



# Revue des DM de chirurgie de l'incontinence urinaire



Dr Pauline Etienne  
Pharmacien assistant spécialiste, CHU de Bordeaux

# Déclaration liens d'intérêts



- Aucun lien d'intérêt

# Plan de la présentation



- I. Place de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire**
- II. Les bandelettes de soutènement urétral**
  - 1. Historique et recommandations
  - 2. Les bandelettes femmes
    - a. Les caractéristiques techniques communes
    - b. Les différences
  - 3. Les bandelettes hommes
  - 4. Tableau récapitulatif du marché actuel
- III. La thérapie ajustable**
  - 1. Les bandelettes
  - 2. Les ballons
- IV. Le sphincter urinaire artificiel**
- V. Les injections péri urétrales**
- VI. La neuromodulation sacrée**
- VII. Conclusion**

# I. Place de la PEC chirurgicale de l'IC



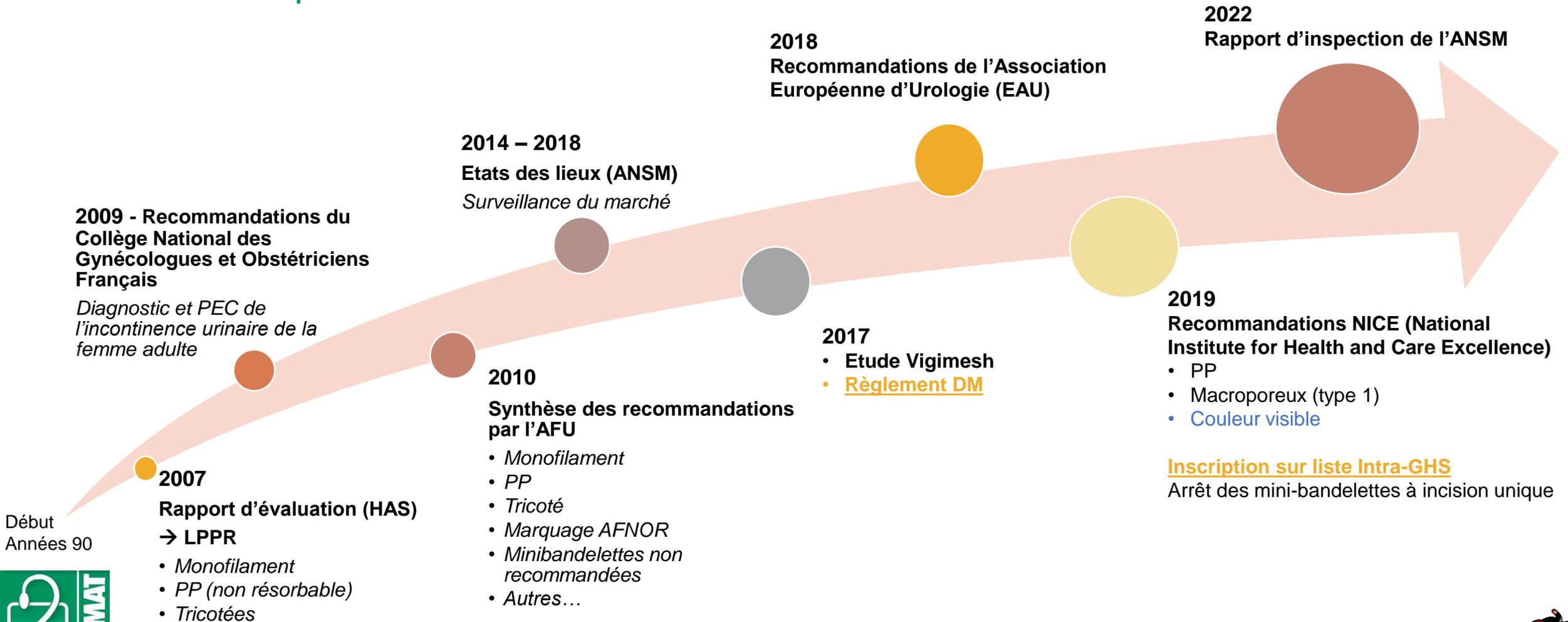
## Prise en charge chirurgicale :

- **Sans insuffisance sphinctérienne** : Les bandelettes urinaires
- **Avec insuffisance sphinctérienne** :
  - Injections péri-urétrales
  - Ballon de thérapie ajustable
  - Sphincter artificiel urinaire
- **Hyperactivité vésicale** : Neuromodulation sacrée

# II. Les bandelettes de soutènement urétral



## 1. Historique et recommandations



# II. Les bandelettes de soutènement urétral



## 1. Historique et recommandations

En résumé :

- Suivi et surveillance **internationale** et **nationale** (ANSM)
- **Nombreuses recommandations** de prise en charge
- Réglementation de plus en plus contraignante :
  - ❑ Règlement DM (2017)
  - ❑ Inscription liste Intra-GHS
    - ✓ Réduction drastique du nombre de fournisseurs / bandelettes
    - ✓ Homogénéisation

### Etat du marché (ANSM, 2016) :

Femme : 39 modèles / 15 fournisseurs  
Homme : 6 modèles / 6 fournisseurs



### Aujourd'hui (2022) :

Femme : 19 modèles / 8 fournisseurs  
Homme : 3 modèles / 3 fournisseurs

# II. Les bandelettes de soutènement urétral

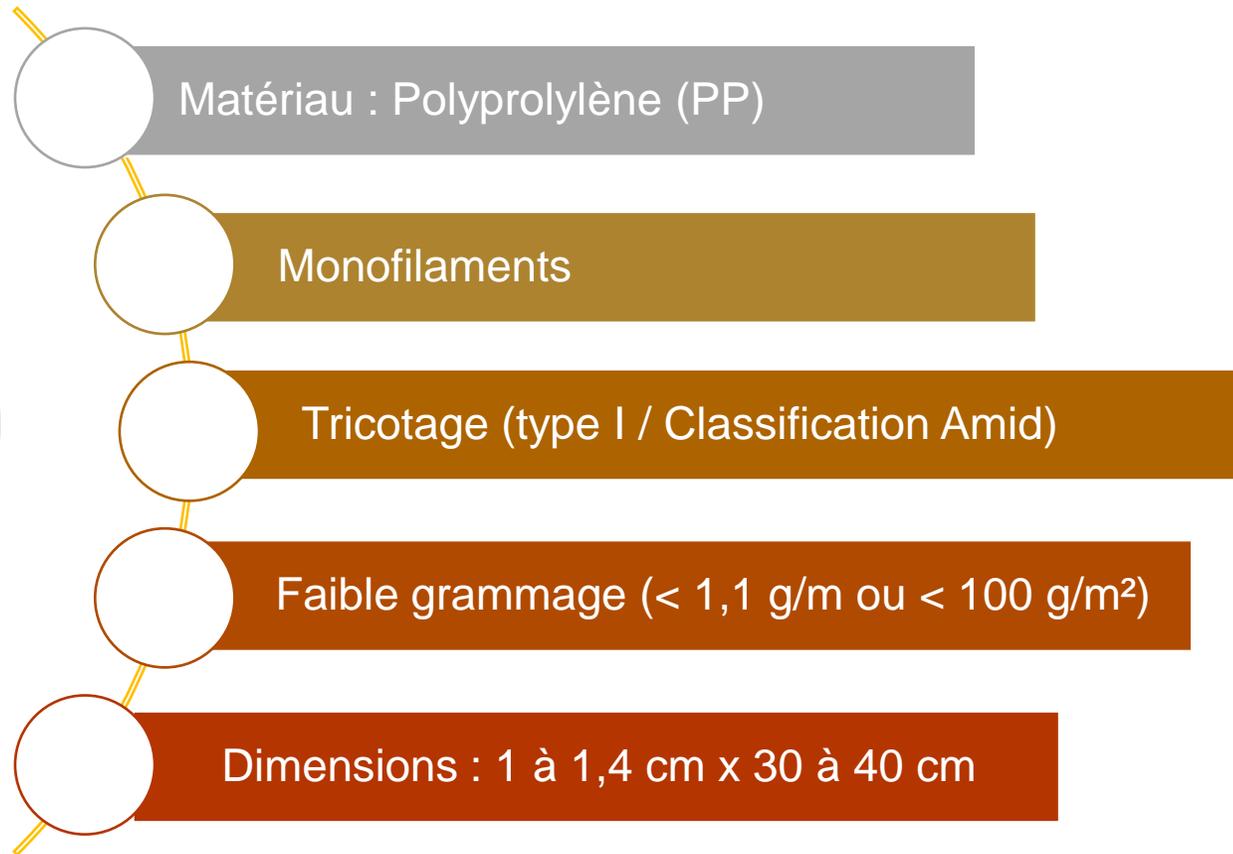


## 2. Les bandelettes femmes

### a. Les caractéristiques techniques : similitudes

Non inscrits sur la liste LPPR

Similitudes



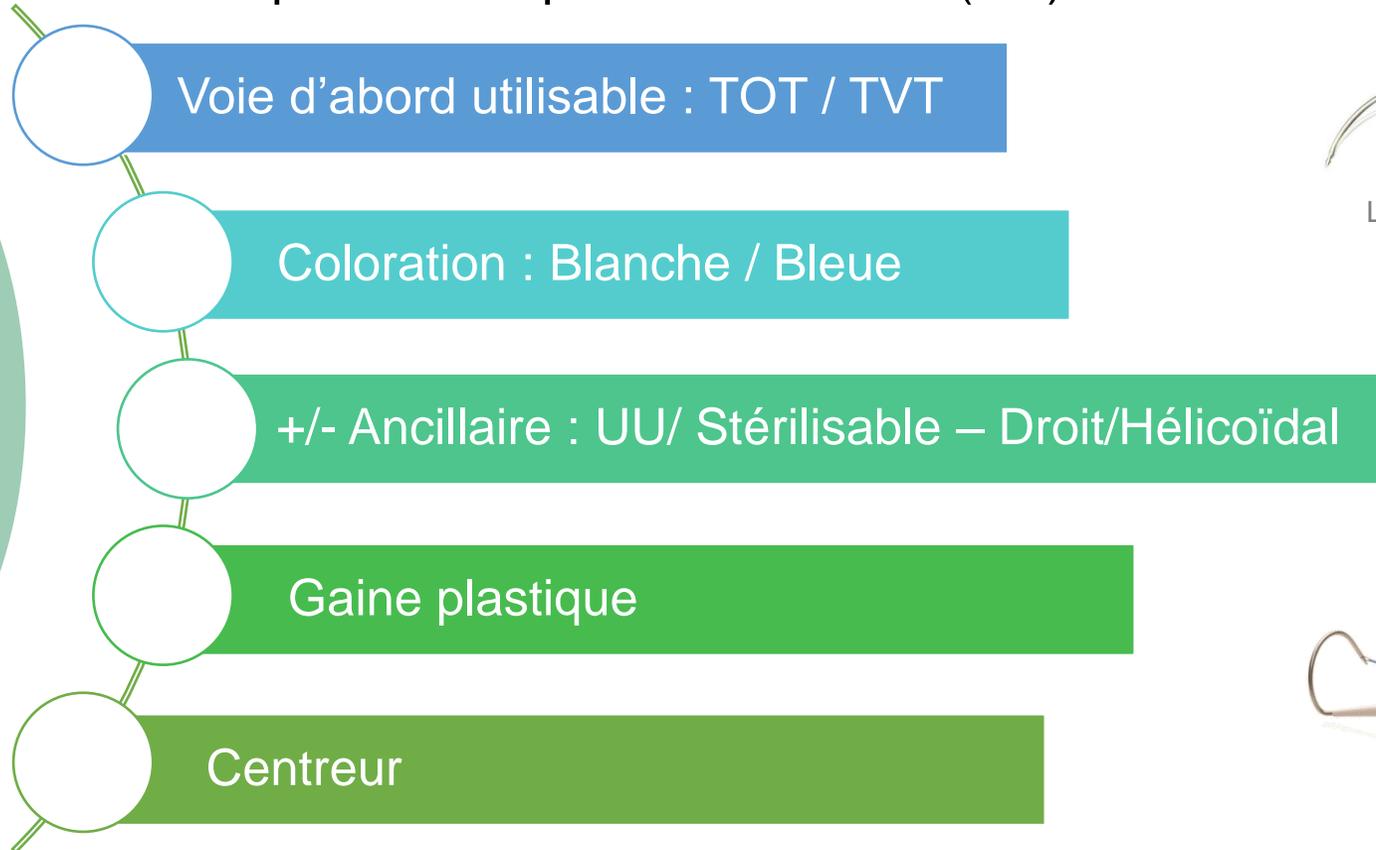
# II. Les bandelettes de soutènement urétral



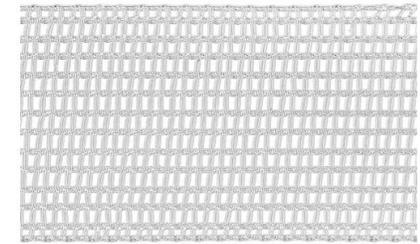
## 2. Les bandelettes femmes

### b. Les caractéristiques techniques : différences (1/2)

Différences



Lift™ (©Cousin bioserv)



Aris™ (©Coloplast)



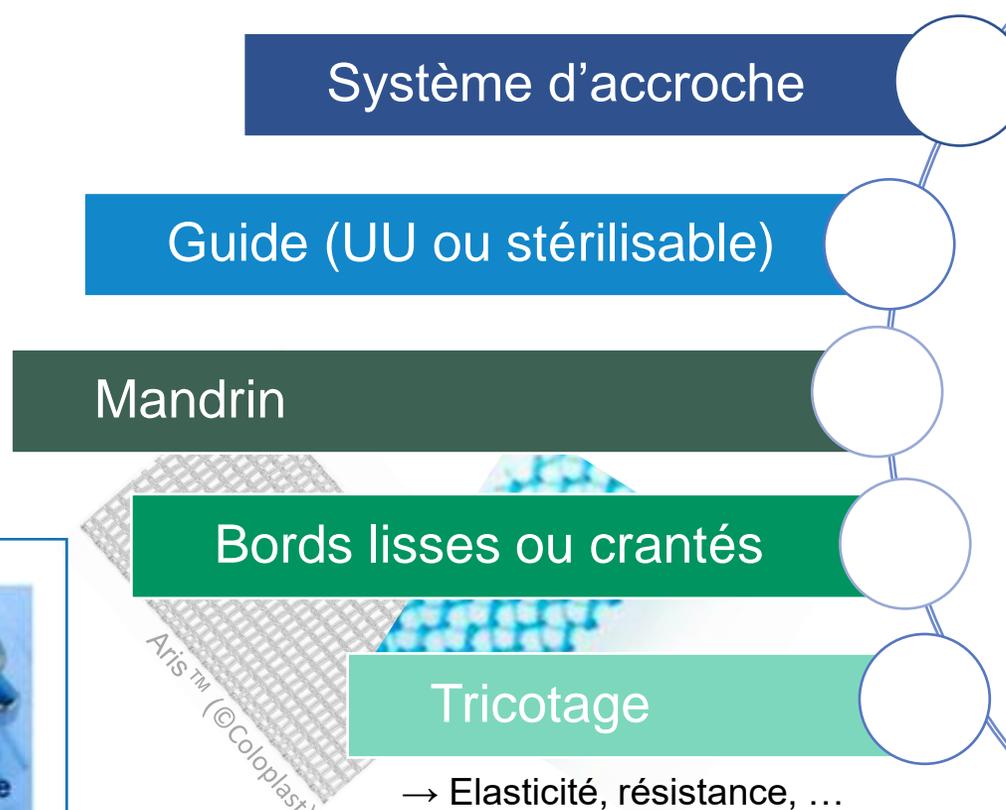
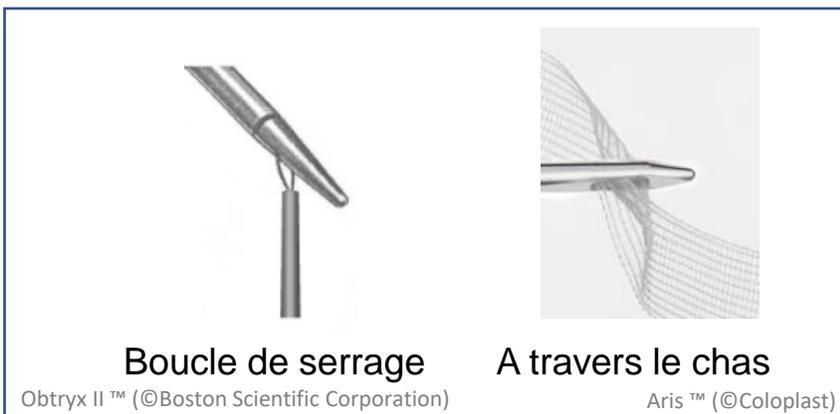
Obtryx II™  
(©Boston Scientific Corporation)



# II. Les bandelettes de soutènement urétral

## 2. Les bandelettes femmes

### b. Les caractéristiques techniques : différences (2/2)



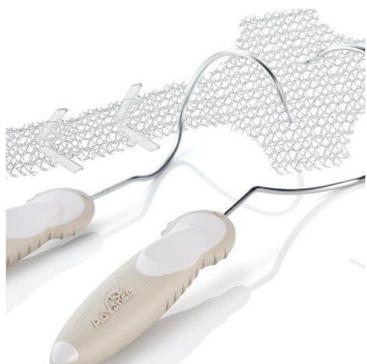
Différences





# II. Les bandelettes de soutènement urétral

## 3. Les bandelettes hommes



Advance XP™  
(©Boston Scientific Corporation)



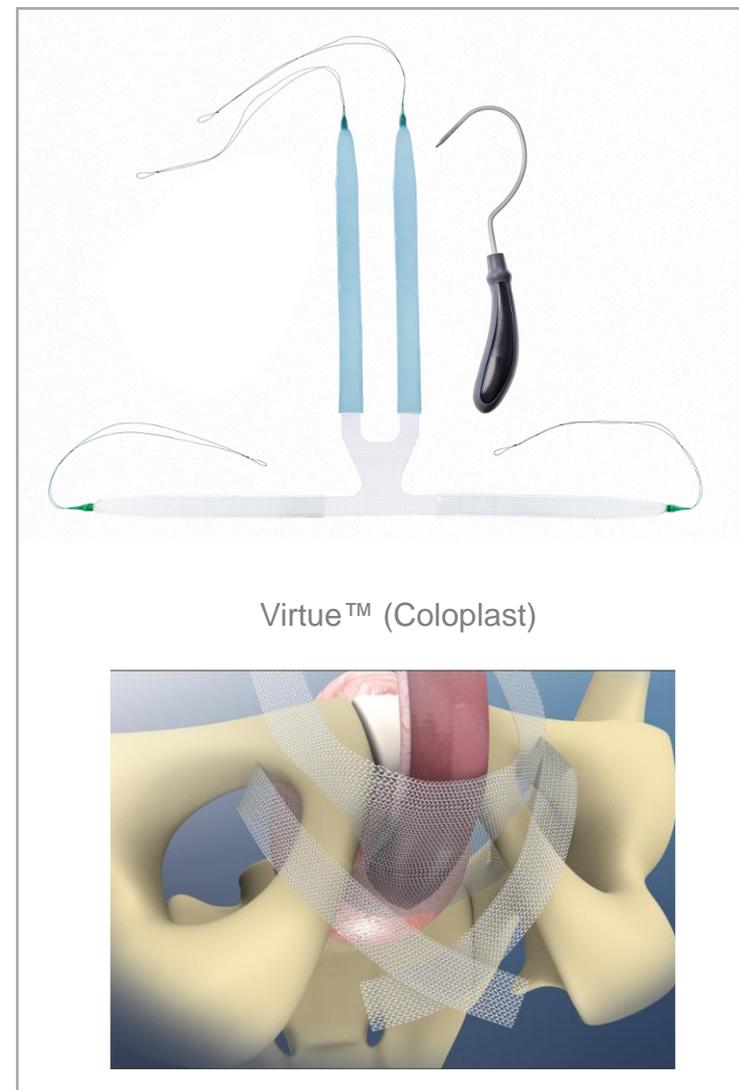
I-Stop TOMS™  
(©Apis Technologies / 2F Surgical)

### Caractéristiques communes :

- Polypropylène
- Monofilaments
- Tricotées

### Les principales différences :

- Système de tension (2 ou 4 bras)
- Insertion sur ancillaire
- Gaine plastique
- Ancillaires de pose



Virtue™ (Coloplast)

**Non inscrits sur la liste LPPR**



# II. Les bandelettes de soutènement urétral

## 4. Tableau récapitulatif - Femmes

	Laboratoire	Nom de marque	Voie
<b>Bandelette Femme</b>	Abiss	Cyrène™	TOT
		Cyrène Premium™	TOT
		Cyrène RS™	TVT
	Boston	Advantage™ et Advantage Blue™	TVT
		Advantage fit™ et Advantage fit blue™	TVT
		Obtryx™ et Obtryx II™	TOT (out-in)
	Coloplast	Aris™	TOT (out-in)
	Cousin	Lift™	TVT et TOT
	Dilo médical	I-Stop™	TVT et TOT
J&J	Gynecare TVT™ et TVT Exact™	TVT	
	Obturbateur Gynecare TVT « TVT-O™ »	TOT	
Promedon (Surgynal)	UNITAPE VS™	TVT	
	UNITAPET +™	TOT (out-in)	
THT	Swing band SB3™ et SB4™	TVT et TOT	

\* d'après liste intra-GHS du 27 Juin 2022



# II. Les bandelettes de soutènement urétral

## 4. Tableau récapitulatif - Hommes

	Laboratoire	Nom de marque
<b>Bandelette Homme</b>	Apis Technologies / 2F Surgical	I-Stop TOMS™
	Boston	Advance XP™
	Coloplast	Virtue™

# Plan de la présentation



- I. Place de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire
- II. Les bandelettes de soutènement urétral
  - 1. Historique et recommandations
  - 2. Les bandelettes femmes
    - a. Les caractéristiques techniques communes
    - b. Les différences
  - 3. Les bandelettes hommes
  - 4. Tableau récapitulatif du marché actuel
- III. La thérapie ajustable
  - 1. Les bandelettes
  - 2. Les ballons
- IV. Le sphincter urinaire artificiel
- V. Les injections péri urétrales
- VI. La neuromodulation sacrée
- VII. Conclusion



# III. La thérapie ajustable

## 1. Les bandelettes « ajustables »

### La bandelette Remeex™ (Neomedic / AB Medica)

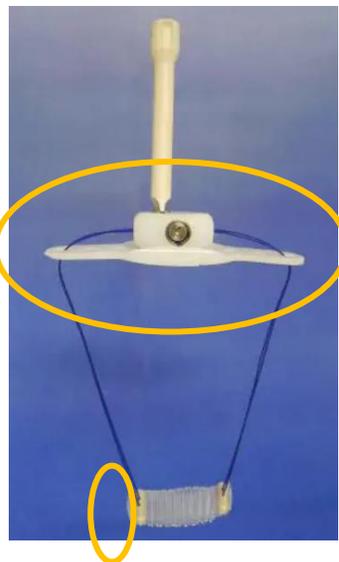
- Incontinence d'effort moyenne (homme) ou sévère (femme) avec insuffisance sphinctérienne et urètre fixe
- 3 parties : Implant (PP) – Varitenseur - Manipulateur
- Déconnecteur
- Ancillaire de pose (UU)

Femmes



1 tour (360°) = 1 mm

Hommes



Non inscrits sur la liste LPPR

### Le système ATOMS™ (A.M.I) → Hommes

- Incontinence avec insuffisance sphinctérienne



- Bandelette en PP, cathéter et ballon en silicone
- Port en titane
- Fixation par 4 brins
- Hydraulique → Solution saline
- Ancillaire restérilisable et aiguille spécifique

### Le système Argus™ (Promedon/Surgynal)

Non disponible en France

# III. La thérapie ajustable



## 2. Les ballons

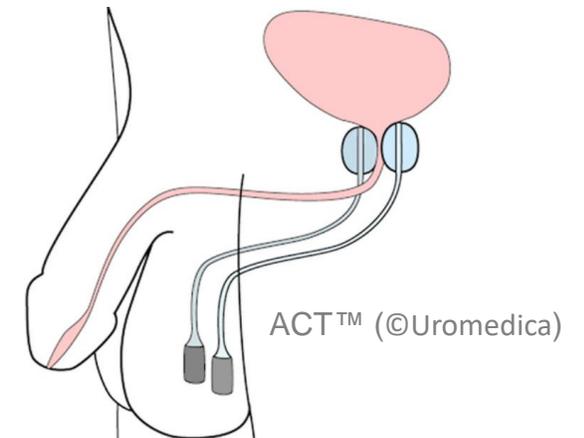


Ballons **ACT™** et **ProACT™** (*Adjustable Continence Therapy*) (© Uromedica)

Trois parties :

- Port d'injection sous-cutané en titane
- Tubulure à double lumières (Guide/injection) en silicone
  - Longueur variable :
    - 8 et 9 cm → ♀
    - 12/14 cm → ♂
- Ballon en silicone → EPPi +/- produits de contraste. Max : 8 mL

Existe **en Kits 2 ballons** ou ballon seul (révision)



ACT™ (©Uromedica)

# III. La thérapie ajustable



Ancillaire ACT™ (©Uromedica)

Ancillaires restérilisables :

- ❑ Un Trocart Tranchant
- ❑ Un Trocart Emoussé
- ❑ Une Gaine canulée (passage implant)
- ❑ Une Pince TED (Tissue Expanding Device)



ACT™ (©Uromedica)

♀ Implants ACT™ : non inscrits sur liste LPPR

Implants ProACT™ : inscription liste LPPR

Kits 2 ballons : 3106130 (2 204,95 €TTC)

Kits 1 ballon : 3190248 (1 102,48 €TTC)



# Plan de la présentation



- I.** Place de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire
- II.** Les bandelettes de soutènement urétral
  - 1. Historique et recommandations
  - 2. Les bandelettes femmes
    - a. Les caractéristiques techniques communes
    - b. Les différences
  - 3. Les bandelettes hommes
  - 4. Tableau récapitulatif du marché actuel
  - 5. Les systèmes « ajustables »
- III.** La thérapie ajustable
  - 1. Les bandelettes
  - 2. Les ballons
- IV.** Le sphincter urinaire artificiel
- V.** Les injections péri urétrales
- VI.** La neuromodulation sacrée
- VII.** Conclusion

# IV. Le sphincter urinaire artificiel



**AMS800™** de Boston Scientific

## 3 Parties :

- Manchette (autour urètre bulbaire / col vésical)
- Ballon (régulation de la pression)
- Pompe

Pas de pile → Entièrement **manuel**

## Les connexions :

### Code couleur

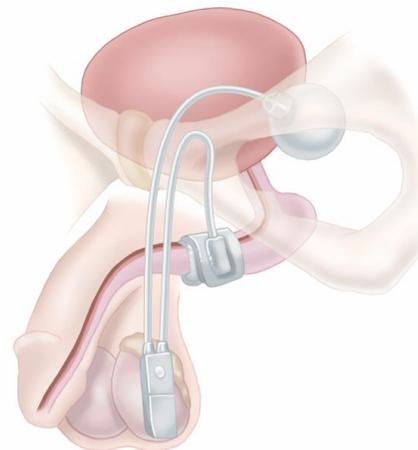
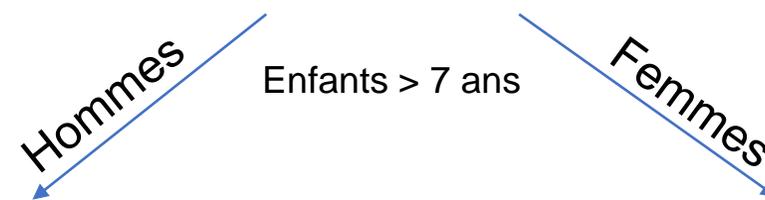
- Transparent : pompe ↔ manchette
- Noire : pompe ↔ ballon

## Kit de déconnexion :

Bouchons



(©Boston Scientific Corporation)



Inscription LPPR Système complet (3121402) → 5211,70 € TTC

# IV. Le sphincter urinaire artificiel



## Manchette occlusive :

- Silicone
- 13 tailles → Mesureur



La longueur ↔ Diamètre **externe**

- Longueur :
  - De **3,5 à 8 cm** (par pas de **0,5 cm**)
  - De **8 à 11 cm** (par pas de **1 cm**)
- Largeur : 1,8 cm

LPPR (3128723) → 800,19 € TTC

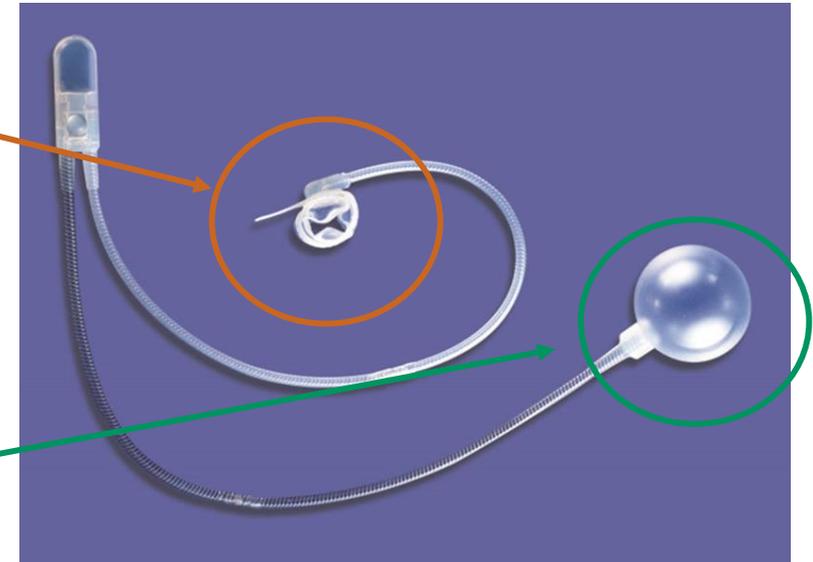
## Ballon :

- Silicone
- 3 tailles :

- 51 – 60 mmHg
- 61 – 70 mmHg → « classique »
- 71 – 80 mmHg → Obésité

- Remplissage : Sérum physiologique ou EPPi +/- produits de contraste

LPPR (3162298) → 1037,60 € TTC



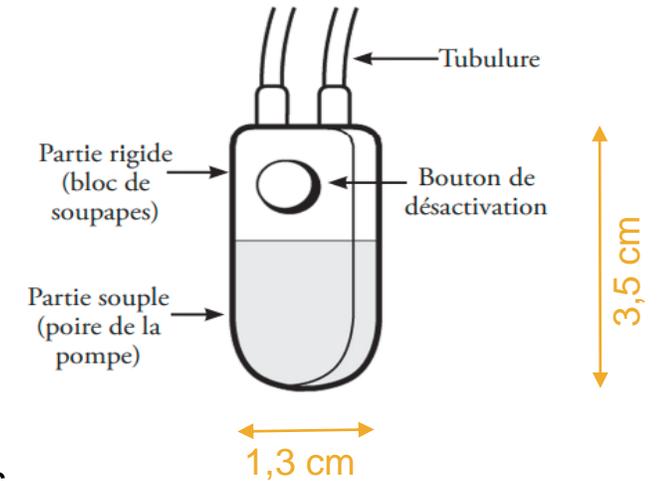
AMS 800™ (©Boston Scientific Corporation)

# IV. Le sphincter urinaire artificiel



## La pompe de contrôle :

LPPR (3123387) → 3209,67 € TTC



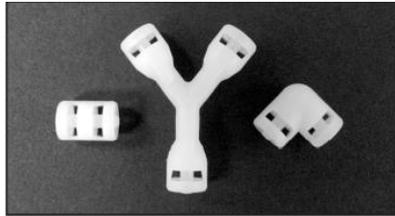
AMS800™ (©Boston Scientific Corporation)

## Kit de connexion :

- Mesureur d'urètre
- Aiguilles → Remplissage / Rinçage
- Tubes de protection (silicone) → Protection tubulures
- Connecteurs (polyéthylène) :
  - Connecteurs « **rapides** » (= sans sutures) droits / incurvés
  - Connecteurs de **suture** droits / incurvés – Collier en PP
  - Connecteur en « Y »
  - Anneaux ou bagues de verrouillage

LPPR (3153276) → 216,13 € TTC

+ Une pince à connexion rapide



AMS800™ (©Boston Scientific Corporation)

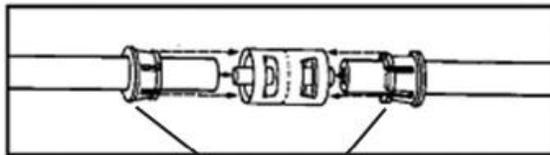
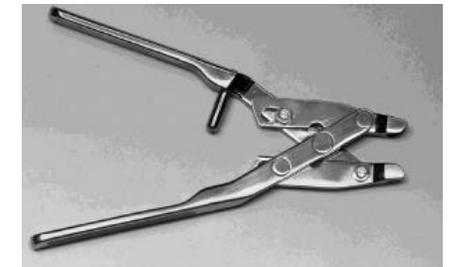


Figure 2-9. Anneaux



AMS800™ (©Boston Scientific Corporation)

# Plan de la présentation



- I. Place de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire
- II. Les bandelettes de soutènement urétral
  - 1. Historique et recommandations
  - 2. Les bandelettes femmes
    - a. Les caractéristiques techniques communes
    - b. Les différences
  - 3. Les bandelettes hommes
  - 4. Tableau récapitulatif du marché actuel
  - 5. Les systèmes « ajustables »
- III. La thérapie ajustable
  - 1. Les bandelettes
  - 2. Les ballons
- IV. Le sphincter urinaire artificiel
- V. Les injections péri-urétrales
- VI. La neuromodulation sacrée
- VII. Conclusion

# V. Les injections péri-urétrales



Substance injectée « idéale » :

- ✓ Inerte
- ✓ Non résorbable
- ✓ Biocompatible
- ✓ Sans migration

## Anciennes spécialités :

Graisses autologues, alcool vinylique d'éthylène (Uryx™, Tegress™),  
**Polytétrafluoréthylène** (Téflon™), ac. hyaluronique (Zuidex™), collagène réticulé (Contigen™), billes de zirconium recouvertes de carbone (Durasphère EXP™)

## Aujourd'hui, essentiellement 3 dispositifs médicaux :

- **Urolon™ (Surgynal)** : microsphères de polycaprolactone (PCL) dans un gel de carboxyméthylcellulose (CMC), de PBS et de glycérine
  - ❑ Kit : 3 seringues de 1 mL + Aiguille
- **Bulkamid™ (Helioscopie)** : polyacrylamide réticulé (2,5%)
  - ❑ Kit : 2 seringues de 1 mL + 2 aiguilles rigides
  - ❑ Gaine rotative spécifique à UU
  - ❑ Non résorbable
- **Macroplastique™ (Coloplast)** : élastomères de silicone / hydrogel
  - ❑ Cartouche de 1,5 ou 2,5 mL
  - ❑ Pistolet UM
  - ❑ Aiguille flexible ou rigide



Urolon™ (©Surgynal)



Bulkamid™ (©Hélioscopie)



Macroplastique™ (©Coloplast)

D'après : M. Abdessater et Al., Progrès en urologie (2022), Les injections péri-urétrales dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort : états des lieux des connaissances actuelles

# V. Les injections péri-urétrales



## Piste d'évolution :

Agent traditionnel (= comblement) + **agent bioactif** (= activation de la régénération musculaire ~ sphincter)

## Ex :

- Min Park et al. (2014) : gélatine + **facteur de croissance fixant l'héparine**
- Oh et Al. (2015) : polycaprolactone + **NGF + bFGF**
- Vardar et Al. (2018) : collagène + **IGF**

} → régénération musculaire

## Autres solutions (Pas de marquage CE) :

- Coaptite™ (Hydroxyapatite de calcium)
- Permacol™

**Non inscrits sur la liste LPPR**

# Plan de la présentation



- I. Place de la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire
- II. Les bandelettes de soutènement urétral
  - 1. Historique et recommandations
  - 2. Les bandelettes femmes
    - a. Les caractéristiques techniques communes
    - b. Les différences
  - 3. Les bandelettes hommes
  - 4. Tableau récapitulatif du marché actuel
  - 5. Les systèmes « ajustables »
- III. La thérapie ajustable
  - 1. Les bandelettes
  - 2. Les ballons
- IV. Le sphincter urinaire artificiel
- V. Les injections péri urétrales
- VI. La neuromodulation sacrée
- VII. Conclusion

# VI. La neuromodulation sacrée



## Interstim™ (Medtronic) - 1982

Neurostimulateur implantable → faibles impulsions électriques via une électrode appliquée à proximité de la 3<sup>ème</sup> racine sacrée (Racine S3)

### Deux phases :

- Phase de test
- Phase d'implantation (fosse iliaque ++)  
→ DM spécifiques à chaque phase

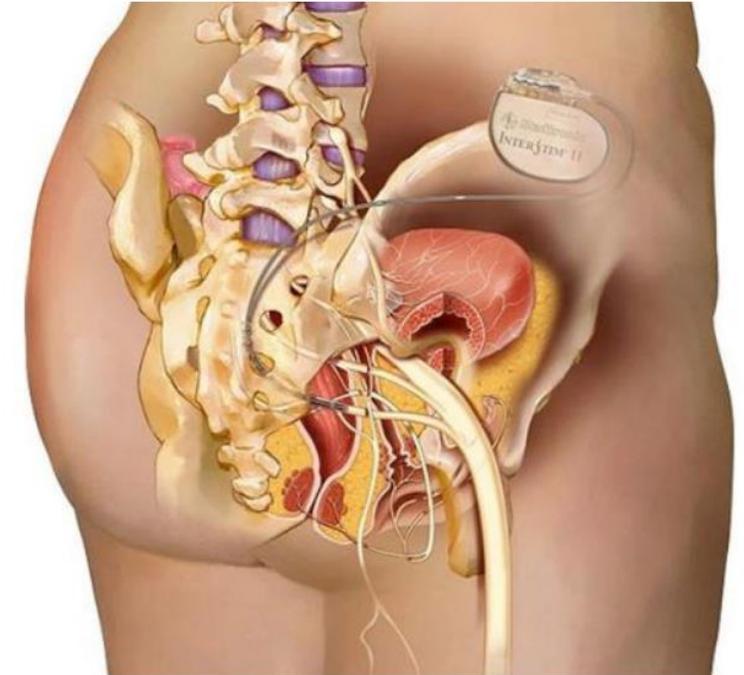
Il existe **2 systèmes** : Interstim II™ et le système Interstim™ Micro

### Interstim™ II – Depuis 2009

- Non rechargeable
- Durée de vie : 5 ans

### Interstim™ Micro - Depuis 2021

- « **Miniaturisé** »
- **Rechargeable par induction**
- Kit de recharge → 30 Min - 1x/semaine
- Ceinture
- **Durée de vie 15 ans**



Interstim™ II (©Medtronic)

# VI. La neuromodulation sacrée



Constitution du système : **Phase Test (1/2)**

- **Kit électrode** :

Electrode

- Longueur variable : **28 cm** « Classique », **33 ou 41 cm** → Obésité
- Ref. Interstim II (978**B**1xx) ≠ Interstim Micro (978**A**1xx)
  - Embout + fin → Insertion neuromodulateur
- **IRM compatible**
- Polyuréthane et plots de stimulation en platine-iridium

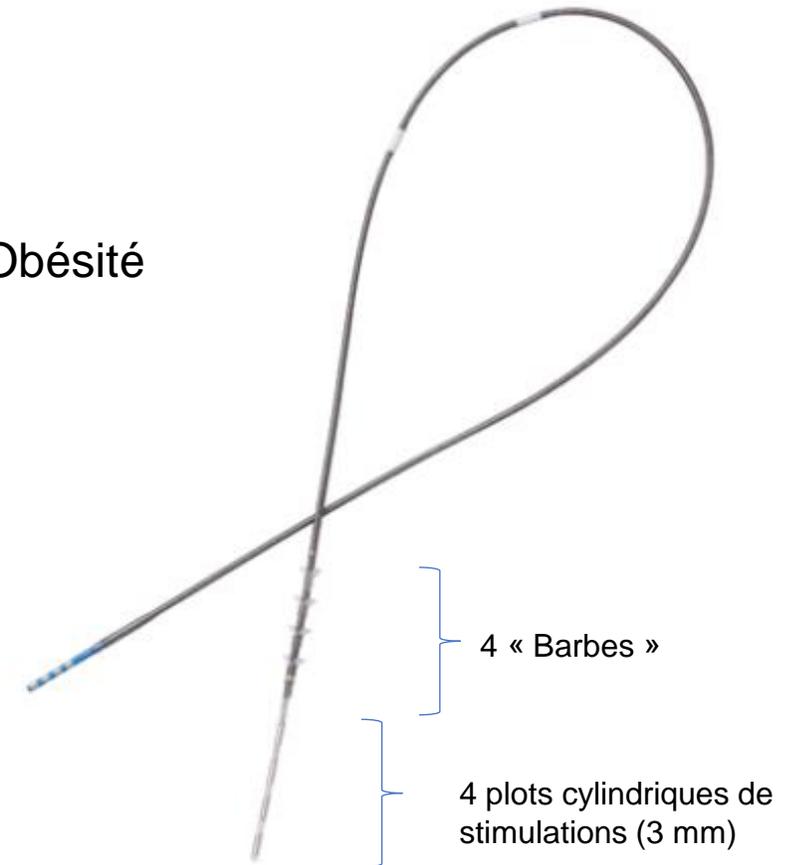
Introducteur / dilatateur

Tunnelisateur

Stylet

Câble de stimulation avec mini-crochet

Aiguille



Interstim™ (©Medtronic)

# VI. La neuromodulation sacrée



Constitution du système : **Phase Test (2/2)**

- **Extension** :

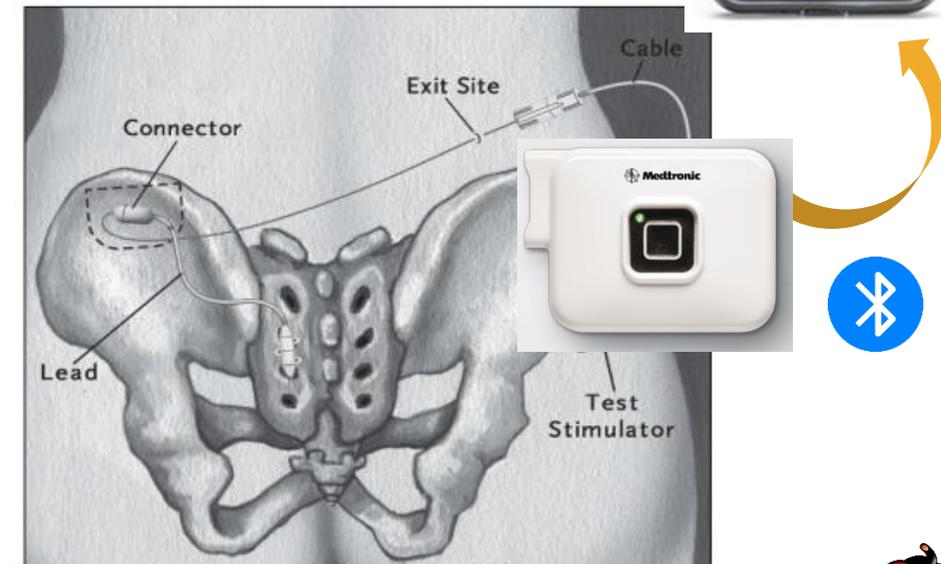
- Ref Interstim™ II (3560022) ≠ Interstim™ Micro (3560030)
- PUR

- **Neuromodulateur externe** :

- Ref identique aux 2 systèmes (ref. 353101)
- Fonctionne avec programmeur (Ref. HH901A)
- + Ceinture associée (inclue dans la boîte du NS externe)



Interstim™ (©Medtronic)



Interstim™ (©Medtronic)

# VI. La neuromodulation sacrée



Constitution du système : **Phase Implantée**

- **Electrode** : Idem
- **Neuromodulateur implanté**:
  - Ref Interstim II (Ref. 3058) ≠ Interstim Micro (3560030)
  - Fosse iliaque
  - Titane
- **Télécommande patient** :
  - Idem (Ref. TH90P02)
- +/- **Ceinture associée** (Micro)
- +/- **Chargeur** (Micro)



Interstim™ (©Medtronic)



Interstim™ Micro (©Medtronic)

# VI. La neuromodulation sacrée

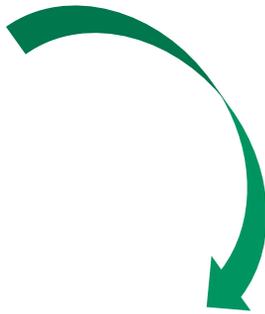


Le système INTERSTIM est inscrit sur la LPPR :

- 2002 remboursement pour les troubles mictionnels
- 2011 remboursement pour l'incontinence fécale

Historique : « **Bundle** » pour Interstim II

*Remboursement uniquement si pose du système complet*



Depuis le 23 Mars 2022 : Une ligne par DM

Système Interstim II complet : 7 067,05 € TTC  
Système Interstim Micro complet : 10 131,62 € TTC

Système	Libellé	Code LPP associé	Tarif de remboursement (en €TTC)
Interstim II	Electrode ref 978B1xx	3486196	1 252,61 €
	Neuromodulateur ref 3058	3423161	5 115,75 €
Interstim micro	Electrode ref 978A128	3490884	1 912,89 €
	Neuromodulateur ref 97810	3490223	7 520,04 €
Commun aux 2 systèmes	Télécommande ref TH90P02	3496310	698,69 €

# Conclusion



De nombreux dispositifs médicaux / Fournisseurs → PEC multifactorielle :

- Patient
- Indication
- Sévérité de la pathologie

Peu d'évolutions techniques / Pas d'innovations récentes dans ce domaine

Suivi des autorités sanitaires → Bandelettes +++