplasia (BPH): prevalence in general practice and practical approach of French general practitioners. Results of a study based on 17,953 patients]. *Prog Urol* 2004;14(1):33–9.
- [2] Girman CJ. Population-based studies of the epidemiology of benign prostatic hyperplasia. *Br J Urol* 1998;82(Suppl. 1):34–43.

- [3] Lukacs B. Management of symptomatic BPH in France: who is treated and how? *Eur Urol* 1999;36(Suppl. 3):14–20.
- [4] Rhodes PR, Krogh RH, Bruskewitz RC. Impact of drug therapy on benign prostatic hyperplasia-specific quality of life. *Urology* 1999;53(6):1090–8.
- [5] Janin P, Haillot O, Boutin JM, Lesourd B, Hubert B, Lanson Y. [The frequency of surgery of benign prostatic hypertrophy]. *Prog Urol* 1995;5(4):515–21.
- [6] Welliver C, Essa A. Sexual side effects of medical and surgical benign prostatic hyperplasia treatments. *Urol Clin North Am* 2016;43(3):393–404.
- [7] Chin PT, Bolton DM, Jack G, Rashid P, Thavaseelan J, Yu RJ, et al. Prostatic urethral lift: two-year results after treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2012;79(1):5–11.
- [8] Sønksen J, Barber NJ, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prospective, randomized, multinational study of prostatic urethral lift versus transurethral resection of the prostate: 12-month results from the BPH6 study. *Eur Urol* 2015;68(4):643–52.
- [9] Beurrier S, Peyromaure M, Belas O, Barry Delongchamps N. La pose d'implants intra-prostatiques UroLift® est-elle une alternative chez les patients ayant une hyperplasie bénigne de la prostate ? Résultats initiaux et facteurs prédictifs d'échec. *Prog Urol* 2015;25(9):523–9.
- [10] Roehrborn CG, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, Cowan BE, et al. The prostatic urethral lift for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with prostate enlargement due to benign prostatic hyperplasia: the L.I.F.T. Study. *J Urol* 2013;190(6):2161–7.
- [11] Lourenco T, Armstrong N, N'Dow J, Nabi G, Deverill M, Pickard R, et al. Systematic review and economic modelling of effectiveness and cost utility of surgical treatments for men with benign prostatic enlargement. *Health Technol Assess Winch Engl* 2008;12(35):iii [ix–x, 1–146, 169–515].
- [12] Madersbacher S, Marberger M. Is transurethral resection of the prostate still justified? *BJU Int* 1999;83(3):227–37.
- [13] Gratzke C, Barber N, Speakman MJ, Berges R, Wetterauer U, Greene D, et al. Prostatic urethral lift vs transurethral resection of the prostate: 2-year results of the BPH6 prospective, multicentre, randomized study. *BJU Int* 2017;119(5):767–75.
- [14] Magistro G, Stief CG, Woo HH. Mini-review: what is new in Urolift? *Eur Urol Focus* 2018;4(1):36–9.
- [15] Roehrborn CG. Prostatic urethral lift: a unique minimally invasive surgical treatment of male lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. *Urol Clin North Am* 2016;43(3):357–69.
- [16] Roehrborn CG, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, Bolton DM, et al. Five year results of the prospective randomized controlled prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol* 2017;24(3):8802–13.
- [17] Roehrborn CG, Rukstalis DB, Barkin J, Gange SN, Shore ND, Giddens JL, et al. Three year results of the prostatic urethral L.I.F.T. study. *Can J Urol* 2015;22(3):7772–82.
- [18] EAU-Guidelines-Management-of-non-neurogenic-male-LUTS-2016.pdf [Internet]. [cité 20 avr 2019]. Disponible sur : <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Management-of-non-neurogenic-male-LUTS-2016.pdf>].
- [19] EAU-Guidelines-on-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf [Internet]. [cité 28 avr 2019]. Disponible sur : <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-on-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf>].
- [20] Barkin J, Giddens J, Incze P, Casey R, Richardson S, Gange S. UroLift system for relief of prostate obstruction under local anesthesia. *Can J Urol* 2012;19(2):6217–22.
- [21] Rukstalis D, Grier D, Stroup SP, Tutrone R, deSouza E, Freedman S, et al. Prostatic Urethral Lift (PUL) for obstructive median lobes: 12-month results of the MedLift Study. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2018;22:411–9.