

BJUI

BJU INTERNATIONAL

Tiré à part
BJU International 2010
Doi: 10.1111/j.1464-410X.2010.09736.x

Étude randomisée, en cross-over, évaluant la préférence des patients et l'impact sur la qualité de vie de l'utilisation des étuis péniens comparativement aux protections absorbantes, chez des hommes incontinents urinaires

Emmanuel Chartier-Kastler, Philippe Ballanger, Jacques Petit, Marc Fourmarier, Stéphane Bart, Evelyne Ragni-Ghazarossian, Alain Ruffion, Loïc Le Normand et Pierre Costa

EDITOR John M Fitzpatrick

PLEASE VISIT
www.bjui.org

BJUI CELEBRATES
80 YEARS

FOR APPROVAL ONLY
Wiley-Blackwell
wileymadrid @ wiley.com

Étude randomisée, en cross-over, évaluant la préférence des patients et l'impact sur la qualité de vie de l'utilisation des étuis péniens comparativement aux protections absorbantes, chez des hommes incontinents urinaires.

Emmanuel Chartier-Kastler¹, Philippe Ballanger², Jacques Petit³, Marc Fourmarier⁴, Stéphane Bart⁵, Evelyne Ragni-Ghazarossian⁶, Alain Ruffion⁷, Loïc Le Normand⁸ et Pierre Costa⁹

¹Service d'Urologie, CHU La Pitié-Salpêtrière, Université Paris VI et ²Service d'Urologie, CHU La Pitié-Salpêtrière, Paris, ³Service d'Urologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux, ⁴Service d'Urologie et Transplantation, CHU Hôpital Sud, Amiens, ⁵Service d'Urologie, Centre Hospitalier du Pays d'Aix, Aix en Provence, ⁶Service d'Urologie, Hôpital Nord, Marseille, ⁷Service d'Urologie, CHU Lyon Sud, Pierre Bénite, ⁸Service d'Urologie, Hôpital Hôtel Dieu, Nantes, et ⁹Service d'Urologie-Andrologie, CHU Caremeau, Nîmes, France

Accepté pour publication le 2 juillet 2010

Type d'étude - Traitement
(essai randomisé contrôlé)
Niveau de preuve 1b

OBJECTIF

Évaluer l'impact des étuis péniens ou des protections absorbantes sur la qualité de vie (QdV) des hommes présentant une incontinence urinaire (IU) modérée à sévère.

PATIENTS ET MÉTHODES

Une étude randomisée, contrôlée, en cross-over, portant sur 61 hommes adultes suivis en ambulatoire, présentant une IU stable modérée à sévère, sans incontinence fécale concomitante, a été réalisée entre juin 2007 et février 2009 dans 14 centres d'urologie.

Les participants ont testé les étuis péniens Conveen® Optima (Coloplast, Humlebaek, Danemark) avec poches de recueil et leurs protections absorbantes habituelles, dans l'ordre fixé par la randomisation, pendant deux semaines pour chaque produit.

L'impact sur la qualité de vie de chacune des options a été mesuré à l'aide du score KHQ

(King's Health Questionnaire) et du questionnaire SF-12 ; la préférence de chaque patient a été notée. Un questionnaire de 10 items a également été utilisé auprès des patients pour évaluer les principaux avantages des produits sur une échelle en 11 points (0 : très mauvais; 10 : très bon). Le nombre et l'importance des fuites ainsi que la consommation quotidienne de produits ont été enregistrés à l'aide d'un catalogue mictionnel sur 72 heures. La tolérance a été mesurée par le nombre de survenue d'événements indésirables locaux.

RÉSULTATS

Toutes les composantes de l'échelle KHQ ont obtenu des scores inférieurs avec les étuis péniens, indiquant une amélioration de la qualité de vie. Les plus grandes réductions du score moyen concernaient la limitation des activités quotidiennes (-10,24 ; $p = 0,01$) et l'impact de l'incontinence (-7,05 ; $p = 0,045$).

La majorité (69 %) des patients a préféré les étuis péniens Conveen Optima à leurs protections absorbantes habituelles ($p = 0,002$).

Les étuis péniens ont obtenu des scores significativement plus élevés pour tous les items du questionnaire patients (efficacité, estime de soi, maîtrise des odeurs, discrétion, respect de l'état cutané) à l'exception de la facilité d'utilisation. La tolérance a été jugée bonne.

CONCLUSIONS

Les étuis péniens Conveen Optima ont démontré avoir un impact positif sur la qualité de vie (évaluée à l'aide de l'échelle KHQ) chez les hommes présentant une incontinence modérée à sévère, utilisateurs de longue date de protections absorbantes ; les participants ont noté une large préférence pour les étuis péniens.

Les étuis péniens Conveen Optima devraient être recommandés chez les hommes incontinents, de préférence aux protections absorbantes.

MOTS-CLÉS

Étude d'évaluation, homme, qualité de vie, incontinence urinaire, étui pénien.

INTRODUCTION

L'incontinence urinaire (IU) est un trouble fréquent qui a un impact important sur la qualité de vie (QdV) [1-6]. Perçue comme un

véritable handicap d'un point de vue physique, psychologique et social, elle peut être à l'origine d'un isolement et d'une perte d'autonomie et entraîner finalement le placement en établissement de certains

patients âgés [1,2]. L'IU affecte jusqu'à 11 % des hommes âgés de 60 à 64 ans et 30 % des hommes âgés de plus de 85 ans [4,7]. La plupart souffrent d'urgenterie. Malgré le développement de nouveaux traitements,

une grande partie des patients ne répondent pas aux traitements conventionnels [8,9]. Pour les hommes incontinents non complètement guéris ou en attente d'une chirurgie curative et pour les hommes ne pouvant bénéficier d'une solution chirurgicale ou qui refusent la chirurgie, les étuis péniens (également appelés systèmes collecteurs d'urine) sont l'une des options palliatives les plus pertinentes pour restaurer une vie sociale normale [1,8]. Les étuis péniens ont été conçus pour répondre aux besoins spécifiques des hommes incontinents en termes de confort, en particulier en cas d'utilisation tout au long de la journée ; d'hygiène, permettant aux patients de rester au sec ; et de protection des vêtements, évitant aux patients des situations potentiellement embarrassantes.

Malgré les avantages théoriques des étuis péniens, l'utilisation de couches ou de protections absorbantes est encore largement répandue dans la population incontinente masculine et l'utilisation des étuis péniens reste limitée. Plusieurs facteurs sont probablement à l'origine de cette utilisation limitée des étuis péniens : les prescripteurs peuvent avoir des idées préconçues concernant leur utilisation, les patients peuvent refuser de les utiliser, les étuis péniens peuvent être perçus comme dénués d'avantages par rapport aux protections absorbantes classiques. La revue de la littérature n'apporte pas de réponse à ces questions en raison de l'absence d'article publié comparant les étuis péniens aux protections absorbantes. En 2005, dans ses recommandations pour l'utilisation de produits contre l'incontinence, le comité de la Consultation Internationale sur l'Incontinence (ICI) a attiré l'attention sur l'absence de telles études et a fortement recommandé leur réalisation dans le respect de principes méthodologiques stricts [1].

Étant donné l'absence de preuve existante, cette étude prospective, randomisée contrôlée a été menée. Elle avait pour objectif de déterminer si les étuis péniens étaient comparables ou supérieurs aux protections absorbantes. Deux questionnaires de QdV validés ont été utilisés, le score validé KHQ (King's Health Questionnaire) spécifique à l'IU [10] et le questionnaire SF-12 [11,12]. La préférence des patients ainsi que l'efficacité et la tolérance des produits ont également été évaluées.

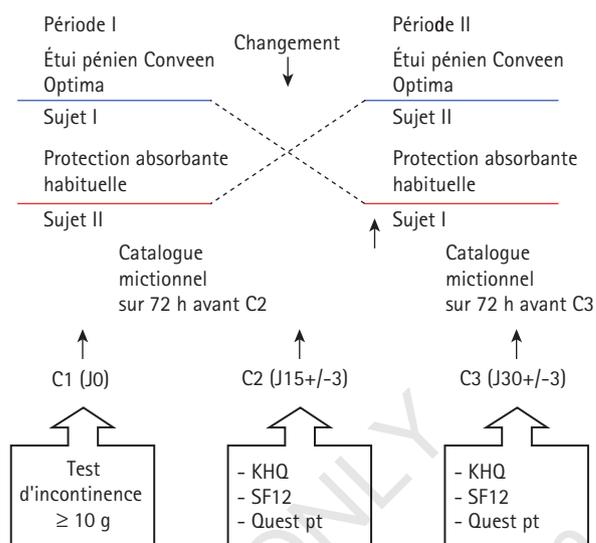


FIG. 1. Plan de l'étude. C, consultation ; J, jour ; Quest pt, questionnaire patient de 10 items

PATIENTS ET MÉTHODES

PLAN

La présente étude est une étude randomisée, contrôlée, en cross-over, multicentrique, réalisée entre juin 2007 et février 2009 dans 14 centres d'urologie de France. Il a été demandé aux participants d'utiliser leurs protections absorbantes habituelles et les étuis péniens, chaque produit pendant une période de deux semaines, dans un ordre aléatoire défini par un système de randomisation centralisé (système de réponse vocale interactive). Trois visites ont été effectuées (Figure 1). La durée de deux semaines pour chaque produit a permis aux patients de s'habituer à l'utilisation des étuis péniens avant d'évaluer leur impact sur la qualité de vie à l'aide des questionnaires KHQ et SF-12. Les questionnaires d'évaluation patients portaient sur la dernière semaine de l'étude [10-12].

POPULATION

Les participants étaient des patients ambulatoires adultes de sexe masculin présentant une IU modérée à sévère (pad-test d'1 h, réalisé avant l'inclusion dans l'étude, ≥ 10 g) qui utilisaient des protections absorbantes pour pallier leur IU et qui étaient capables de comprendre les questions posées dans les questionnaires. Les patients présentant une contre-indication à l'utilisation des étuis péniens (par ex. pénis rétracté ou lésions cutanées du pénis) et ceux présentant une incontinence fécale associée n'ont pas été inclus ; il en a été de même pour les patients

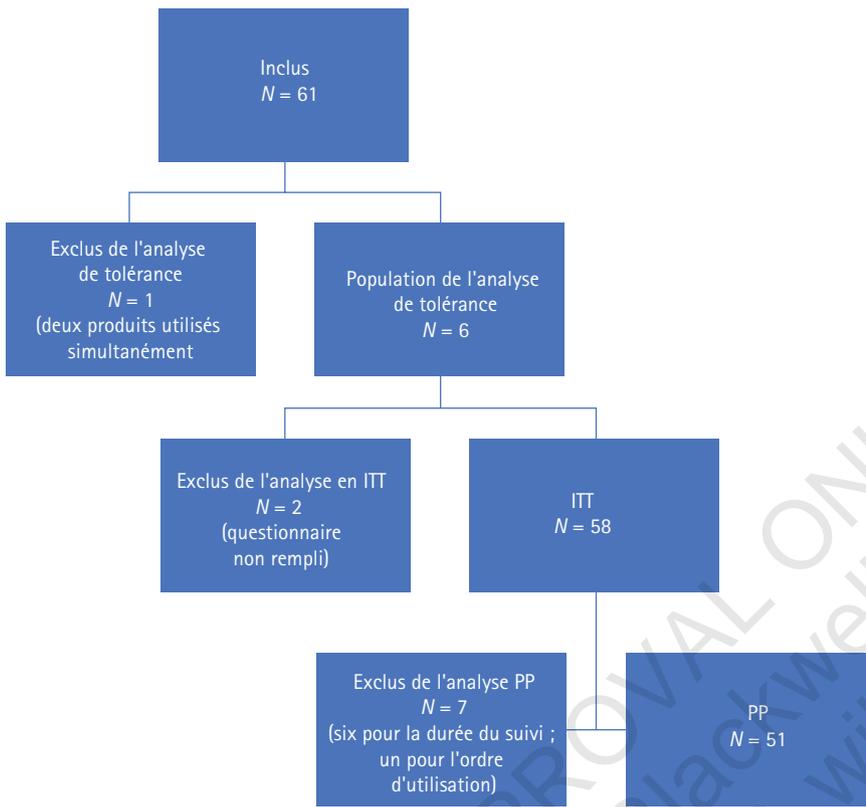
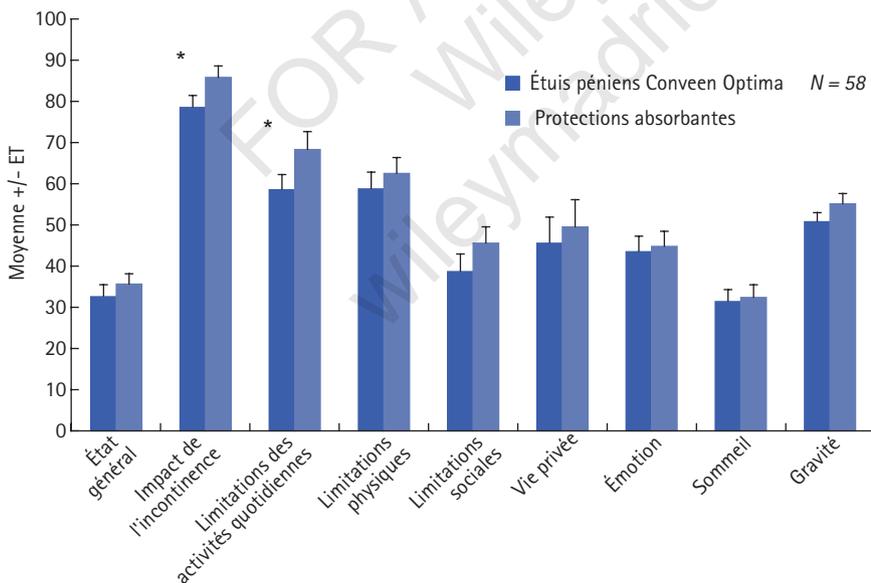
incapables de poser eux-mêmes l'étui pévien (et de vider la poche de recueil), en raison du risque d'interférence de l'intervention d'un tiers dans l'évaluation du patient. Le protocole de l'étude a été approuvé par le comité éthique de Nîmes en avril 2007. Les participants ont signé un formulaire de consentement éclairé avant leur inclusion dans l'étude.

PRODUITS À L'ÉTUDE

L'étui pévien évalué était le Conveen Optima (Coloplast, Humlebaek, Danemark) qui existe en deux longueurs, standard et court (pénis < 6 cm de long), chaque longueur étant disponible en 4 diamètres différents. Il est pourvu d'une double languette de déroulement qui permet une application simple de l'étui sur le pénis et évite la formation de plis assurant un maintien optimal. Un système anti-coudage assure le drainage efficace des urines dans la poche de recueil. L'étui pévien a été utilisé avec des poches urinaires de jambe Conveen® de 750 ml maintenues en place par des attaches de jambe et des poches de recueil Conveen® de 1,5 L pour une utilisation nocturne (Coloplast) ; toutes deux sont équipées d'un robinet de vidange.

Les protections absorbantes utilisées variaient grandement d'un patient à l'autre, à la fois en termes de qualité (par exemple épaisseur et consistance) et de quantité. Afin d'éviter tout biais dans l'étude ou toute influence sur l'évaluation des préférences, les patients ont été autorisés à continuer d'utiliser les protections absorbantes de leur choix.

FIG. 2. Population de patients inclus dans l'analyse

FIG. 3. Scores KHQ : plus le score est faible, meilleure est la QdV. *Différence significative ($p < 0,05$)

MESURES DE RÉSULTAT

L'impact sur la qualité de vie a été mesuré à l'aide de deux questionnaires validés, l'échelle auto-administrée KHQ spécifique à l'IU

(critère principal d'évaluation) et le questionnaire générique SF-12. Les scores pondérés pour les neuf domaines de l'échelle KHQ allaient de 0 (meilleur) à 100 (moins bon), un score faible indiquant une

amélioration de la qualité de vie. En revanche, les scores pondérés des huit domaines du questionnaire SF-12 allaient de 0 (moins bon) à 100 (meilleur).

Un questionnaire patient de 10 items a été utilisé pour évaluer les principaux avantages du produit (degré de satisfaction, efficacité, sentiment de sécurité, sentiment de liberté, estime de soi, facilité d'utilisation, discrétion, maîtrise des odeurs, respect de l'état cutané et confort) à l'aide d'une échelle en 11 points (0 : moins bon, 10 : meilleur). La préférence de chaque patient a également été notée.

Un catalogue mictionnel sur 72 heures a été utilisé pour noter la fréquence et l'importance des fuites, la consommation quotidienne de produits, le nombre d'exercices de rééducation vésicale et l'apport hydrique.

Le nombre et les raisons des sorties de l'étude ont été enregistrés et la tolérance a été exprimée par la survenue d'événements indésirables locaux.

ANALYSE STATISTIQUE

L'absence de données publiées concernant les mesures de résultat a rendu difficile le calcul de la taille de l'échantillon. Nous avons prévu d'inclure 60 patients pour obtenir 50 patients évaluables, dans une étude en cross-over afin de renforcer sa puissance, sachant que le taux de sortie d'essai attendu était de 20 %. Les analyses ont été effectuées avec un risque de 0,05. Une analyse ANOVA à effets fixes pour étude en cross-over avec effet ordre, période et produits a été utilisée pour tous les questionnaires ; la préférence a été testée à l'aide d'un test asymptotique de Wald avec la proportion égale à 0,5. La population en intention de traiter (ITT) a été définie comme l'ensemble des patients ayant testé les deux produits et évalué chacun d'eux pour le critère d'évaluation principal. Une analyse de confirmation a été pratiquée sur la population per protocole (PP), définie comme le sous-groupe de la population en ITT qui n'a pas présenté de déviation majeure au protocole (par ex. abandon précoce, produits n'ayant pas été utilisés selon l'ordre de randomisation défini, critères d'inclusion ou de non inclusion non remplis). La tolérance a été évaluée sur l'ensemble des patients qui ont utilisé le produit au moins une fois.

Caractéristiques des patients	Population en ITT (N = 58)	TABLEAU 1 Caractéristiques initiales des patients de la population en ITT
Données démographiques		
Âge moyen (ET), ans	66,8 (9,6)	
< 60 ans, %	17,2	
≥60 ans, %	82,8	
Caractéristiques cliniques		
Type d'IU, %		
Effort	74,1	
Urgenturie	3,4	
Mixte	22,4	
Durée de l'IU, %		
< 1 an	31,0	
1 à 3 ans	39,7	
3-5 years	17,2	
>3 à 5 ans	12,1	
Survenue de l'IU, %		
Principalement au cours de la journée	60,3	
La nuit et le jour	36,2	
Pad-test d'1 h (g)		
Moyenne (ET)	105,5 (114,5)	
Médiane (extrêmes)	54,5 (11-452)	
Nombre de PA par jour		
Moyenne (ET)	4,1 (3,2)	
Médiane (extrêmes)	3,0 (1-20)	
Comorbidités (au moins une), %		
Traitement concomitant (au moins un), %	58,6	
Appareil génito-urinaire, %	12,1	
Incontinence fécale associée		
	0	
Antécédents d'infections urinaires traitées par antibiotiques, %		
Fréquentes	3,4	
Occasionnelles	34,5	

TABLEAU 2

Origine de l'IU dans la population en ITT

Origine	N (%)
Chirurgie de la prostate	44 (75,9)
Chirurgie de la prostate + radiothérapie	3 (5,2)
Chirurgie de la prostate + chirurgie vésicale	1 (1,7)
Chirurgie de la prostate + neurologique	1 (1,7)
Neurologique	4 (6,9)
Radiothérapie de la prostate	2 (3,4)
Chirurgie vésicale	1 (1,7)
HBP	1 (1,7)
Autre	1 (1,7)

eux (69 %) souffraient d'IU depuis plus d'un an. La valeur médiane du pad-test d'1 heure à l'inclusion était de 54,5 g. L'IU était principalement survenue après une intervention chirurgicale de la prostate (75,9 %) (Tableau 2). L'IU d'effort était la plus fréquente (74,1 %), suivie de l'incontinence mixte (22,4 %). Sept patients (12,1 %) prenaient des anticholinergiques, sans changement de posologie au cours de l'étude.

RÉSULTATS POUR LE CRITÈRE PRINCIPAL

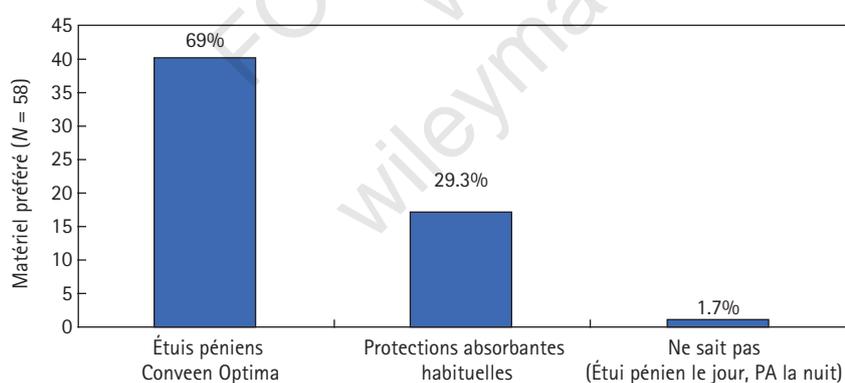
Les scores de tous les domaines de l'échelle KHQ ont été inférieurs pour les étuis péniens (Figure 3), indiquant une amélioration de la qualité de vie, en particulier pour les domaines « limitation des activités quotidiennes » (score moyen ± ET : 10,24 ± 3,99, $p = 0,01$), « impact de l'incontinence » (score moyen ± ET : 7,05 ± 3,45, $p = 0,045$) et « limitations sociales » (-6,93 ± 3,56, $p = 0,057$).

RÉSULTATS POUR LES CRITÈRES SECONDAIRES

Les scores SF-12 étaient meilleurs avec les étuis péniens pour cinq des huit domaines (état physique, douleur physique, santé générale, vitalité et santé mentale), mais sans différence statistiquement significative. L'incontinence avait un impact plus important sur les aspects psychologiques de la qualité de vie (scores mentaux combinés moyens ± ET : étuis péniens : 39,5 ± 1,51 ; protections absorbantes : 39,0 ± 1,5), que sur les aspects physiques (scores physiques combinés moyens ± ET : étuis péniens : 44,3 ± 1,1 ; protections absorbantes : 43,2 ± 1,1).

La majorité (69 %) des patients a préféré les étuis péniens à leurs protections absorbantes habituelles ($p = 0,002$) (Figure 4). Les

FIG. 4. Préférence des patients



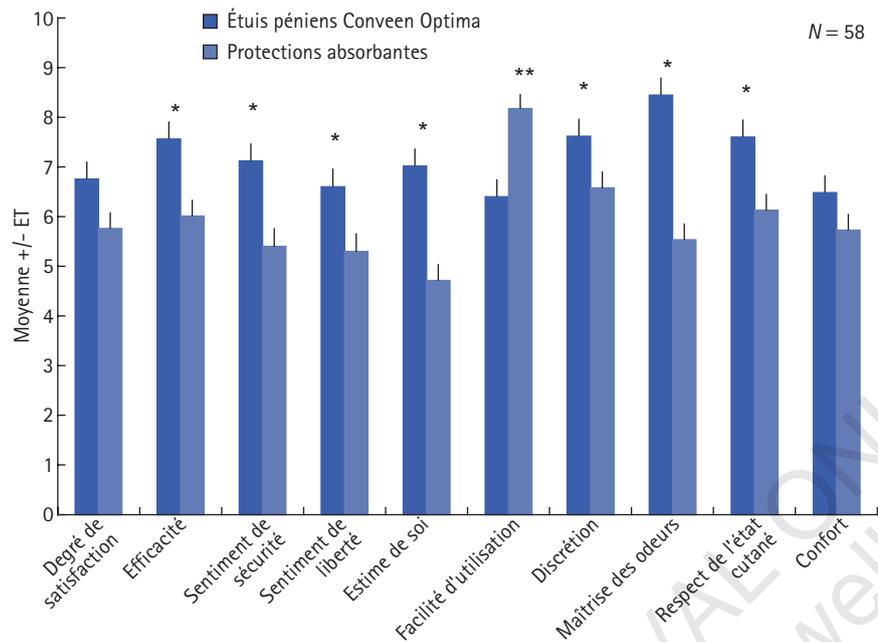
RÉSULTATS

CHARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS

En tout, 61 patients ont été recrutés dans 14 centres d'urologie ; 58 patients ont été inclus dans la population en ITT (Figure 2). Trois patients ont été exclus de la population

en ITT : deux ont été perdus de vue immédiatement après l'inclusion et un a utilisé les deux produits simultanément. Les caractéristiques de la population en ITT sont résumées dans le tableau 1. L'âge moyen des patients (extrêmes) était de 66,8 (25-83) ans, ils ont utilisé une médiane de 3 protections absorbantes par jour et la majorité d'entre

FIG. 5. Performance des produits. *Différence significative en faveur des étuis péniens ; **Différence significative en faveur des PA



raison de fuites urinaires nécessitant le changement de l'étui. À la fin de l'étude, sept de ces neuf patients ont préféré leurs protections absorbantes habituelles. Les moyennes \pm écart-type du nombre de fuites (étuis péniens : $3,65 \pm 0,84$ vs $4,40 \pm 0,84$ pour les protections absorbantes), d'exercices de kinésithérapie quotidiens (étuis péniens : $0,49 \pm 0,23$ vs $0,74 \pm 0,23$ pour les protections absorbantes) et l'apport hydrique quotidien (étuis péniens $0,7 \pm 0,03$ l vs $0,72 \pm 0,03$ L pour les protections absorbantes) étaient comparables.

Des analyses complémentaires ont été réalisées pour essayer de caractériser les patients qui préféraient les étuis péniens. Les hommes jeunes et ceux présentant un volume de fuites plus important au pad-test d'1 heure étaient plus susceptibles de préférer les étuis péniens, la différence étant statistiquement significative pour l'âge (tableau 3).

TOLÉRANCE

Cinq patients (8,3 %) ont signalé un événement indésirable qui a été jugé possiblement lié à l'étui pénien : quatre cas d'irritation cutanée qui a disparu en un à trois jours, avec une meilleure hygiène, dans trois cas ; et un cas d'éruption maculo-papuleuse (l'utilisation de l'étui pénien a été arrêtée).

Trois infections urinaires symptomatiques ont été signalées au cours de l'étude. L'investigateur a jugé qu'elles n'étaient pas liées à l'utilisation du produit. Chez un patient, une infection urinaire est survenue durant la seconde période, lors d'utilisation des protections absorbantes ; un autre patient a présenté une infection urinaire au cours de chacune des périodes de l'étude, durant la première période sous protections absorbantes et sur la seconde période sous étui pénien.

DISCUSSION

Cette étude prospective, randomisée, contrôlée et en cross-over est la première à ce jour à mesurer l'impact sur la qualité de vie de l'utilisation d'un étui pénien avec une poche de recueil d'urine comparativement aux protections absorbantes habituellement utilisées chez les hommes présentant une IU stable, modérée à sévère. La méthodologie se conforme aux recommandations de l'ICI

TABLEAU 3 Caractéristiques des patients en fonction du produit préféré

Patient characteristic	Produit préféré		P
	Étuis péniens (N= 40)	PA (N= 18)	
Âge, (ans)			
Moyen (ET)	65,1 (10,8)	70,9 (5,9)	0,044*
Extrêmes	25-83	58-83	
Médian (Q1 ; Q3)	67,0 (61 ; 72)	71,0 (68 ; 74)	
Type d'IU, (%)			0,122**
Effort	80,0%	61,1%	
Urgenturie	5,0%	0,0%	
Mixte	15,0%	38,9%	
Durée de l'IU (ans)			0,684*
Moyenne (ET)	2,1 (1,0)	2,2 (1,0)	
Extrêmes	1-4	1-4	
Médiane (Q1 ; Q3)	2,0 (1 ; 3)	2,0 (1 ; 3)	
Survenue de l'IU, (%)			>0,999**
Principalement au cours de la journée	60,0	61,1%	
Principalement la nuit	5,0	0,0%	
Le jour et la nuit	35,0	38,9%	
Pad-test d'1 h, (g)			0,272*
Moyen (ET)	116 (124)	76 (88)	
Extrêmes	11-452	10-382	
Médian (Q1 ; Q3)	57,0 (30 ; 159)	44,0 (33 ; 67)	

*Test de Wilcoxon **Test exact de Fisher.

participants ont attribué des scores significativement plus élevés aux étuis péniens pour l'ensemble des domaines (efficacité, sentiment de sécurité, sentiment de liberté, estime de soi, discrétion, maîtrise des odeurs et intégrité de la peau) à l'exception de la facilité d'utilisation qui a obtenu un score significativement supérieur

pour les protections absorbantes (Figure 5). Le catalogue mictionnel sur 72 heures a montré une consommation quotidienne d'étuis péniens significativement inférieure à celle des protections absorbantes (moyenne \pm ET : $1,20 \pm 0,28$ vs $3,12 \pm 0,28$, $p < 0,001$). Neuf (15,5 %) patients ont eu besoin de plusieurs étuis péniens par jour, principalement en

[1,13]. Selon l'ICI, les mesures de résultats doivent comprendre des échelles de mesure de la qualité de vie et un questionnaire patient évaluant la préférence globale de celui-ci, qui doit être le principal critère de jugement, ainsi que l'impact du produit sur des domaines comme les activités quotidiennes, l'hygiène, la maîtrise des odeurs, les infections urinaires et l'intégrité de la peau. La présente étude montre que l'étui pénien Conveen Optima offre de meilleurs résultats que les protections absorbantes en termes de qualité de vie (figure 3) et préférence des patients (figure 4). Les patients ont également signalé une amélioration significative de l'efficacité, de l'estime de soi, de la maîtrise des odeurs, de la discrétion et du respect de l'état cutané (figure 5). L'incidence des infections urinaires semble comparable mais un échantillon de taille plus importante sera nécessaire pour confirmer ces conclusions.

L'étude a été réalisée sur deux périodes de deux semaines chacune. On peut supposer qu'une période d'utilisation plus longue donnerait des résultats similaires en faveur des étuis péniens, car les patients ont besoin d'être formés à l'utilisation des étuis péniens et les difficultés d'utilisation diminuent avec le temps, en particulier si la formation et le suivi étroit des patients sont effectués par les professionnels de santé conformément aux recommandations de l'ICI [1,13].

Tandis que les étuis péniens sont le plus souvent utilisés par des hommes présentant des lésions médullaires [14], la population de cette étude était principalement constituée d'hommes présentant une IU stable, modérée à sévère, d'origine urologique, sans incontinence fécale associée, qui étaient capables d'utiliser les étuis péniens sans assistance. Le choix du comparateur de cette étude a porté sur le système palliatif habituellement utilisé par le patient, dans le but de mesurer l'impact des étuis péniens sur la qualité de vie dans des conditions réelles. En effet, des études récentes ont montré que la préférence pour une protection absorbante variait considérablement d'un patient à l'autre, que la protection cutanée offerte par les différents modèles de protections absorbantes était très comparable et que l'utilisation de différents types de protections absorbantes pour des situations différentes (jour ou nuit, à domicile ou à l'extérieur) était plus efficace et plus économique que le port d'une protection absorbante standard [15,16].

Cette étude a confirmé l'excellent profil de tolérance des étuis péniens Conveen Optima pour la majorité des patients (91,7 %). Des effets indésirables liés au produit, principalement des irritations cutanées, ont été signalés chez seulement cinq patients (8,3 %). Dans la plupart des cas (trois sur cinq), ces irritations auraient pu être évitées par le respect de mesures simples d'hygiène par le patient.

Il est à noter que les étuis péniens existent dans différentes tailles pour s'adapter aux différents diamètres et longueurs de pénis. Si l'étui pénien est trop petit pour le patient, cela risque de perturber le bon recueil des urines et d'altérer la vascularisation du pénis. Inversement, si l'étui pénien est trop grand, des plis peuvent apparaître sur le dispositif pouvant entraîner des fuites ou un décollement de l'étui [17].

Comme il a été démontré dans des études antérieures que la performance et l'acceptabilité des différents étuis péniens pouvaient varier [15,18,19] et que le modèle de poche de jambe avait une influence considérable sur la performance de l'étui pénien [20], et tenant compte du fait qu'il s'agit de la première étude comparant les étuis péniens à des protections absorbantes, les résultats observés dans cette étude s'appliquent uniquement au dispositif de recueil étudié (l'étui pénien Conveen Optima).

Cette étude n'a pas exploré l'aspect économique de l'utilisation de l'étui pénien comparativement aux protections absorbantes, bien que cela ait été également recommandé par l'ICI [1,13]. Chez les hommes incontinents, le choix du produit est largement influencé par les moyens financiers du patient et les politiques de remboursement (tant des étuis péniens que des protections absorbantes) qui varient considérablement entre les différents pays. En France, les étuis péniens sont remboursés par la sécurité sociale alors que les protections absorbantes ne le sont pas ; celles-ci sont financées par le patient, et, dans quelques cas, par les mutuelles ou l'APA. Cette situation pourrait constituer un argument supplémentaire pour une utilisation plus large des étuis péniens en France.

Des produits contre l'incontinence urinaire masculine doivent être fiables et permettre aux patients de pallier leur incontinence de

manière simple, discrète et autonome. De plus, ils doivent offrir des normes exigeantes d'hygiène et de maîtrise des odeurs et protéger à la fois la peau et les vêtements [21]. Un choix inapproprié peut contraindre les utilisateurs à restreindre leurs activités sociales et professionnelles, faire peser un stress inutile sur les relations des patients et être préjudiciable à leur qualité de vie [22]. Plusieurs facteurs influent sur le choix d'un produit d'incontinence par les patients, notamment, leurs préférences et besoins personnels, leur degré d'autonomie, leurs activités et le moment de la journée où elles sont pratiquées (le jour ou la nuit, à domicile ou à l'extérieur), la nature de leur incontinence et les informations qu'ils reçoivent à propos des différentes méthodes disponibles pour y remédier [23-25]. Les étuis péniens sont utilisés comme une solution alternative aux protections absorbantes et la plupart des spécialistes s'accordent à dire que leur utilisation améliore le bien-être physique et psychologique des patients incontinents [18,19,26]. Selon les recommandations de l'ICI, l'amélioration de la qualité de vie des patients doit être une priorité, à prendre en compte avant toute décision thérapeutique [1,13].

En conclusion, comparativement aux protections absorbantes, les étuis péniens Conveen Optima ont démontré avoir un impact positif sur la qualité de vie (évaluée à l'aide de l'échelle KHQ) chez les hommes présentant une incontinence modérée à sévère, sans incontinence fécale associée, utilisateurs habituels de protections absorbantes. Les participants ont largement préféré l'étui pénien aux protections absorbantes, en énumérant les nombreux avantages qu'il offre en conditions réelles d'utilisation. Nous pensons que les résultats de cette étude plaident en faveur d'une utilisation plus large des étuis péniens Conveen Optima plutôt que des protections absorbantes, chez les hommes présentant une incontinence modérée à sévère. Nous pensons que les professionnels de santé doivent prendre des décisions efficaces et éclairées lorsqu'ils aident leurs patients à choisir entre les différentes catégories de produits palliatifs de l'incontinence et nous recommandons la promotion de l'éducation des patients quant à l'utilisation de l'étui pénien.

REMERCIEMENTS

Les auteurs souhaitent remercier le docteur Thierry Grivel pour son aide précieuse dans la préparation de ce manuscrit.

CONFLIT D'INTÉRÊTS

Emmanuel Chartier-Kastler est conférencier et consultant pour Coloplast ; Loïc Le Normand est conférencier pour Coloplast ; Pierre Costa est conférencier et consultant pour Coloplast. Source de financement : Laboratoires Coloplast, France.

ENREGISTREMENT DE L'ESSAI CLINIQUE

Étuis péniens et poches de recueil Conveen Optima comparé aux protections absorbantes chez les hommes souffrants d'IU modérée à sévère. NCT01056666. clinicaltrial.gov.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 Cottenden A, Bliss DZ, Fader M et al. Management with continence products. In Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A eds, *Incontinence. 3rd International Consultation on Incontinence*, Plymouth, UK: Health Publications Ltd, 2005
- 2 Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol* 2006; **50**: 1306-14
- 3 Engstrom G, Henningsohn L, Walker-Engstrom ML, Leppert J. Impact on quality of life of different lower urinary tract symptoms in men measured by means of the SF 36 questionnaire. *Scand J Urol Nephrol* 2006; **40**: 485-94
- 4 Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R, Wilt TJ, Kane RL. Male urinary incontinence: prevalence, risk factors, and preventive interventions. *Rev Urol* 2009; **11**: 145-65
- 5 Guttormsen Vinsnes A, Hunskaar S. Distress associated with urinary incontinence, as measured by a visual analogue scale. *Scand J Caring Sci* 1991
- 6 Alivizatos G, Skolarikos A. Incontinence and erectile dysfunction following radical prostatectomy: a review. *ScientificWorldJournal* 2005; **5**: 747- 58
- 7 Anger JT, Saigal CS, Stothers L et al. The prevalence of urinary incontinence among community dwelling men: results from the National Health and Nutrition Examination survey. *J Urol* 2006; **176**: 2103-8
- 8 Fonda D, Abrams P. Cure sometimes, help always - a 'continence paradigm' for all ages and conditions. *NeuroUrol Urodyn* 2006; **25**: 290-2
- 9 Grise P, Caremel R. [Male stress urinary incontinence: the place of alternatives to an artificial urinary sphincter]. *Prog Urol* 2009; **19** (12): 897-901 [in French]
- 10 Okamura K, Nojiri Y, Osuga Y. Reliability and validity of the King's Health Questionnaire for lower urinary tract symptoms in both genders. *BJU Int* 2009; **103**: 1673-8
- 11 Ware JE, Kosinski M, Turner-Bowker DM, Gandek B. *How to Score Version 2 of the SF-12® Health Survey*. Boston: QualityMetric Inc; Lincoln Rhode Island Health Assessment Lab, 2005
- 12 Gandek B, Ware JE, Aaronson NK et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12. Health survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998; **51**: 1171-8
- 13 Cottenden A, Bliss DZ, Buckjley B et al. Management with continence products. In Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A eds, *Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence*, Plymouth, UK: Health Publications Ltd, 2008: P1531- 61
- 14 Pomfret I. Penile sheaths: a guide to selection and fitting. *J Community Nurs* 2006; **20**: 14-8
- 15 Fader M, Cottenden AM, Getliffe K. Absorbent products for moderate-heavy urinary and/or faecal incontinence in women and men. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; **8**: CD007408
- 16 Fader M, Cottenden A, Getliffe K et al. Absorbent products for urinary/ faecal incontinence: a comparative evaluation of key product designs. *Health Technol Assess* 2008; **12**: iii-iv, ix- 185
- 17 Robinson J. Continence: sizing and fitting a penile sheath. *Br J Community Nurs* 2006; **11**: 420-7
- 18 Fader M, Pettersson L, Dean G, Brooks R, Cottenden AM, Malone-Lee J. Sheaths for urinary incontinence: a randomized crossover trial. *BJU Int* 2001; **88**: 367-72
- 19 Pemberton P, Brooks A, Eriksen CM et al. A comparative study of two types of urinary sheath. *Nurs Times* 2006; **102**: 36-41
- 20 Watson R, Kuhn M. The influence of component parts on the performance of urinary sheath systems. *J Adv Nurs* 1990; **15**: 417-22
- 21 Paterson J, Dunn S, Kowanko I, van Loon A, Stein I, Pretty L. Selection of continence products: perspectives of people who have incontinence and their carers. *Disabil Rehabil* 2003; **25**: 955- 63
- 22 Mitteness LS, Barker JC. Stigmatizing a 'normal' condition: urinary incontinence in late life. *Med Anthropol Q* 1995; **9**: 188-210
- 23 Shaw C, Tansey R, Jackson C, Hyde C, Allan R. Barriers to help seeking in people with urinary symptoms. *Fam Pract* 2001; **18**: 48-52
- 24 Hocking C. Function or feelings: factors in abandonment of assistive devices. *Technol Disabil* 1999; **11**: 3-11
- 25 McMillen A-M, Soderberg S. Disabled persons' experience of dependence on assistive devices. *Scand J Occup Ther* 2002; **9**: 176-83
- 26 Saint S, Lipsky BA, Baker PD, McDonald LL, Ossenkop K. Urinary catheters: what type do men and their nurses prefer? *J Am Geriatr Soc* 1999; **47**: 1453-7

Correspondance : Emmanuel Chartier-Kastler, Service d'Urologie, AP-HP Groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 47-83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris Cedex 13, France, courriel : emmanuel.chartier-kastler@psl.aphp.fr

Abréviations : QdV, qualité de vie ; PA, protection absorbante ; IU, incontinence urinaire ; KHQ, King's Health Questionnaire ; SF-12, forme abrégée-12 ; ITT, en intention de traiter ; PP, per protocole.

FOR APPROVAL ONLY
Wiley-Blackwell
wileymadrid @ wiley.com

Blackwell Publishing, Ltd.

Tous droits réservés. Toute reproduction partielle de ce document sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit est formellement interdite sans l'autorisation expresse de l'éditeur.

FOR APPROVAL ONLY
Wiley-Blackwell
wileymadrid @ wiley.com

FOR APPROVAL ONLY
Wiley-Blackwell
wileymadrid @ wiley.com