

REVUE DES DM UTILISES EN CHIRURGIE GYNECOLOGIQUE

Statique pelvienne
Métrorragies et ménorragies
Contraception définitive

P-A. Fontaine, pharmacien, CHU de Nice

Déclaration de liens d’intérêts

Aucun lien d’intérêt

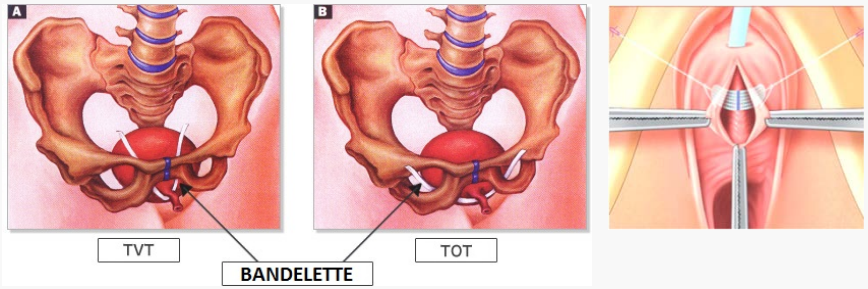
STATIQUE PELVIENNE

Statique pelvienne : principe de soutènement

Incontinence urinaire (IU)

Soutènement de l'urètre

→ Bandelette sous urétrale (BSU) :



Voie rétropubienne

Voie transobturatrice

Mini-bandelette



1ère pose en 1997
Recul important

Prolapsus des organes pelviens (POP)

Soutènement de vessie (cystocèle) , utérus (hystérocèle), rectum (rectocèle)

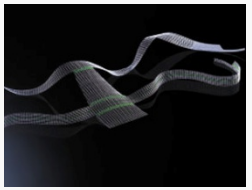
→ Implant de renfort



- Voie haute (promontofixation)
- Voie basse

Moins de recul que les BSU

Voie vaginale remise en cause aux USA

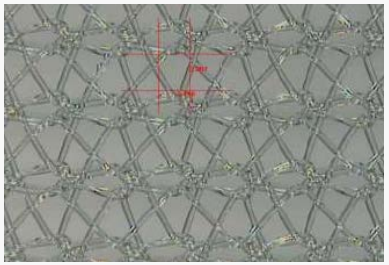


Implants : caractéristiques techniques

Objectif : Intégration tissulaire et tolérance

- **Nature du matériau :** polypropylène → très bonne tolérance
- **Propriétés de surface :** hydrophilie → intégration du biomatériau
- **Grammage** de l'implant : faible grammage → meilleure tolérance
- **Mode de fabrication** : tricoté → meilleure souplesse
- **Nature du fil** : monofilament (fil élémentaire seul) ou multifilament (plusieurs brins parallèles et retordus). Multifilament plus souple mais risque infection
- **Porosité** : taille des pores → irrégularités du fil

  pore > 10µm → permet la colonisation cellulaire
- **Maillage :** taille des mailles → espace entre les fils dans la structure tricotée
- **Propriétés mécaniques** : élasticité, résistance



Exigence de mise sur le marché : norme NF S94-801 décembre 2007 (essais pré-cliniques + essais cliniques)

Implants : recommandations

Rapport HAS 2007

Incontinence urinaire

Synthétique non résorbable

Monofilament de polypropylène tricoté

Macroporeux

Taille des pores du monofilament ≥ 10 µm

Grammage ≤ 150g/m^2

Relargage < 10% poids initial

Prolapsus

Synthétique non résorbable

Monofilament de polypropylène tricoté ou multifilament de polyester tricoté

Taille des pores du monofilament ≥ 10 µm

Grammage ≤ 150g/m^2

Recommandations commission européenne (SCENIHR) : 8 juin 2015
Preliminary Opinion on The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery

- Voie vaginale : polypropylène type 1 (>75µm → circulation des macrophages, fibroblastes, capillaires sanguins et fibres de collagène)
- Voie abdominale : polypropylène type 1 et polyester type 3

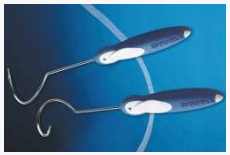
Ancillaires pour BSU

- Plusieurs types d'**ancillaires** :

Formes des aiguilles : différentes selon l'approche chirurgicale et l'ergonomie souhaitée du chirurgien

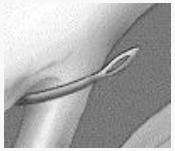


Aiguille droite ± courbée → voie rétropubienne, transobturatrice



Aiguille hélicoïdale → voie transobturatrice

- **Système d'accroche** à la BSU



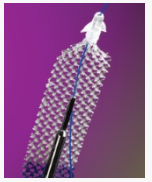
Chat → extrémité libre



Encoche/crochet → Fil / boucle



gaine pour trocart



Connecteur plastique

→ Extrémité +/- pointue selon le système

- Guide → guide + écartement vessie



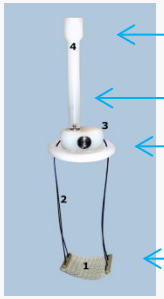
- UU ou restérilisable

BSU : particularités selon fournisseur

- Présence ou non d'une gaine plastique autour de l'implant
→ Mise en place BSU → moins de frottement



- Suture de tension résorbable → résistance déformation
- Marqueur couleur → repérage/positionnement
- Extrémités adaptées à l'ancillaire de pose
  - ❑ libre
  - ❑ clip
  - ❑ fil / boucle
  - ❑ gaine pour trocart
  - ❑ connecteur plastique
- Ajustable à long terme (ré-hospitalisation)



Coupleur

Manipulateur couplé au vari-tenseur

Vari-tenseur : relié aux fils de traction

Bandelette sous-urétrale

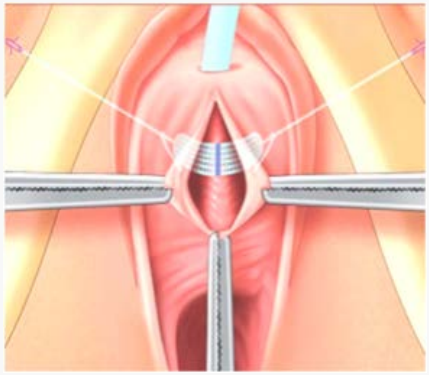
Implantés au patient

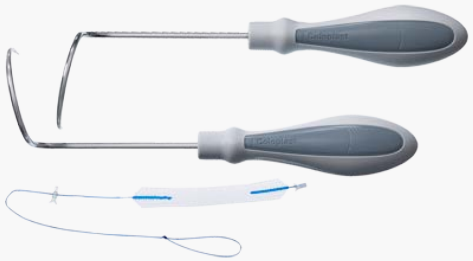


Remeex® (AB Medica)

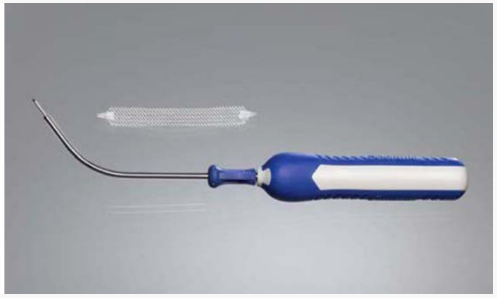
Mini-bandelettes

- Voie vaginale par technique mini-invasive
- Bandelette plus courte : fixation dans le muscle ou la membrane obturatrice (ancre, harpon)
- Ajustable ou non



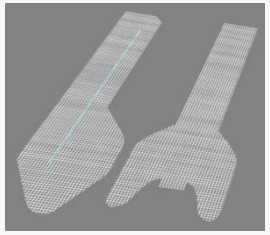


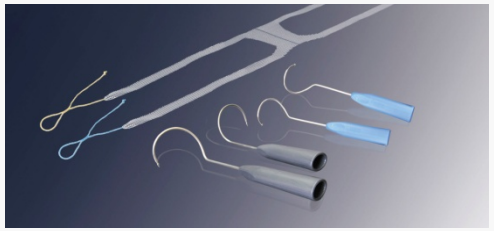




Implants de renfort (POP)

- **Implant :**
  - Dimensions variables :
    - ✓ Technique de pose
      voie haute
      voie basse





→ Multibras partiel (antérieur ou postérieur) ou total
- ✓ Organes à soutenir : rectocèle, cystocèle, hystérocèle
- ✓ Anatomie de la patiente

  - Prédécoupé ou non prédécoupé
  - Lignes guides : vérification du bon positionnement (ligne de centrage, identification des bras)
  - Système d'accroche à l'ancillaire selon mode de fixation :
    - ✓ avec incision cutanée sans point d'ancrage : libre, fil/boucle
    - ✓ par ancrage interne : ancre, harpons, pattes intégrées (aiguille, fil, dilatateur et manchon de protection)
    - ✓ voie haute → fixation au promontoire : libre, fil + aiguille courbe

- **Ancillaire**
  - UU ou restérilisable
  - Formes variables : courbe ou hélicoïdal

Matériovigilance

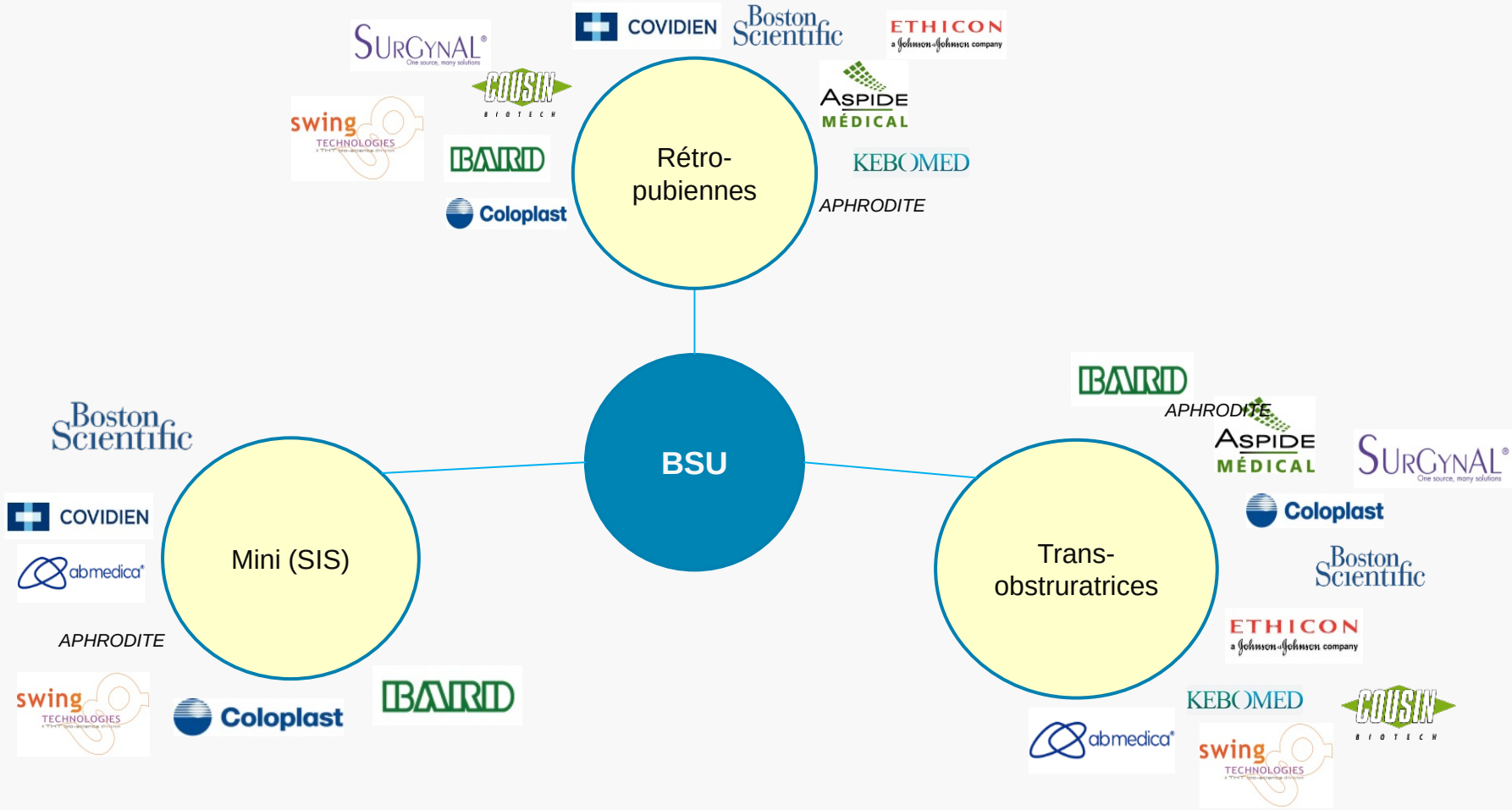
Complications :
Erosion, infection, rétraction de prothèse, douleurs durant les rapports sexuels
Fréquence prolapsus > IU : surface de contact plus importante

RAPPORT FDA 2011 : 1500 déclarations de complication de prothèse pour prolapsus entre 2008 et 2010 (soit cinq fois plus qu'entre 2005 et 2007)
Conclusion rapport FDA 2011: « Pas de preuve pour une meilleure efficacité des prothèses par rapport aux techniques traditionnelles mais augmentation potentielle des risques »

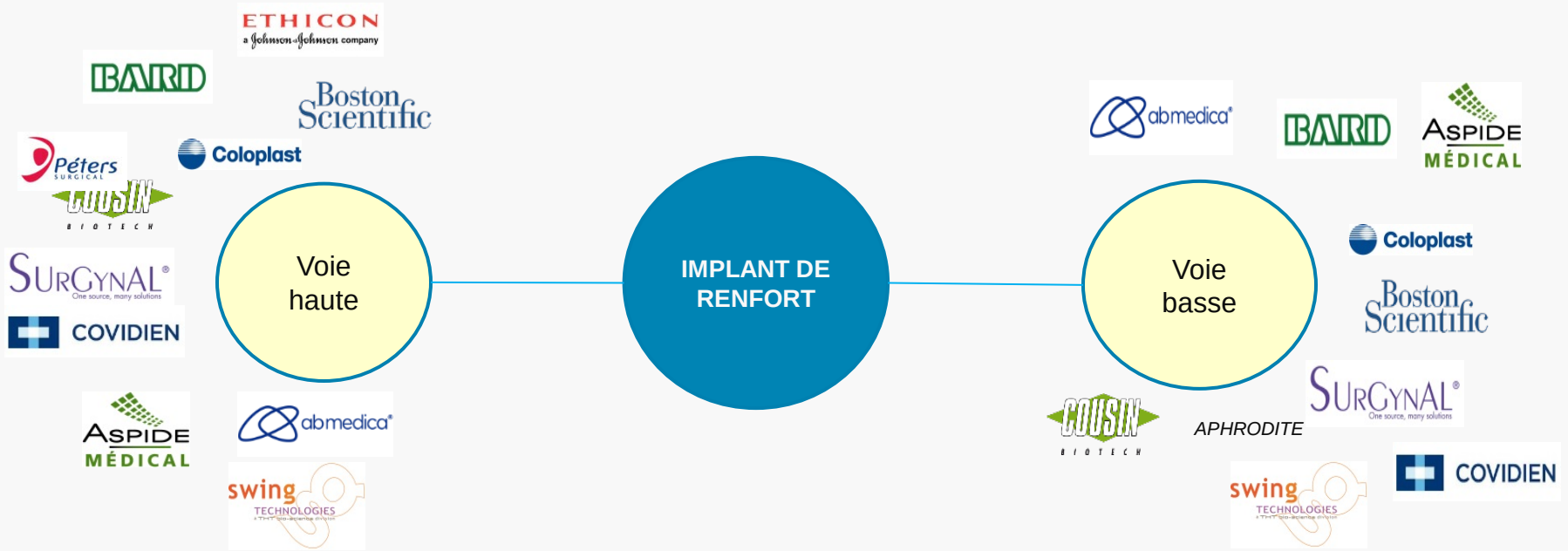
Arrêt de commercialisation en juin 2012 : PROLIFT® d'Ethicon.

→ Rapport SCENIHR juin 2015 (commission européenne)

Marché des BSU : de nombreux intervenants



Marché des implants de renfort (POP) : de nombreux intervenants



BSU et implants de renfort (POP) : dispositifs au marché

LABORATOIRE	BSU					IMPLANT DE RENFORT (POP)		
	Rétropubienne	TO in/out	TO out/in	Réglage externe	Mini-bandelette	Voie haute	Voie basse	Biologique
AB MEDICA		KIM®	KIM®	REMEEX®	NEEDLELESS®	UPLIFT®	SURLIFT® ANCHORSURE®	
APHRODITE (ex AMS)	RETROARC®		MONARC®		MINIARC® PRECISE		ELEVATE IntePro Lite (A/P)* ELEVATE PC (A/P)* APOGEE IntePro Lite PERIGEE IntePro Lite	
ASPIDE	SURGIMESH® SLING (G315AVB)	SURGIMESH® SLING (G315ATOTRL)	SURGIMESH® SLING (G315ATOTRL)		–	SURGIMESH® PROLAPSE (2G19L / G1518L)	SURGIMESH® PROLAPSE (V511U4)	
BARD	ALIGN®	ALIGN® TO	ALIGN® TO		AJUST®	ALYTE®	NUVIA®	
BOSTON	ADVANTAGE® FIT AVANTAGE®	–	OBTRYX® et OBTRYX® 2		SOLYX®	UPSYLON®	UPHOLD® LITE PINNACLE® POSTERIEUR LITE	XENFORM®
COLOPLAST	SUPRIS®		ARIS®		ALTIS®	RESTORELLE®	RESTORELLE® DIRECT FIX	–
COVIDIEN	URETEX® SUP	URETEX® TO URETEX® TO2	URETEX® TO URETEXT® O2		UGYTEX®	PARIETEX® PROSUP	PARIETEX® PROSUP UGYTEX® (voie basse)	
COUSIN	INTRAMESH® SOFT LIFT®	INTRAMESH® SOFT LIFT®	INTRAMESH® SOFT LIFT®		–	SACROMESH® SOFT P9	BIOMESH® SOFT PROLAPS KIT ENDOFAST® (A/P)*	–
ETHICON	TVT classique et TVT exact	TVTO et TVT Abbrevo	–		–	GYNEMESH	–	–
KEBOMED (ex CL medical)	ISTOP	ISTOP	ISTOP					
PETERS SURGICAL						IFAMESH® polypropylène IFAMESH® polyester		
SURGYNAL	UNITAPE® VS		SMILE® CYRENE® UNITAPE® T+			PROCUR®	AMAC® CALISTAR® (A/P)*	
SWING	SWING-BAND®	SWING-BAND®	SWING-BAND®		JUST-SWING®	PRO-SWING®	CYSTO-SWING® RECTO-SWING®	

(A/P)* : Antérieur ou Postérieur

Prise en charge financière au sein des GHM

- **Incontinence urinaire** :

GHM	LIBELLE DU GHM	TARIF (€) publics	TARIF (€) privés
13C171	Cervicocystopexie, niveau 1	2 180,57	1 393,59
13C172	Cervicocystopexie, niveau 2	3 100,01	1 806,79
13C173	Cervicocystopexie, niveau 3	6 175,78	2 184,97
13C174	Cervicocystopexie, niveau 4	10 837,24	3 328,29

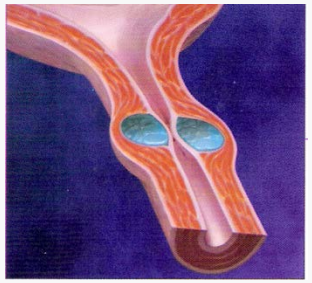
Non remboursable en sus
Ordre de prix d'une BSU (tarif HT) : 250 à 350 € ; mini-bandelettes : 300 à 600 €

- **Prolapsus** :

GHM	LIBELLE DU GHM	TARIF (€) publics
13C041	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, niveau 1	2829,84
13C042	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, niveau 2	3468,89
13C043	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, niveau 3	4299,29
13C044	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, niveau 4	7750,44
13C04J	Interventions réparatrices sur l'appareil génital féminin, en ambulatoire	2829,84

Non remboursable en sus
Ordre de prix : voie haute : 150 à 350 € ; voie basse : 300 à 1000 €

Injections péri-urétrales



- **Principe :** diminution du diamètre de l'urètre par injection de substance inerte dans la sous muqueuse urétrale
- **Voie trans-urétrale**
- **Biomatériaux** : inerte / non résorbable / biocompatibilité / absence de migration
- **Dispositifs au marché :**

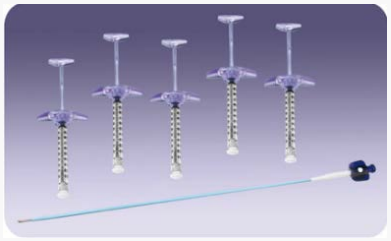
Macroplastique®
(Coloplast)



Bulkamid®
(Speciality European Pharma)



Opsys®
(Surgynal)



MENO-METRORRAGIES

Méno-métrorragies (MMT)

Médicaments, DIU

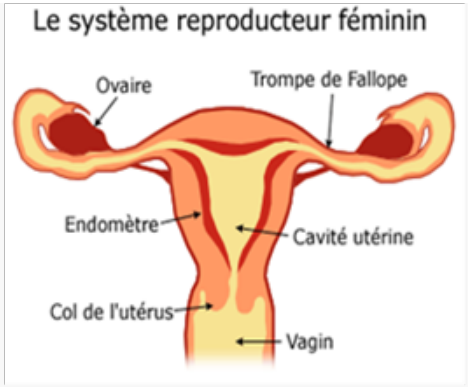
↓

Ttt chirurgical conservateur : Endométrectomie

↓

Hystérectomie

Endométrectomie : ttt de 2ème intention des MMT fonctionnelles des femmes en préménopause ne désirant plus d'enfants



Principe : ablation de l'endomètre jusqu'à la couche basale

- ✓ En cas d'échec ou de CI au traitement médical (traitements hormonaux, stérilet à la progestérone)
- ✓ Absence définitive de projet de grossesse
- ✓ Permet d' éviter ou de retarder l'hystérectomie

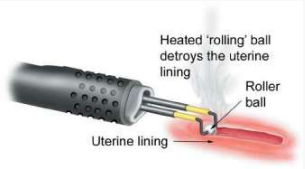
Endométrectomie

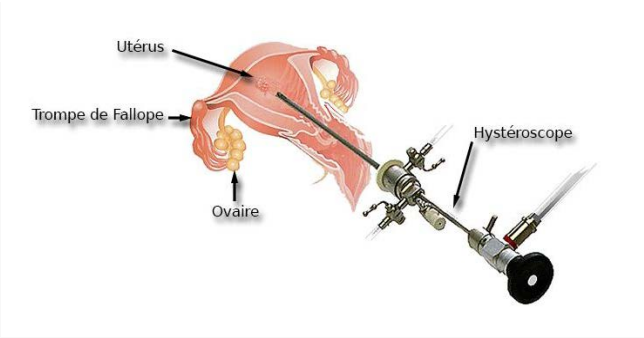
Techniques :

- 1ère génération :
  - Curetage : sous anesthésie générale
  - Hystéroscopie opératoire : résection à l'anse ou roller ball

- 2ème génération :
  - Ballonnet thermique (thermocoagulation) : Gynecare Thermachoice® (Ethicon), Cavaterm® (Veldana Medical) Thermablate® (Idoman Teoranta),
  - Vaporisation par radiofréquence : Novasure® (Hologic)
  - Autres : cryocoagulation, micro-ondes

Hystéroscopie opératoire

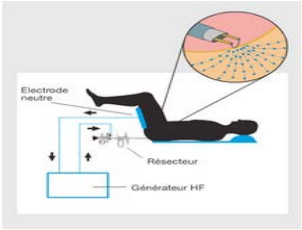


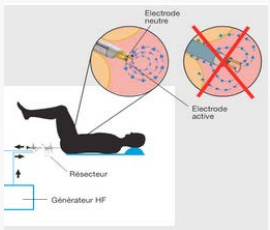


- MMT fonctionnelles et organiques
- Principe
  - ✓ Utérus distendu par un liquide
  - ✓ Introduction d'un résecteur à l'intérieur de l'utérus
  - ✓ Utilisation du courant électrique :

Monopolaire

Liquide de distension : glycocolle
Electrode neutre à la surface de la peau

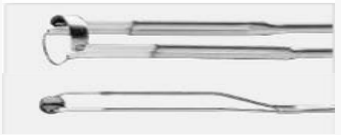




Bipolaire

Liquide de distension : sérum φ
Electrode neutre située à l'extrémité du résecteur
→ Réduction du flux de courant absorbé par le patient

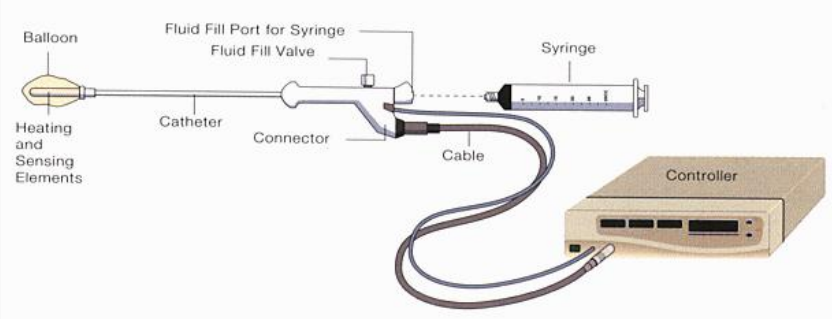
- ✓ Résecteur à :
  - Anse : copeaux → analyse anatomopathologique possible
  - Roller ball : pas d'analyse possible



- Fournisseurs : Karl Storz (restérilisable), Ethicon, Olympus, Richard Wolf

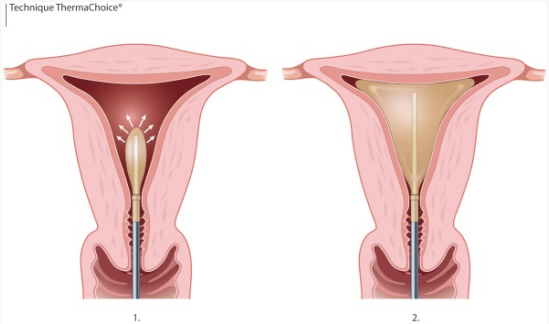
Ballonnet thermique

➢ **Principe** : action de pression et de chaleur qui entraine la coagulation de la couche superficielle du myomètre



- ✓ Générateur
- ✓ Consommable à UU : cathéter à ballonet
- ✓ Ballonnet en silicone
- ✓ Paramètres : pression – température - durée

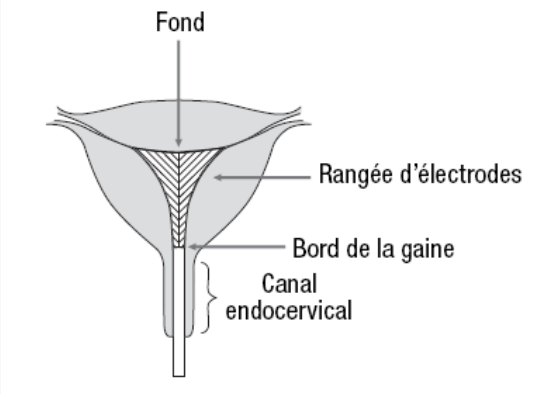
Ex : Thermachoice ® : 160mmHg - 87°C - 8 min



➢ Gynecare Thermachoice® (Ethicon), Cavaterm® (Veldana Medical) Thermablate® (Idoman Teoranta)
Non remboursable en sus
Tarif HT Gynecare Thermachoice® : 572 €.

➢ Matériovigilance : Thermablate® : information de sécurité ANSM 6 mars 2014 : risques de brûlures internes par perforation de l'utérus → hystéroscopie préalable recommandée

Radiofréquence



➢ **Principe** : Energie du flux de radiofréquence vaporise et/ou coagule l'endomètre et dessèche et coagule le myomètre

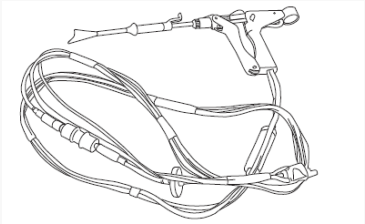
- ✓ Générateur
- ✓ Déploiement d'un réseau maillé d'électodes bipolaires
- ✓ Adaptation au coutour utérin
- ✓ Emission d'ondes de radiofréquence bipolaire
- ✓ Rétractation du réseau d'électrode





➢ Novasure® (Hologic)

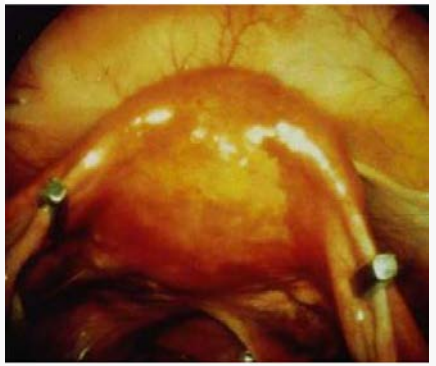
- ✓ Non remboursable en sus
- ✓ Tarif HT consommable : 600€



CONTRACEPTION DEFINITIVE

Par Coelioscopie (laparoscopie)

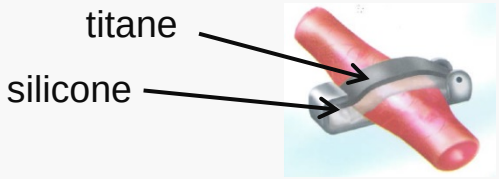
- Ligature des trompes
- Pose d'implants



➢ Applicateur à usage unique + Clips de Filshie (Sterishot® , Laborie)



Applicateur Sterishot®



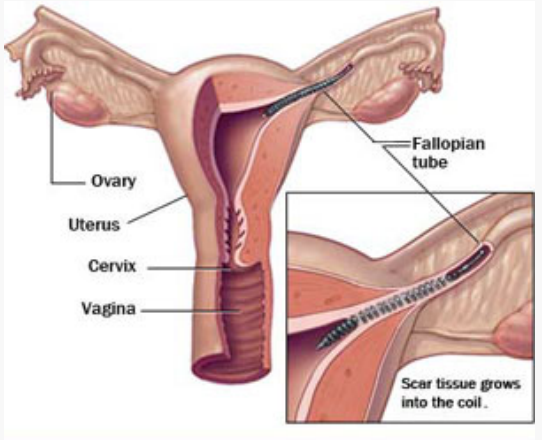
Clip de Filshie

Tarif HT : 285 € la paire – non remboursable en sus

➢ Clip de Hulka (Richard Wolf) : arrêt de commercialisation en 2014

Par voie vaginale

Méthode Essure® (Bayer)



- Méthode de contraception définitive
  - 2001 : marquage CE, DM classe III
  - 2002 : début de commercialisation en Europe
  - 2004 : Amélioration du service rendu important ASRII
- Hystéroscopie
- Indication : Stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible chez les femmes majeures en âge de procréer
- Mode d'action : insertion d'un implant dans les trompes de Fallope → fibrose progressive → obstruction totale

Méthode Essure®

2 kits à usage unique stérile

- poignée de fonctionnement
- cathéter porteur et implant à l'extrémité
- introducteur avec valve anti-retour



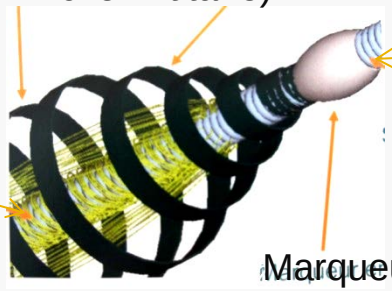
Repère de positionnement à l'ostium



Extrémité de l'implant courbe

Longueur : 3,75 – 3,95 cm
Diamètre de l'implant : 0,8mm (non déployé) et 1,8mm (déployé)

Spires externes en nitinol (alliage Nickel + titane)



Spire interne (acier 316L) radio opaque

Fibres en polyéthylène

Marqueur en platine radio opaque

Méthode Essure®

- **GHM 2015**

GHM	LIBELLE DU GHM	TARIF (€) publics	TARIF (€) privés
13K02Z	Endoscopies génito-urinaires thérapeutiques et anesthésie : séjour de la CMD 13* et de moins de 2 jours	1143,27	561,69
13K03Z	Séjour de la CMD 13 comprenant une endoscopie génito-urinaire thérapeutique sans anesthésie : séjour de moins de 2 jours	754,64	427,81

* CMD 13 : affections de l'appareil génitale féminin

- **Remboursement du dispositif en sus des prestations d'hospitalisation**
  - Arrêté du 31 octobre 2012
  - Date de fin de prise en charge : 15 juillet 2017

CODE LPP	LIBELLE	TARIF en € (TTC)	PLV en € (TTC)
3159669	Implant pour stérilisation tubaire, BAYER, ESSURE, boîte de 2 implants.	**700,00**	700,00

Merci pour votre attention