



REVUE DE L'ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

REVIEW OF ALL MEDICAL DEVICES USED IN THE MANAGEMENT OF URINARY INCONTINENCE

ETIENNE Pauline¹, HARDY Perrine².

¹Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

²Service pharmacie, Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis, 1 rue du Docteur Albert Schweitzer, 17019 La Rochelle.

Auteur correspondant : Dr Pauline Etienne, Pharmacien Assistant Spécialiste, Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex, pauline.etienne@chu-bordeaux.fr.

RESUME

L'incontinence urinaire est un réel problème de santé publique qui touche plus de 2,6 millions de personnes chaque année et dont la prévalence varie notamment en fonction du sexe et de l'âge. Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement de ces incontinences, depuis ceux utilisés de manière non invasive jusqu'à ceux implantés au cours d'une intervention chirurgicale. Pour la prise en charge de la rétention urinaire, qui va à terme évoluer vers une incontinence par regorgement, ce sont les sondes

vésicales qui sont le plus couramment utilisées. Elles peuvent être utilisées de manière intermittente ou permanente (relié à un dispositif de recueil) et permettent ainsi l'évacuation des urines. En situation d'urgence, ce seront plutôt des techniques de cathétérisme sus-pubien, plus invasives, qui seront retrouvées. Pour ce qui est de l'incontinence urinaire, la prise en charge repose toujours sur la rééducation périnéale, l'application de règles diététiques ou encore sur l'utilisation de protections urinaires ou d'étuis péniers. Quand cela n'est pas suffisant, cette prise en charge peut associer des traitements médicamenteux et en dernier recours seulement, la chirurgie. Cette chirurgie repose principalement sur l'utilisation de dispositifs médicaux implantables, avec parmi les plus connus d'entre eux : les bandelettes urinaires.

Mots-clés : Incontinence urinaire, rétention urinaire, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables.

ABSTRACT

Urinary incontinence is a real public health problem that affects more than 2.6 million people each year and whose prevalence varies according to gender and age. The aim of this review is to present the main medical devices used in the treatment of urinary incontinence, from those used non-invasively to those implanted during surgery. For the management of urinary retention, which will eventually evolve into overflow incontinence, bladder catheters are the most commonly used. They can be used intermittently or permanently (connected to a collection device) and thus allow the evacuation of urine. In emergency situations, invasive suprapubic catheterization techniques are used. In the case of urinary incontinence, treatment is always based on perineal rehabilitation, application of dietary rules or use of urinary protection or penis covers. When this is not sufficient, this treatment can be combined with medical treatments and, only as a last resort, surgery. This surgery is mainly based on the use of implantable medical devices, the best known of which are urinary strips.

Key-words : Urinary incontinence, urinary retention, medical devices, implantable medical devices.

I. INTRODUCTION

L'incontinence urinaire (ICU) est définie par la Société Internationale de la Continence (ICS) comme une perte involontaire d'urine par l'urètre. Cette pathologie est fréquente et sa prévalence augmente avec l'âge. Aujourd'hui, 2,6 millions de personnes âgées de plus de 65 ans sont concernées par cette pathologie, avec pour répartition :

- 33% des femmes de plus de 70 ans ;
- 10 % des hommes de plus de 65 ans ;
- plus de 28 % des hommes de plus de 90 ans.

Il existe plusieurs formes d'ICU selon le mécanisme de survenue :

- l'incontinence urinaire d'effort où la fuite involontaire des urines est provoquée par un effort tel qu'une activité sportive, une toux, un rire ou encore des éternuements. Cette incontinence n'est pas précédée d'un besoin urgent d'uriner. Elle représente environ 40% des ICU [1].
- l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale, appelée encore urgenturie. Dans ce cas, la perte d'urine est précédée par un besoin impérieux et incontrôlable d'uriner. Elle survient sans effort, au repos et préférentiellement la nuit. Elle représente 10% des ICU [1].
- l'incontinence mixte, qui combine à la fois l'incontinence urinaire d'effort et l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale, est présente pour 50% des ICU.

En fonction du type d'incontinence, différentes prises en charge peuvent être proposées aux patients parmi lesquelles : des mesures diététiques, de la rééducation périnéale, l'utilisation de médicaments ou de dispositifs médicaux standards et en dernier lieu, une intervention médicale ou chirurgicale avec un recours à des dispositifs médicaux implantables.

Pour rappel, un dispositif médical (DM) est un instrument destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. Lorsque ce dernier est amené à être implanté, en totalité ou en partie dans le corps humain ou bien placé dans un orifice naturel (au-delà d'un mois), il est alors nommé dispositif médical implantable ou DMI.

Après avoir décrit la physiopathologie de l'incontinence urinaire, une revue de l'ensemble des dispositifs médicaux implantables et non implantables sera réalisée.

II. PHYSIOPATHOLOGIE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

1. ANATOMIE :

Que ce soit chez l'homme ou la femme, l'urine est sécrétée au niveau des reins à partir de la filtration de la circulation sanguine. Elle s'écoule ensuite par deux uretères pour arriver au niveau de la vessie puis est excrétée par l'urètre (Figure 1).

La vessie est un véritable réservoir qui permet la rétention physiologique de l'urine, entre 200 et 500 mL en moyenne chez l'adulte.

Pour assurer sa fonction de réserve, la paroi de la vessie est constituée de 3 tuniques, de l'extérieur vers l'intérieur :

- la séreuse,
- la musculuse (ou détrusor)
- la muqueuse (ou urothélium).

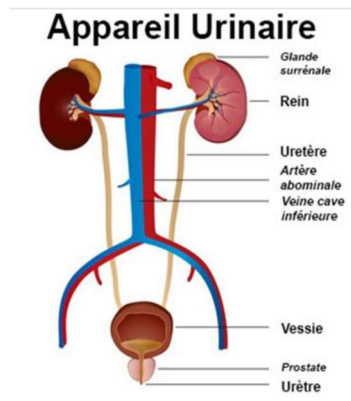


Figure 1 : Anatomie de l'appareil urinaire (©www.docteurcllic.com).

Le détroisor est lui-même composé de trois couches musculaires lisses concentriques : superficielle, moyenne et profonde. La couche moyenne est la couche la plus importante puisqu'elle constitue au niveau du col vésical le sphincter de l'urètre [2]. Ce sphincter urétral est composé de deux formations sphinctériennes distinctes : le sphincter interne et le sphincter externe (Figure 2).

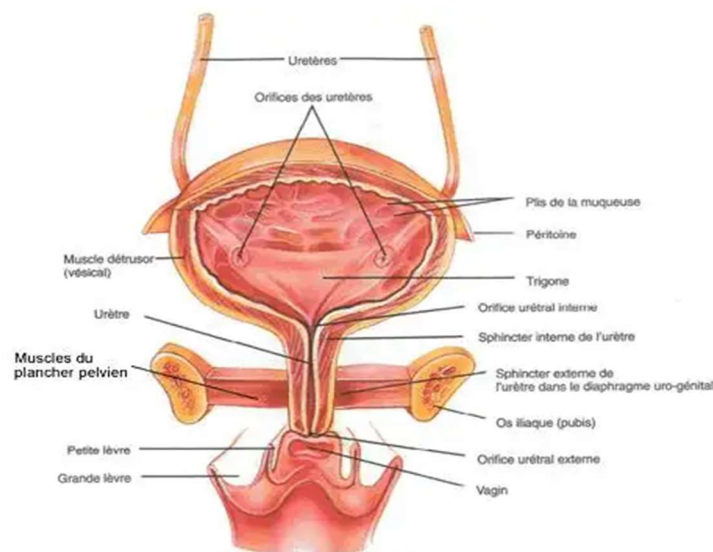


Figure 2 : Anatomie de la vessie (©www.wowsante.ca).

2. DEROULEMENT PHYSIOLOGIQUE DE LA MICTION :

Quand la vessie se remplit, le sphincter urétral et les muscles du périnée se contractent pour empêcher un écoulement incontrôlé de l'urine. Le sphincter urétral agit comme un clapet et

assure la continence de l'appareil urinaire [3]. Plus la vessie se remplit et plus l'étirement des fibres musculaires va être important. Le besoin d'uriner va alors se faire sentir.

A l'inverse, lors de la miction, le détrusor se contracte en même temps que le sphincter urétral se relâche, et ce, de manière totalement volontaire. Ce mécanisme permet l'évacuation de l'urine vers l'urètre. La miction, qui est un mécanisme contrôlé, peut être interrompue à tout moment par une contraction volontaire du sphincter de l'urètre et des muscles du périnée.

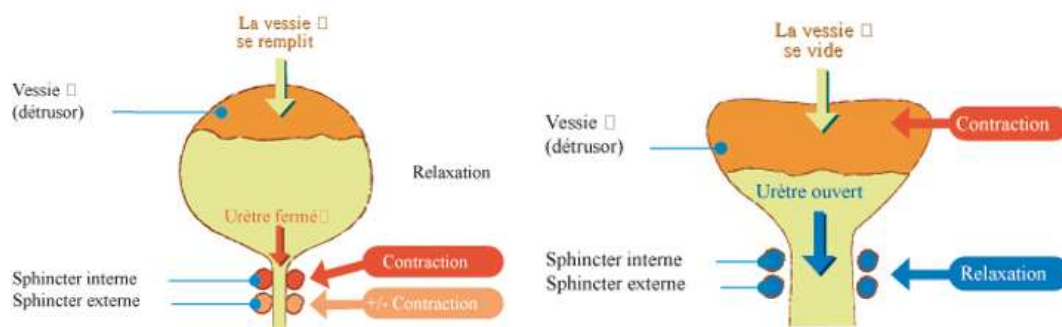


Figure 3 : Fonctionnement physiologique de la vessie (©www.sphere-sante.com).

3. ORIGINE DE L'INCONTINENCE URINAIRE :

Les causes de l'incontinence urinaire sont multiples et peuvent être regroupées selon le type d'incontinence décrit plus haut.

- Les fuites urinaires survenant lors d'efforts sont fréquentes :
 - dans les suites d'une grossesse multiple ou d'un accouchement difficile (assisté par ventouse ou forceps) ou compliqué (déchirure périnéale) ;
 - en cas de prolapsus génital chez la femme ;
 - après une chirurgie pour adénome ou cancer de la prostate chez l'homme ;
 - après toute intervention chirurgicale de l'abdomen ou du petit bassin.

- L'incontinence urinaire par hyperactivité de la vessie peut être de cause locale, générale ou idiopathique. Elle peut être observée lors :

- d'une cystite ou d'une pyélonéphrite aiguë ;
- d'un cancer de la vessie ;
- de séquelles de radiothérapie du bassin (cystite radique) ;
- d'un rétrécissement de l'urètre ;
- de l'augmentation du volume de la prostate chez l'homme : cancer ou adénome de la prostate ;
- d'une maladie neurologique, comme la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la paraplégie ou encore de démence telle que la maladie d'Alzheimer.

La prise en charge de l'incontinence urinaire est multifactorielle, dépendante entre autres du sexe, de l'âge, du type d'incontinence et/ou de son origine. En fonction de ces éléments, il existe aujourd'hui différentes prises en charge du patient depuis la rééducation fonctionnelle du périnée jusqu'à la chirurgie en passant par des dispositifs médicaux dits d'usage courant ou encore en ayant recours à l'utilisation de médicaments. La chirurgie étant, quant à elle, toujours proposée en dernier recours.

Dans le cadre de cette revue basée exclusivement sur l'utilisation de dispositifs médicaux, seront abordés successivement les DM et les DMI dans le cadre d'une prise en charge de l'incontinence urinaire.

III. REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE L'ABORD URINAIRE :

Après avoir fait la revue des sondes vésicales, prostatiques et des kits de cathétérisme sus-pubien, les dispositifs accessoires seront présentés avant de conclure sur un algorithme décisionnel.

A. Les sondes vésicales :

Une sonde vésicale est un dispositif médical stérile à usage unique destiné à être introduit par le méat urinaire jusque dans la vessie afin de drainer les urines. La pose d'une sonde urétrale est un geste invasif dont la pose doit être indolore et atraumatique. Même si l'indication et le retrait se réalisent sur prescription médicale, la pose d'une sonde urinaire est un acte infirmier à l'exception de la première pose chez l'homme qui est un acte dont la responsabilité incombe au médecin [4][5]. Les pratiques d'auto-sondage ne tiennent pas compte de cette dernière recommandation. L'application d'un gel anesthésiant au niveau de l'urètre pendant une dizaine de minutes est recommandée [6] et l'utilisation d'un gel lubrifiant est obligatoire.

Le sondage vésical peut être réalisé de manière intermittente ou permanente (Figure 4) :

- Le sondage est dit permanent ou « à demeure » lorsque la sonde vésicale est laissée en place de manière permanente dans la vessie (maximum 4 à 6 semaines). Elle possède alors un ballonnet qui, une fois gonflé, lui permet de rester en place au niveau de la vessie. On parle alors de sonde de Foley.
- Le sondage est dit intermittent lorsque le sondage est réalisé en une fois ou de manière réitérée (plusieurs fois par jour). Dans ce cas, la sonde ne restera pas en place au niveau de la vessie. Ces sondes ne présentent pas de ballonnet. Il s'agit ici, d'une sonde vésicale « simple », sans ballonnet.

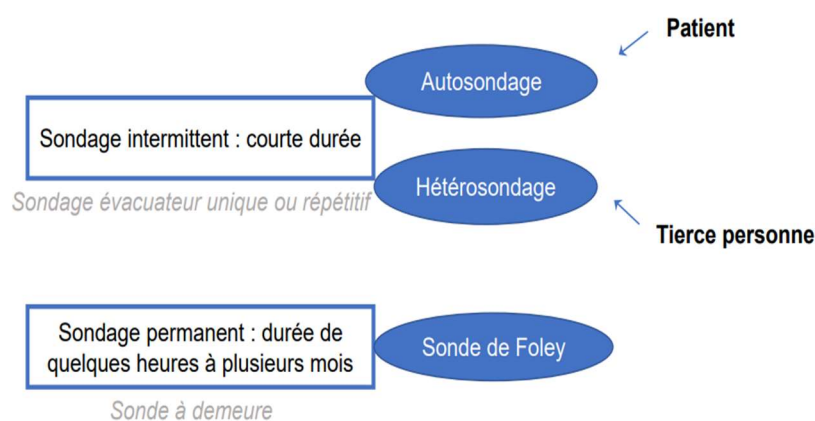


Figure 4 : Le sondage intermittent et permanent.

Dans le cas d'un sondage intermittent, la durée du sondage sera considérée comme courte. Il pourra être réalisé par le patient lui-même, appelé auto-sondage propre, ou par une tierce personne, dit hétérosondage :

- L'auto sondage est une méthode de drainage des urines préférentiellement utilisée en cas de rétention chronique des urines [6] ou bien de vidange incomplète de la vessie. Elle est toujours à privilégier quand cela est possible [7] mais nécessite que le patient ait reçu une éducation thérapeutique au sondage propre par une équipe spécialisée (personnel infirmier spécialisé et médecin) accompagné d'une phase d'apprentissage rigoureuse [6]. Il doit notamment être initié sur la fréquence correcte du sondage et de vidange complète, sur les différents types de lubrifications pour une technique de pose non traumatisante, sur les potentiels signes d'infection urinaire [8] et les conseils associés suivants :
 - L'hygiène des mains doit être réalisée à l'aide d'eau et de savon ou de solution hydro-alcoolique.
 - La toilette du méat urinaire pratiquée quotidiennement est suffisante pour réaliser l'auto-sondage.
 - Le drainage peut être effectué au domicile du patient ou à l'extérieur. Il peut se réaliser plusieurs fois par jour (jusqu'à cinq à six fois), toutes les quatre heures en moyenne.
- Un tiers peut également réaliser le sondage si l'auto-sondage n'est pas réalisable. En particulier chez la population pédiatrique, dans le cadre d'une prise en charge hospitalière ou lorsque le patient est à risque d'infections urinaires. L'hétérosondage intermittent est réalisé de manière stérile, réduisant le risque d'infection des voies urinaires et de bactériurie par rapport à l'auto sondage mais ne peut être envisagé en routine [9]. Il est nécessaire d'effectuer une aseptie du méat urinaire à l'aide d'un antiseptique et de pratiquer la pose de la sonde urinaire à l'aide de gants stériles.

Le sondage permanent reposant sur l'utilisation de sondes de Foley, évoque un accès vésical sur le long terme et sera préférentiellement réalisé par une tierce personne.

Ce sont des dispositifs médicaux appartenant à la classe I ou IIa pour les sondes vésicales sans ballonnet et IIa ou IIb pour les sondes de Foley, à ballonnet.

Concernant le choix de la sonde utilisée pour un patient, il va dépendre de différents paramètres qui sont représentés sur la Figure 5 suivante et successivement détaillés :

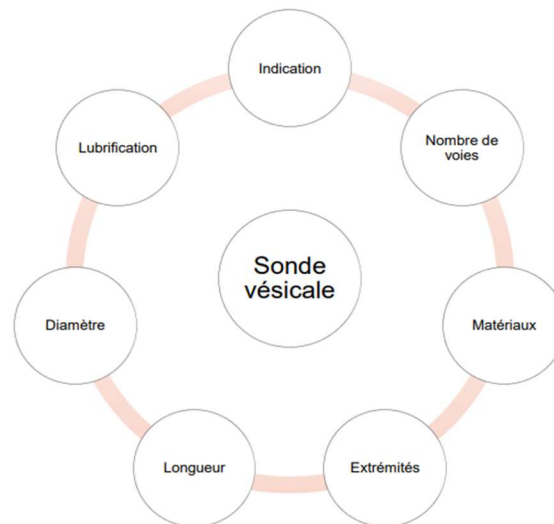


Figure 5 : Caractéristiques des sondes vésicales.

Tout d'abord l'indication : à savoir si c'est une utilisation intermittente ou permanente. Cela orientera le choix sur une sonde vésicale avec ou sans ballonnet.

Ensuite, les sondes urinaires peuvent posséder une ou plusieurs voies. Lorsque celles-ci présentent une seule voie, dont la finalité est le drainage des urines, elles se nomment sonde vésicale et sont sans ballonnet.

Dans le cas où la sonde possède une seconde voie permettant le gonflage du ballonnet, on parle alors de sonde vésicale à ballonnet ou sonde de Foley.

Il existe des sondes dites « à double courant » qui possèdent trois voies et dont l'objectif est d'irriguer la vessie, notamment dans le cadre d'hématurie.

Le choix du matériau de la sonde est quant à lui conditionné par la durée de mise en place (cf. Figure 12). Il existe différents types de matériaux composant les sondes vésicales tels que le

latex, le silicone, le polyuréthane (PU), l'hydrogel, le téflon dit aussi polytétrafluoroéthylène (ou PTFE) et le polychlorure de vinyle (PVC).

Bien que le latex présente une élasticité et une flexibilité importantes ; il présente un risque allergique non négligeable ainsi qu'une certaine porosité à l'origine d'incrustations dues à la présence de sels minéraux dans l'urine. De ce fait, il est communément enduit par différents matériaux tels que le PTFE, l'hydrogel ou encore le silicone. L'enduction lui confère ainsi une meilleure tolérance et une diminution de sa dégradation au cours du temps.

Le silicone présente un risque d'incrustations et un risque allergique inférieur à celui du latex. Il est en ce sens privilégié [10] puisqu'il offre une excellente tolérance, une bonne biocompatibilité et possède une grande inertie chimique. A noter que le silicone pur ne présente pas les mêmes propriétés que le latex enduit par silicone.

L'hydrogel propose des propriétés similaires au silicone : il est biocompatible, inerte chimiquement et bien toléré. Le PVC est quant à lui plutôt rigide, thermoélastique et résistant. Le PTFE présente une bonne inertie chimique et enfin le polyuréthane (PU) offre une élasticité et une souplesse importante et ne contient pas de phtalates à l'inverse du PVC. Il représente un bon compromis entre l'ensemble de ces matériaux et est de ce fait, de plus en plus utilisé.

Le diamètre externe de la sonde est défini par celui du méat urinaire. Il est exprimé en charrière (CH), en sachant qu'une charrière correspond à un tiers de millimètre. Le choix du diamètre de la sonde repose sur le meilleur compromis entre un diamètre assez large pour permettre un bon débit et un diamètre assez petit pour éviter une sténose urétrale par la suite [10]. On retrouve des sondes allant de 4 à 10 CH pour la population pédiatrique, de 10 à 12 CH pour les femmes et de 14 à 24 CH pour les hommes. Les sondes de 12 à 14 CH étant les plus communément utilisées chez l'adulte.

En sachant que pour une charrière donnée, la lumière interne va différer en fonction du matériau utilisé (Figure 6). Pour un même diamètre externe, le PU permet d'obtenir un diamètre interne plus important qu'avec une sonde en silicone, elle-même offrant un meilleur drainage que celle en latex.

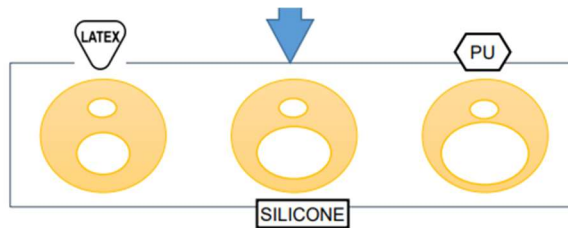


Figure 6 : Diamètre et lumière interne d'une sonde de Foley de même charrière.

La longueur de la sonde est pour sa part définie par celle de l'urètre. Elle est généralement de 20 cm pour les enfants et les femmes et de 40 cm pour les hommes.

Une sonde vésicale possède deux extrémités : l'extrémité proximale (côté opérateur) et l'extrémité distale (insérée dans la vessie).

Il existe différents types d'extrémités distales (Figure 7) : cylindrique ou Nelaton, Tiemann, Couvelaire, Dufour, Mercier ou en biseau.



Figure 7 : Extrémités distales disponibles.

L'objectif étant que l'extrémité distale soit le plus atraumatique possible, elle est à adapter en fonction de l'anatomie du patient. Aussi, les sondes béquillées sont principalement utilisées chez l'homme (car plus adaptées à la physiologie de l'urètre masculin), tandis que les sondes droites sont préférentiellement employées chez les femmes ou les enfants.

Les yeux de drainage présents à l'embout de la sonde peuvent être au nombre de un, deux ou trois et être positionnés côte à côte, de manière opposée ou en décalé.

L'extrémité proximale, dénommée godet tronconique, est celle à connecter aux différents dispositifs recueil tels qu'une poche urinaire ou à un système pré-connecté garantissant un système clos. S'agissant des sondes sans ballonnet, le godet possède un code couleur indicatif de la charrière. Les sondes à ballonnet présentent quant à elles une extrémité supplémentaire sur laquelle est présente une valve anti-retour à raccord "Luer". Cette valve permet le raccord à une seringue permettant le gonflage du ballonnet. Dans le cadre d'une sonde possédant une troisième voie (sonde à double courant), un dispositif d'irrigation peut y être connecté afin de réaliser une instillation vésicale continue ou une irrigation vésicale.

La lubrification d'une sonde est quant à elle obligatoire mais il est nécessaire de faire attention au matériau constituant la sonde puisqu'il existe certaines incompatibilités. L'huile de vaseline, de paraffine et de goménolée sont à proscrire pour les sondes en latex (qu'elles soient enduites ou non), car cela peut les fragiliser. Il en est de même pour l'huile de silicone appliquée sur les sondes en silicone ayant pour conséquences de les ramollir, les dégrader ou les vieillir prématurément. Un détail des différents types de lubrification sera détaillé en suivant.

a. Les sondes vésicales sans ballonnet :

Il existe trois types de sondes sans ballonnet pour réaliser le cathétérisme intermittent :

- **les sondes sèches** sont peu utilisées en pratique car elles nécessitent une lubrification extemporanée à l'aide de glycérine, de vaseline ou de paraffine afin de faciliter le passage de long de l'urètre ;
- **les sondes pré-lubrifiées non hydrophiles** présentent un lubrifiant externe situé sur la paroi de la sonde ou dans un réservoir externe ;

- **les sondes auto lubrifiées hydrophiles** sont composées d'un lubrifiant intégré à la paroi de la sonde. Certaines sont au préalable activées et d'autres à activer à l'aide d'eau ou de sérum physiologique [8].

Ces sondes existent seules ou sous forme de sets d'auto-sondage composés d'une sonde vésicale connectée à une poche de recueil des urines. Ceux-ci sont particulièrement indiqués dans le cadre d'un auto-sondage propre intermittent. Les sondes auto lubrifiées hydrophiles sont à favoriser que ce soit chez l'homme, la femme ou l'enfant car elles entraînent moins d'infections de l'appareil urinaire ou de traumatismes de l'urètre [6].

Parmi ces sondes auto lubrifiées prêtes à l'emploi, chacune a sa spécificité quant à la lubrification :

- Speedicath™ (Coloplast) et Lofric™ (Astra tech) : le lubrifiant à faible friction est présent sur la paroi de la sonde ;
- Vapro™ (Hollister) : un système de coussin permet de libérer de la vapeur d'eau favorisant l'hydratation de la sonde ;
- Advance™ (Hollister) : un réservoir de gel lubrifiant à faible friction est présent.

Pour les sets d'auto-sondage, on retrouve les sets Lofric™ (Wellspect) et les Set Actreen Glyc™ (Bbraun).



Figure 8 : Sonde hydrophile autolubrifiée prête à l'emploi - SpeediCath Control (©Coloplast).

b. Les sondes vésicales à ballonnet :

Les sondes à ballonnet ou sondes de Foley sont également dites sondes à deux voies ou à simple courant.



Figure 9 : Sonde vésicale à ballonnet ou sonde de Foley.

Il existe deux grands types de montage :

- **les systèmes à connecter** : composés d'une sonde de Foley et d'un collecteur stérile lui-même représenté par une tubulure de drainage et une poche de recueil. L'assemblage de ces systèmes se réalise au préalable et ne doit impérativement pas être déconnecté au décours du sondage.
- **les systèmes pré-connectés** peuvent être de différentes sortes selon la durée de sondage. Si celle-ci est destinée à être sur du long terme, le système sera composé d'une sonde en silicone et d'un collecteur longue durée. A l'inverse, si la durée est plus courte, le système sera doté d'une sonde en latex enduit et d'un collecteur courte durée.

Cet assemblage offre un système clos pour lequel il est nécessaire de vidanger la poche à l'endroit prévu à cet effet (Figure 10).

L'avantage que présente ce deuxième système est qu'il n'y a pas de nécessité de connexion au préalable, qu'il n'y a pas de risque de déconnexion accidentelle et qu'il y a une diminution du risque infectieux. Un système clos est toujours à privilégier pour un geste de cathétérisme urétral afin de limiter les manipulations ultérieures et le risque infectieux. En effet, l'implantation d'une sonde vésicale est associée à un risque infectieux important. Trente pour cent des infections associées aux soins sont représentées par des infections urinaires [11]. La pose d'une sonde urinaire est un geste invasif qui altère les barrières de défense naturelle contre

les infections et qui favorise la colonisation bactérienne. La propagation des microorganismes par voie ascendante se réalise par l'intermédiaire d'un biofilm se développant à la surface externe de la sonde ou par propagation à l'intérieur du système de drainage clos. Une déconnexion du système sonde-collecteur, un collecteur placé au-dessus du niveau de la vessie, une vidange du collecteur à urine réalisée de manière inappropriée et/ou une non-observance des mesures d'asepsie sont autant d'exemples de migration de microorganismes exogènes. Lors d'un prélèvement d'urine, celui-ci doit toujours être réalisé sur le site de prélèvement prévu à cet effet, situé sur la tubulure du collecteur. La ponction se réalise après désinfection du site et préférentiellement lors du changement de la sonde [11]. Le cathétérisme transurétral à demeure présente un risque accru d'infections urinaires et doit être limité autant que possible [9].

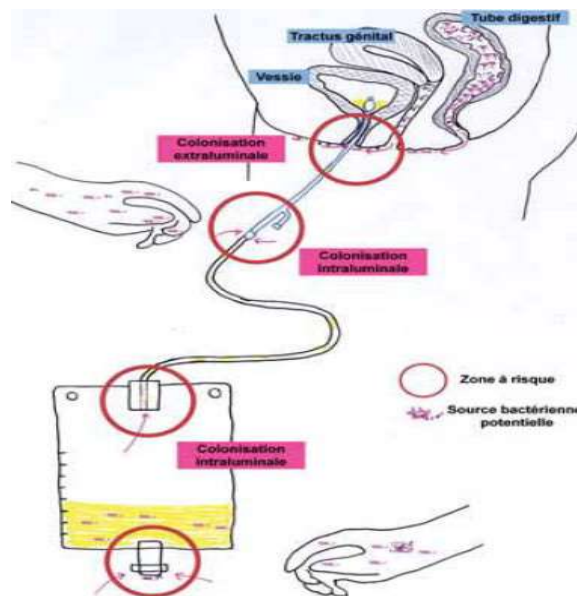


Figure 10 : Zones à risque de contamination bactérienne

Le ballonnet doit être positionné au niveau du col de la vessie et être gonflé avec 10 à 15 mL d'eau stérile. Il est contre-indiqué de le réaliser avec du sérum physiologique car il entraîne la formation de cristaux dans la tubulure.

Un test de fonctionnalité du ballonnet est recommandé avant la pose. Le latex est le matériau le plus communément utilisé pour les ballonnets mais dans ce cas, il convient de s'assurer de l'absence d'allergie. Dans le cas où il est composé de silicone, la pression du ballonnet doit être

régulièrement contrôlée car le ballonnet se dégonfle au cours du temps. Le raccord Luer de l'extrémité proximale permet de connecter la seringue de gonflage. Le volume de gonflage y est indiqué dessus.

Si la durée de sondage envisagée est inférieure à une semaine, le matériau de la sonde sera du latex enduit en silicone ou polyuréthane. En revanche, si la durée estimée est supérieure à une semaine, le matériau composant la sonde sera soit du silicone, avec une durée de pose maximale de 4 à 6 semaines, soit du latex enduit d'hydrogel avec une durée de pose maximale de 3 semaines.

B. Les sondes prostatiques :

Les sondes prostatiques sont des sondes à 3 voies ou encore dites à double courant. C'est un dispositif médical de classe IIa ou IIb, destiné à être introduit par le méat urinaire jusque dans la vessie afin de drainer les urines en cas de chirurgie vésicale ou prostatique, lors d'un caillotage vésical ou d'une hématurie.

Il existe différents positionnements pour la sonde :

- par compression, qui est le plus fréquent, définie par le positionnement du ballonnet dans la loge prostatique ;
- la sonde par dépression est quant à elle caractérisée par un ballonnet placé dans la vessie.

La durée du sondage doit être limitée autant que possible. Si celle-ci est vouée à être de moins de vingt-quatre heures, les matériaux composant la sonde seront de type latex enduit d'hydrogel ou de silicone ; si la durée est plus longue, le silicone sera le matériau de choix.

L'extrémité distale de la sonde présente un ballonnet d'un volume de 30 à 50 mL et des yeux de drainage larges. L'extrémité proximale quant à elle permet la connexion à une poche de sérum physiologique 0,9% de 3 litres par l'intermédiaire d'une tubulure pour irrigation. Cette poche de sérum sert à l'irrigation et au lavage de la vessie.

C. Le cathétérisme sus-pubien :

Le cathétérisme sus-pubien est un geste d'urgence indiqué lors d'une rétention aiguë d'urine en cas de contre-indication ou d'échec au sondage vésical. C'est le cas du globe vésical par exemple. La technique de pose du cathéter sus-pubien est variable : soit en un temps avec une sonde prémontée, soit en deux temps après une incision au trocart avec une gaine puis insertion de la sonde ou encore à l'aide de la méthode de Seldinger.

Cette dernière nécessite la présence de matériels spécifiques tels qu'un kit trocart composé notamment d'un introducteur, d'un guide, d'une sonde de drainage et d'une poche de recueil des urines [6]. La sonde de drainage est un dispositif médical de classe IIa. Il permet un accès direct dans la vessie par voie percutanée, c'est-à-dire à travers la paroi abdominale directement en regard de la vessie.

L'extrémité distale de la sonde utilisée peut être droite ou en J, avec ou sans ballonnet et dispose d'oeils de drainage. L'extrémité proximale est dotée d'un godet conique associée ou non à un raccord Luer selon le nombre de voies.

A la suite de la pose, il est nécessaire de s'assurer de la perméabilité du cathéter. Le collecteur à urine ne doit pas être déconnecté du cathéter. Lors du changement, c'est l'ensemble du système qui est renouvelé, et ce, avec une périodicité de 1 à 3 mois. Le cathéter sus-pubien peut être dédié à rester sur le long terme. Si la durée est inférieure à un mois, le matériau composant la sonde sera du polyuréthane ; si cette durée est supérieure à un mois, le silicone ou le latex enduit d'hydrogel seront les matériaux les plus adaptés. Bien que ce dispositif médical puisse être posé sur le long terme, n'y a aucune obligation de traçabilité selon l'annexe VIII du règlement européen 2017/745.

D. Les autres dispositifs :

Lors d'un sondage vésical, les dispositifs de recueils des urines permettent de collecter les urines par l'intermédiaire de différents dispositifs (sonde vésicale, étui pénien, cathéter sus-pubien) [12]. Leur volume, indiqué par graduation, varie de 250 mL à 5 L. La vidange s'effectue

aux trois-quarts pleins et la poche urinaire doit se situer en position déclive et ne jamais toucher le sol.

Pour mesurer l'état de la fonction rénale, on retrouve des dispositifs médicaux à usage unique, dits de mesure de la diurèse.

Dans le cas d'incontinence urinaire, on retrouve des protections absorbantes ou des étuis péniens. Ces derniers sont des dispositifs médicaux non stériles de classe I. Ils sont non invasifs et destinés à la prise en charge de l'incontinence urinaire masculine.



Figure 11 : Etui pénien auto-adhésif.

E. Algorithme décisionnel récapitulatif :

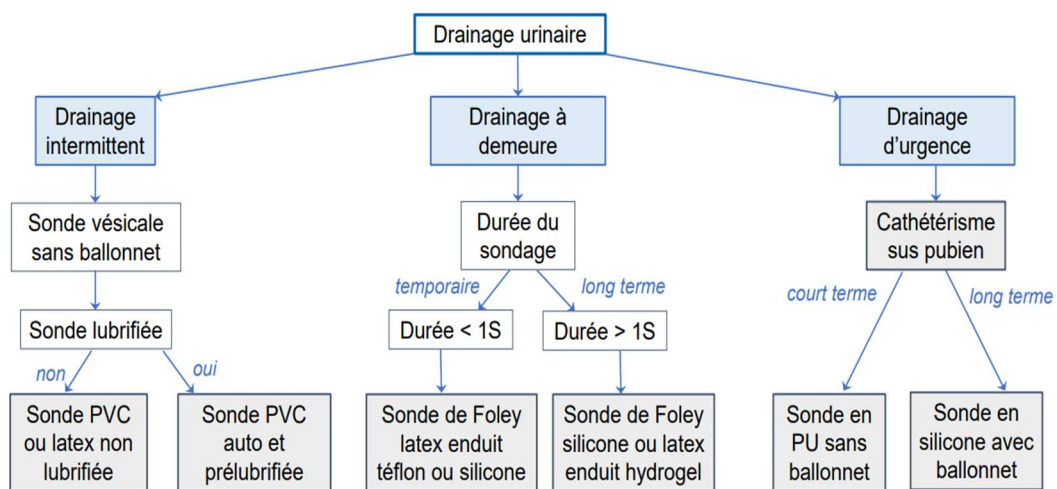


Figure 12 : Algorithme décisionnel d'un drainage urinaire.

2. LES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LA CHIRURGIE DE L'ICU :

La chirurgie dans le cadre du traitement de l'incontinence urinaire arrive en dernier recours après avoir tenté, en fonction des patients, la rééducation périnéale, les règles diététiques, les traitements médicamenteux ainsi que l'utilisation des dispositifs médicaux décrits plus haut.

Il existe 5 grands types de dispositifs qui peuvent être utilisés dans le cadre de cette chirurgie. Comme cela a été présenté en partie I, il existe différents types d'incontinence urinaire et les traitements proposés se répartissent selon trois critères essentiels : le type d'incontinence (effort, hyperactivité vésicale ou mixte), la mobilité urétrale et la bonne fonctionnalité du sphincter urinaire.

Parmi les différents traitements chirurgicaux qui peuvent être envisagés :

- les bandelettes de soutènement urétral vulgarisées sous le nom de bandelettes urinaires ;
- la thérapie ajustable avec d'une part les bandelettes ajustables et d'autre part les ballons de thérapie ajustable ;
- le sphincter urinaire artificiel ;
- les injections péri ou endo-urétrales ;
- la neuromodulation sacrée.

Un arbre décisionnel répartissant ces différentes options est détaillé en Figure 13:

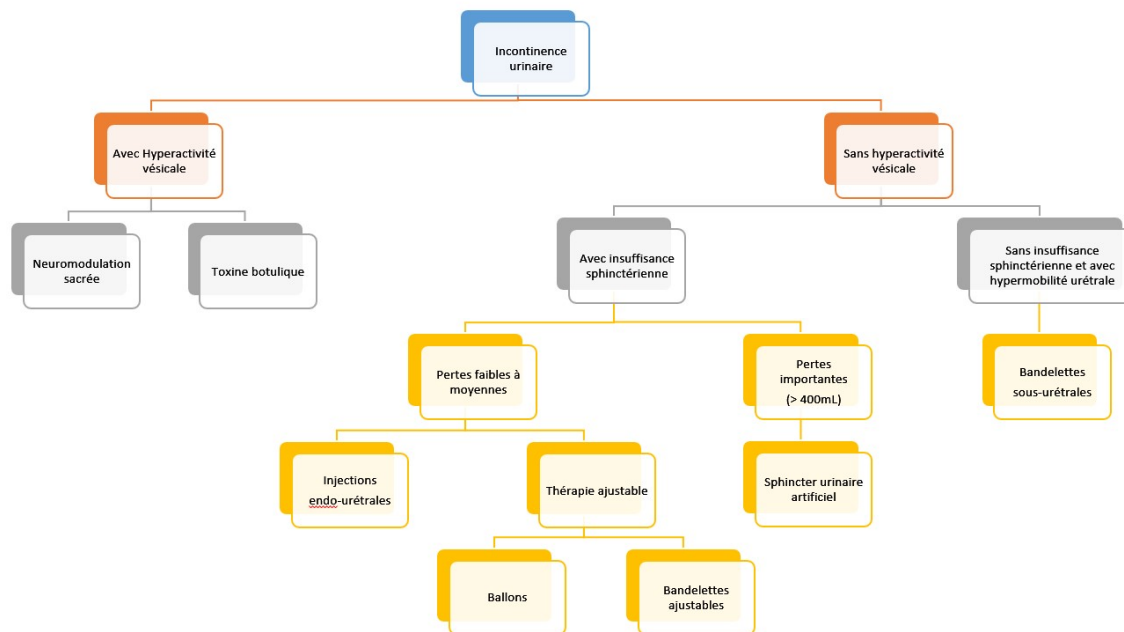


Figure 13 : Arbre décisionnel de prise en charge.

N.B : Bien que cette revue traite uniquement des dispositifs médicaux, l'injection de toxine botulique est primordiale et est couramment utilisée dans la prise en charge de l'incontinence urinaire. Il apparaît donc important de la positionner sur cet arbre pour la situer vis-à-vis des autres stratégies médicales utilisées. Elles ne seront cependant pas ni abordées ni détaillées par la suite.

A. Les bandelettes de soutènement urétral :

Après avoir évoqué l'historique et le contexte réglementaire régissant la commercialisation des bandelettes sous-urétrales, une revue des bandelettes disponibles sur le marché français sera réalisée, en différenciant d'une part les bandelettes réservées aux femmes et d'autre part celles réservées aux hommes.

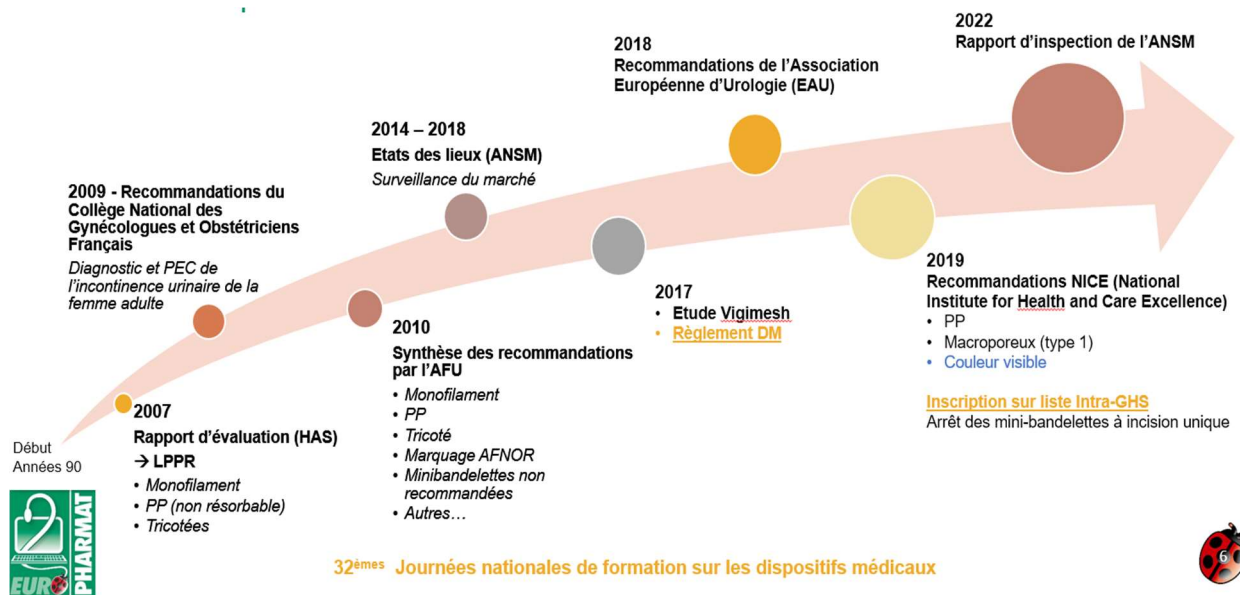


Figure 14 : Évolution des recommandations des sociétés savantes et des autorités sanitaires.

Depuis l'apparition des bandelettes dans les années 1990, elles n'ont cessé de faire l'objet de recommandations de la part des différentes sociétés savantes ainsi que des autorités sanitaires. Comme cela est représenté par la Figure 14, les bandelettes sous-urétrales font l'objet d'une surveillance renforcée que ce soit au niveau national ou international. Les principaux effets indésirables qui sont retrouvés en post-opératoires (douleurs post-opératoires, extrusion de l'implant, érosion des tissus avoisinants, troubles obstructifs ou encore infections sur prothèse) sont à l'origine de cette surveillance accrue.

Depuis l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen en 2017, ces dispositifs médicaux ont été réévalués et appartiennent désormais à la classe de risque III (risque élevé). Et pour pousser cette surveillance encore plus loin, depuis 2019, ces dernières doivent faire l'objet d'une inscription sur la liste intra-GHS pour pouvoir être achetées par les établissements de santé français.

Ces nombreux textes ont entraîné une homogénéisation des bandelettes (comme cela sera montré par la suite) mais ont également abouti à une réduction drastique du nombre de fournisseurs et du nombre de gammes commercialisées.

L'ANSM a réalisé un état du marché sur la période 2014 – 2017 [13]. Cette étude a mis en évidence 39 modèles de 15 fournisseurs pour les femmes et de 6 modèles de 6 fournisseurs pour les hommes.

Aujourd'hui, la liste intra-GHS dénombre 19 modèles de bandelettes pour femmes, de 8 fournisseurs [14]. Tandis que 3 modèles de 3 fournisseurs pour les hommes ont pu être retrouvés.

a. Les bandelettes pour femmes :

Les bandelettes sous-urétrales présentes sur le marché français ont de nombreuses caractéristiques techniques communes. Toutes les bandelettes commercialisées sont tricotées à partir de monofilaments de polypropylène (PP). Le tricotage est de type I selon la classification Amid [15].

Elles présentent également un faible grammage ($< 1,1 \text{ g/m}$ ou $< 100 \text{ g/m}^2$) et ont des dimensions similaires d'environ 1 à 1,4 cm de large pour 30 à 40 cm de long. Ces bandelettes ne sont pas inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) de la sécurité sociale ; en revanche elles doivent figurer sur la liste Intra-GHS pour pouvoir être utilisées.

Un exemple type de bandelette est donné en Figure 15:



Figure 15 : Illustration d'une bandelette sous-urétrale pour femme Aris™.

Malgré ces nombreux points communs, il existe des différences qui vont maintenant être décrites. Les bandelettes peuvent être posées par deux grandes voies d'abord : la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice (Figure 16).

La voie rétropubienne dite voie “TVT” (Tension-free Vaginal Tape)

Au bloc opératoire, la patiente est installée en position gynécologique. Le chirurgien effectue une incision unique sur la paroi du vagin juste en dessous de l'urètre. La bandelette est passée au moyen d'une aiguille (ou ancillaire) de chaque côté de l'urètre et en avant de la vessie. La bandelette est posée sans tension sous le canal de l'urètre, d'où elle tire son nom de Tension-free Vaginal Tape. Pour cet abord, un contrôle endoscopique (cystoscopie) est obligatoirement effectué pour vérifier l'intégrité de la paroi de la vessie après le passage de la bandelette. L'incision réalisée par l'ancillaire est suturée à l'aide d'un point mais sans fixer la bandelette.

La voie trans-obturatrice ou TOT

La technique est identique à celle de la voie TVT si ce n'est que la bandelette est passée au travers des foramens obturés des os iliaques et non pas en arrière des branches supérieures du pubis. Deux variantes de la voie TOT existent : la voie TOT dite “in-out” et la voie TOT “out-in”. Comme le montre la Figure 17, la différence entre la voie TOT in-out et out-in repose essentiellement sur le sens d'insertion de l'ancillaire :

- soit de l'extérieur vers l'intérieur, c'est la voie out-in ;
- soit de l'intérieur vers l'extérieur, c'est la voie in-out.

Pour cette voie, il est recommandé d'utiliser un guide lors de la chirurgie, pour éviter de léser la vessie. Ce guide présenté en Figure 18 peut être soit à usage unique ou bien restérilisable.

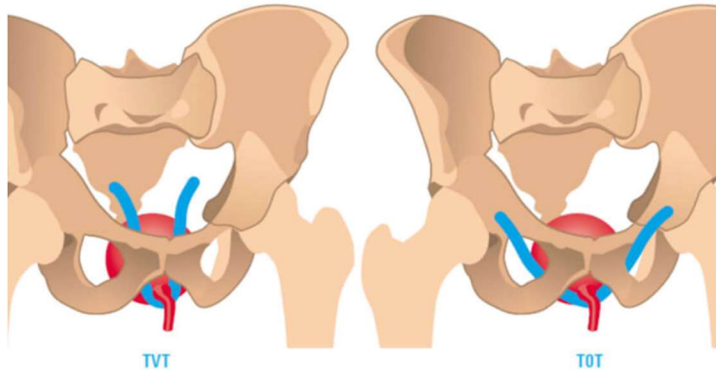


Figure 16 : Voie d'abord TVT (gauche) et TOT (droite).

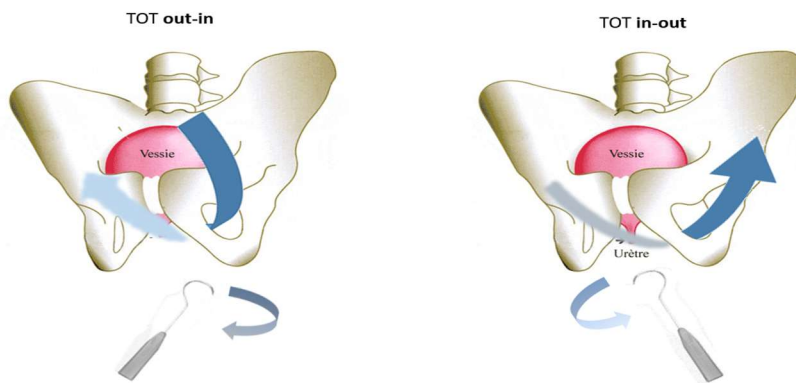


Figure 17 : Voie TOT Out-in (gauche) et in-out (droite).



Figure 18 : Guide de sécurisation de la voie TOT in-out.

L'ancillaire désigne les dispositifs qui permettent le bon positionnement des bandelettes sous-urétrales (Figure) :

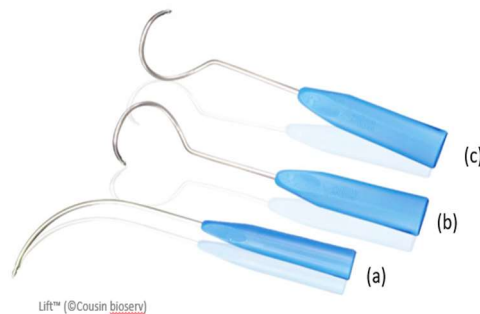


Figure 19 : Exemple d'ancillaire droit (a) pour la voie TVT et d'ancillaire hélicoïdaux avec sens anti-horaire (b) et horaire (c).

Ces ancillaires peuvent être fournis avec la bandelette sous forme de kits ou bien être isolés dans un set indépendant de la bandelette. Ces ancillaires peuvent être soit à usage unique (UU) ou bien restérilisables ; la majorité étant à UU.

Il existe deux grands types d'ancillaires différenciés selon l'embout, s'adaptant ainsi au mieux à l'anatomie de la voie d'abord empruntée :

- les ancillaires droits sont préférentiellement utilisés pour la pose de bandelettes par voie rétropubienne (voie TVT). Un seul ancillaire suffit à la pose de la bandelette des deux côtés de l'urètre ;
- les ancillaires de types hélicoïdaux sont quant à eux dédiés à la voie TOT. Pour la pose de la bandelette, étant donné que les insertions sont inversées pour les deux branches de la bandelette, deux ancillaires sont nécessaires. Chacun d'entre eux présente un pas de vis différent : l'un en sens horaire et l'autre dans le sens anti-horaire.

La bandelette sous-urétrale peut être accrochée de différentes manières sur l'ancillaire (Figure 20). Elle peut être préalablement fixée dessus ou bien devoir être insérée dessus :

- soit à l'aide d'une boucle de serrage qui va s'insérer sur un cran (en "T" ou en "L") sur le bout de l'ancillaire ;
- soit la bandelette devra être insérée à travers le chas (trou présent au bout de l'ancillaire).

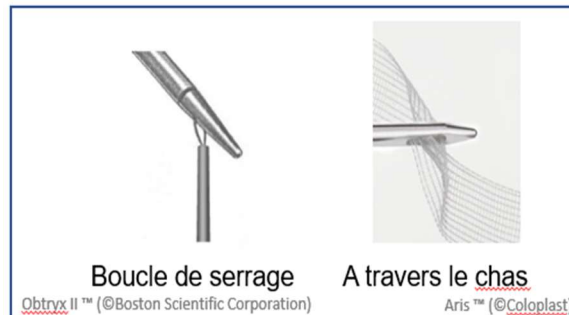


Figure 20 : Système d'accroche de la bandelette

Concernant les différences techniques relatives aux bandelettes, certaines présentent une bordure crantée alors que d'autres, des bords lisses. Chacune ayant un avantage puisque la bordure lisse facilite le glissement au sein des tissus lors de la pose, tandis que les bords crantés favorisent le bon positionnement dans le temps avec un ancrage dans les tissus.

Bien que toutes les bandelettes soient faites de monofilaments de PP tricotés, la méthode de tricotage peut varier selon les fournisseurs. De ce tricotage découlent certaines caractéristiques techniques importantes des bandelettes dont leur capacité à s'étirer (limitant ainsi les douleurs post-opératoires) et leur résistance.

Les bandelettes peuvent être blanches ou bleues. La coloration bleue fait suite aux dernières recommandations de la NICE (*National Institute for Health and care excellence*) parue en 2019. Cette dernière permettrait une meilleure visualisation de la bandelette par le chirurgien lors de la pose mais également lors de réinterventions chirurgicales au niveau pelvien.

Certaines références de bandelettes sont dotées de gaine en plastique détachable et/ou de centreur. A titre d'exemple, ces éléments sont retrouvés sur la bandelette ObtryxII® du laboratoire Boston Scientific.



Figure 21 : Exemple de bandelette présentant un centreur et une gaine plastique.

Les gaines en plastique facilitent le positionnement de la bandelette en améliorant le glissement de cette dernière au sein des tissus. Une fois la bandelette en place, celle-ci est coupée et la gaine est retirée pour laisser la bandelette en contact direct avec les tissus.

Le centreur, quant à lui, permet au chirurgien de visualiser le milieu de la bandelette de manière à l'aider lors de la mise en place de la bandelette et à la centrer vis à vis de l'anatomie de la patiente.

Pour finir, l'une des bandelettes présente sur le marché présente un mandrin stérilisable qui se fixe sur l'ancillaire. Ce mandrin permet de rallonger la longueur de l'ancillaire et de favoriser la pose de la bandelette par un effet type bras de levier.

b. Les bandelettes pour hommes :

Les bandelettes sont plus rarement utilisées chez l'homme. Elles le sont principalement dans le cadre de perte d'urine post-prostatectomie (le plus souvent lié à un adénocarcinome prostatique).

Ces bandelettes masculines ressemblent aux bandelettes féminines décrites précédemment, avec une même structure et des différences semblables. Ces bandelettes ne sont également pas inscrites sur la LPPR.

La principale différence étant que sur les 3 références commercialisées aujourd'hui, deux d'entre elles possèdent 4 brins de fixation (Figure 22) au lieu de 2. Cette caractéristique est principalement liée à l'anatomie masculine où le besoin de renfort est plus marqué.

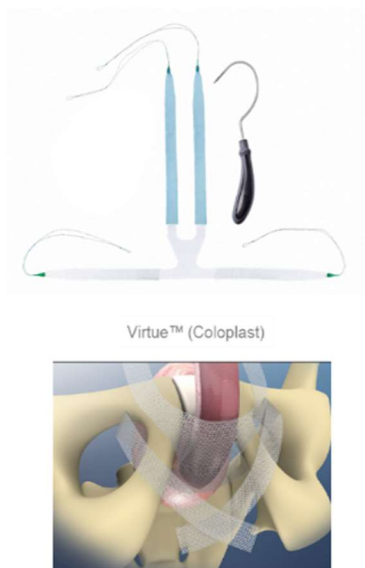


Figure 22 : Exemple d'une bandelette à 4 brins pour homme (©Coloplast).

c. Récapitulatif des bandelettes :

Deux tableaux récapitulatifs de l'ensemble des modèles féminins et masculins actuellement commercialisés en France, sont présentés dans le Tableau II et le Tableau III suivants :

Tableau II : Ensemble des gammes de bandelettes féminines commercialisées en France.

	Laboratoire	Nom de marque	Voie	
Bandelette Femme	<u>Abiss</u>	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)
	<u>Coloplast</u>	Aris™	TOT (out-in)	
	Cousin	Lift™	TVT et TOT	
	<u>Dilo médical</u>	I-Stop™	TVT et TOT	
J&J	Gynecare TVT™ et TVT Exact™		TVT	
	Obtuteur Gynecare TVT « TVT-O™ »		TOT	
<u>Promedon (Surgynal)</u>	UNITAPE VS™		TVT	
	UNITAPET +™		TOT (out-in)	
THT	Swing band SB3™ et SB4™		TVT et TOT	

Tableau III : Ensemble des gammes de bandelettes masculines commercialisées en France.

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

B. Les injections péri ou endo-urétrales :

Dans le cas des injections péri-urétrales, appelés également “agents de comblement”, une substance inerte et biocompatible est injectée au niveau du sphincter urinaire de manière à recréer la pression de ce dernier et d’éviter la fuite des urines. Dans l’idéal, cette substance doit avoir un temps de résorption le plus long possible (délai variable à ce jour en fonction des fournisseurs) et ne doit pas migrer.

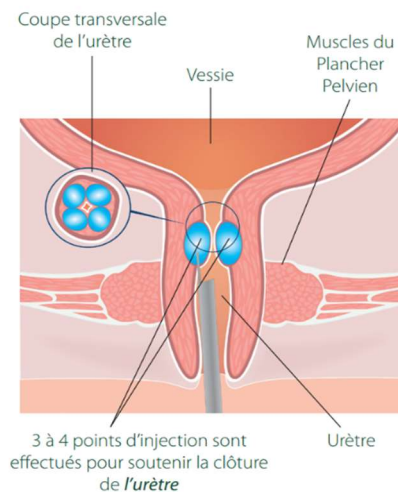


Figure 23 : Schéma de l'injection d'agents de comblement (Surgynal).

Pour cette injection, l'urologue utilise un cystoscope et injecte la substance à l'aide d'une aiguille spécifique, compatible avec celui-ci. C'est une technique simple, faite en ambulatoire.

Plusieurs substances ont été utilisées au cours du temps telles que : les graisses autologues, l'alcool vinylique d'éthylène (Uryx™, Tegress™), le polytétrafluoréthylène (Téflon™), l'acide hyaluronique (Zuidex™), le collagène réticulé (Contigen™) et les billes de zirconium recouvertes de carbone (Durasphère EXP™). Ces dispositifs médicaux sont aujourd'hui en arrêt de commercialisation au niveau Français.

Les gels qui persistent sur le marché actuel sont classiquement divisés en deux grandes catégories : les gels avec et sans particules. Ils se répartissent de la manière suivante :

- les gels homogènes sans particules dont le représentant est le Bulkamid™ (Helioscopie). C'est un hydrogel constitué de polyacrylamide réticulé (2,5%) dans de l'eau.

- les gels combinés avec particules, dont :
 - l'Urolon™ (Surgynal) : fait de microsphères de polycaprolactone (PCL) insérées dans un gel de carboxyméthylcellulose (CMC), de tampon phosphate salin (PBS) et de glycérine ;
 - le Macroplastique™ (Coloplast) qui est un hydrogel contenant des micro-particules d'élastomères de silicone.

Ces gels se différencient entre eux principalement de par leur composition, leur délai de résorption, les dispositifs d'administration (le plus souvent, spécifiques au laboratoire) et par les volumes des formes disponibles (de 1 à 2,5 mL de substance). Il est à noter que ces injections ne sont pas durables dans le temps et qu'elles doivent être réitérées dans le temps avec un délai variable en fonction du dispositif et des patients.

De nouvelles pistes ont été envisagées *in vitro* et *in vivo* avec une adjonction d'agents bioactifs au niveau du gel. Cet agent permettrait une régénération des fibres musculaires dans l'objectif de compenser le sphincter défaillant.

Ces dispositifs médicaux ne sont pas inscrits sur la liste LPPR.

C. La thérapie ajustable :

Deux grands types de thérapie ajustable existent : les bandelettes ajustables et les ballons de thérapie ajustable.

a. Les bandelettes ajustables :

Les bandelettes ajustables représentent le lien étroit entre les bandelettes sous-urétales “classiques” qui viennent d’être décrites et les ballons de thérapie ajustable qui seront décrits en suivant.

Deux bandelettes ajustables sont commercialisées en France :

- la bandelette Reemex™ commercialisée par la société Neomedic et distribuée par Ab Medica ;
- le système ATOMS commercialisé par la société A.M.I.

La bandelette Reemex™

La bandelette Reemex™ est indiquée dans le cadre d’incontinence d’effort moyenne (chez l’homme) ou sévère (chez la femme) avec insuffisance sphinctérienne et urètre fixe.

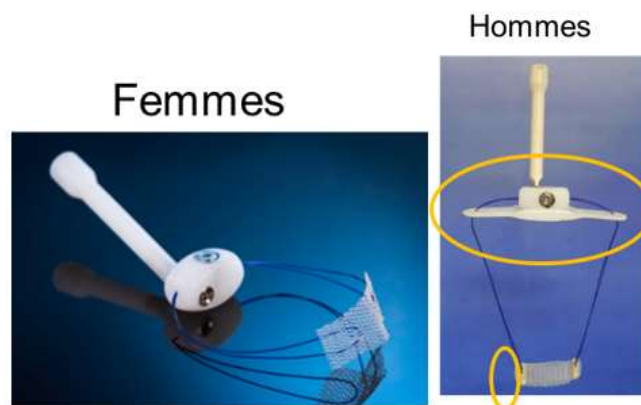


Figure 24 : Bandelette Remeex™ pour femmes et hommes (©AB Medica).

Ce système est composé de 3 parties : l'implant (la bandelette), un varitenseur et un manipulateur. La bandelette Remeex™ est constituée de monofilaments de polypropylène tricoté et est décliné en deux modèles : féminin et masculin. Les différences entre ces deux modèles sont la présence d'une plaque sur le varitenseur et la présence de renforts latéraux au niveau de la bandelette masculine.

Ces caractéristiques supplémentaires sont exclusivement liées à la différence d'anatomie entre l'homme et la femme. Les forces qui s'exercent chez l'homme sont plus importantes et sont donc compensées par l'ajout de ces deux éléments.

Il existe un ancillaire de pose à UU pour ce système.

Une fois le système installé, la bandelette est mise sans tension et le manipulateur est laissé en place. Il dépasse alors de la paroi abdominale (Figure 25).



Figure 25 : Système Remeex™ posé (©AB Medica).

Le lendemain de l'intervention, le système est ajusté par le chirurgien grâce à des rotations du manipulateur autour de son axe. Lorsque le manipulateur est tourné vers la droite de 360°, cela met en tension la bandelette de 1 mm. Le chirurgien adapte donc la tension de la bandelette sur l'urètre à l'aide du manipulateur de telle sorte que lorsqu'il installe le ou la patiente debout et que celle-ci tousse, aucune émission d'urine ne soit visible.

Une fois que le système a été adapté, le manipulateur est déconnecté à l'aide d'un déconnecteur et la plaie est refermée à l'aide de points de suture.

Il est possible de ré-ouvrir la peau de l'abdomen en regard du système plusieurs années après l'installation si un ajustement est nécessaire. Pour cela, il suffit d'y reconnecter un manipulateur et, par rotation, de réajuster la tension de la bandelette.

Le système ATOMS™

Le système ATOMS™ est exclusivement réservé à une utilisation chez l'homme, dans le cadre d'une incontinence urinaire avec insuffisance sphinctérienne. Le système ATOMS fonctionne différemment des bandelettes ajustables. Il se trouve à l'interface entre les bandelettes d'une part et les ballons de thérapie ajustables d'autre part.

Ce système est composé de 4 grandes parties (Figure 26) :

- une bandelette en polypropylène (PP) ;
- un ballon en silicone (accolé à la bandelette) ;
- un cathéter (silicone) ;
- un port en Titane.
-



Figure 26 : Le système ATOMS™ (©A.M.I.).

Une fois que le système est positionné à l'aide d'un ancillaire spécifique, qui est à usages multiples, il est fixé à l'aide de 4 brins de fixation et est laissé en l'état. Le fonctionnement de ce système repose sur l'injection d'une solution saline (NaCl 0.9%) à travers le port en titane de telle sorte que la pression exercée par le ballonnet sur l'urètre soit adaptée à l'insuffisance urinaire du patient.

Le port en titane est localisé au niveau d'un des testicules et est donc facilement accessible à tout moment pour réajuster la pression présente au niveau du ballon, si nécessaire.

Il est à noter qu'il existe une aiguille spécifique pour le remplissage du système pour limiter la détérioration du port en titane.

Les deux systèmes décrits ci-dessus ne sont pas inscrits sur la liste LPPR.

b. Les ballons de thérapie ajustable :

Les ballons de thérapies ajustables (Figure 27), dits ballons “ACT” pour “Adjustable Continence Therapy”, sont utilisés pour traiter l’incontinence urinaire liée à une insuffisance sphinctérienne. Les pertes en urines doivent être inférieures à 400 mL par jour.

Ces ballons, commercialisés par la société Uromedica, sont composés de trois parties :

- un port d’injection sous-cutané en titane ;
- une tubulure en silicone ;
- un ballon en silicone.



Figure 27 : Les ballons de thérapie ajustable (©Uromedica).

Il existe deux modèles de ballons de thérapie ajustable : les ballons ACT™ pour la femme et les ballons Pro-ACT™ pour les hommes. La différence entre les deux modèles repose sur la longueur de la tubulure : 8 à 9 cm chez la femme et 12 à 14 cm chez l’homme. Cette longueur étant adaptée à la longueur de l’urètre, qui est plus court chez la femme.

Après avoir vérifié que le ballonnet fonctionne, le dispositif va être inséré dégonflé au sein de l’anatomie du patient de manière à ce que le ballonnet vienne se positionner en regard du sphincter anatomique. Une fois en place, le ballonnet va être gonflé à l’aide d’une injection d’eau stérile (EPPi) +/- associée à des produits de contraste à travers le port en titane. La capacité maximale de ces ballons est de 8 mL. La pression exercée par le ballonnet vient compenser la perte de fonctionnalité du sphincter urinaire et évite les pertes d’urines involontaires.

Cette manipulation doit être effectuée des 2 côtés de l’urètre, comme le montre la Figure 30.

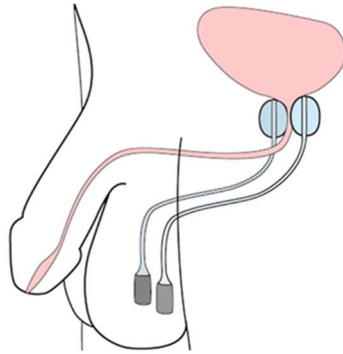


Figure 28 : Mise en place des ballons ACT™ chez l'homme (©AFU).

Ces ballons existent sur la forme de kits (composés de 2 ballons) pour une pose initiale ou bien sous forme de ballon seul, dans le cas d'une révision d'un des ballons par exemple.

Pour faciliter la pose de ces ballons ACT, il est nécessaire d'utiliser un ancillaire stérilisable spécifique, contenant : un trocart tranchant, un trocart émoussé, une Gaine canulée (pour le passage de l'implant) et une pince TED (pour Tissue Expanding Device).



Figure 29 : Kit ancillaire nécessaire à la pose des ballons ACT™ et ProACT™ (©Uromedica).

Au niveau de la prise en charge, les implants ACT™ ne sont pas encore inscrits sur la liste LPPR, à l'inverse des implants ProACT™ et qui sont remboursés à hauteur de 2 204,95 € TTC le kit de deux ballons (Code LPPR 3106130) et 1 102,48 € TTC le kit de 1 ballon (Code LPPR 3190248).

D. Le sphincter urinaire artificiel :

Il n'existe qu'un sphincter artificiel sur le marché, il s'agit du sphincter AMS800™ commercialisé par la société Boston Scientific. Ce système est privilégié dans le cadre d'incontinence urinaire liée à un défaut sphinctérien mais avec des pertes d'urine importantes, estimées à plus de 400 mL/jour. Ce système peut être utilisé chez l'homme, la femme et l'enfant de plus de 7 ans. Il est entièrement manuel (non motorisé) et est composé de 3 grandes parties (Figure 30) :

- une manchette, qui va venir enserrer l'urètre bulbaire ou le col vésical ;
- un ballon, positionné en rétropubien, qui régule la pression du système ;
- une pompe manuelle qui sera positionnée soit au niveau des grandes lèvres chez la femme, soit au niveau testiculaire chez l'homme.

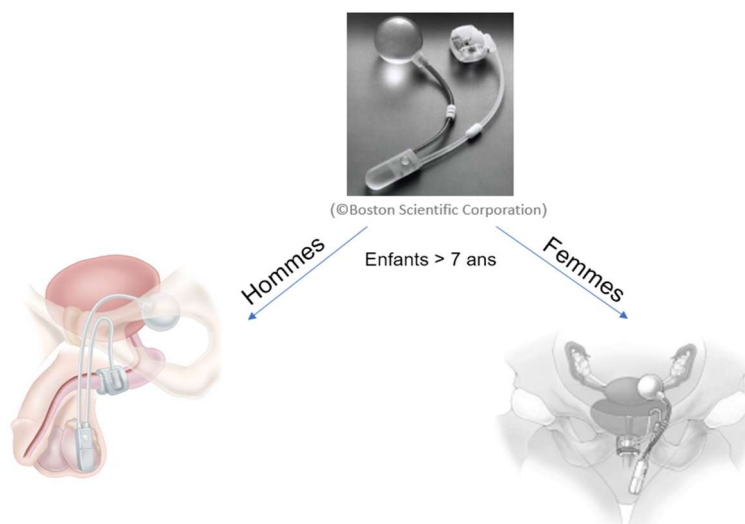


Figure 30 : Le Système AMS800™ (©Boston Scientific).

Comme cela est présenté sur la figure, il existe un code couleur pour aider le chirurgien lors de la pose puisque les éléments sont vendus séparément : les tubulures transparentes permettent le raccordement de la manchette à la pompe alors que les tubulures noires permettent la connexion de la pompe au ballon.

Afin de pouvoir installer le système il existe une 4^{ème} référence indispensable à l'installation du système : le kit de connexion. Ce kit contient différents éléments parmi lesquels : un mesureur d'urètre, des aiguilles (permettant le remplissage et/ou le rinçage des différents éléments), des tubes de protection (de manière à protéger les clamps afin qu'ils n'abîment pas les tubulures des différentes parties du système), des connecteurs (soit rapides dits "sans suture", soit à suture) et des bagues ou anneaux de verrouillage.

Pour utiliser le système à connexion rapide (système le plus communément utilisé), il est nécessaire d'avoir une pince à connexion rapide, qui est spécifique. Cette pince est à usage multiple, à la différence des autres composants du système.

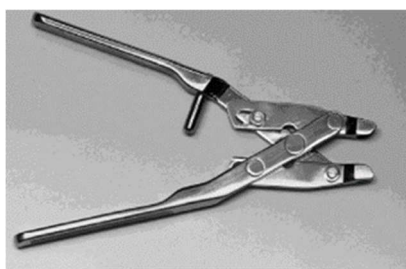


Figure 31 : Pince à connexion rapide du système AMS800™ (©Boston Scientific).

Le kit de connexions est remboursé à hauteur de 216,13 € TTC (Code LPPR 3153276).

Pour fonctionner, une certaine quantité d'eau stérile est insérée lors du montage du système. Cette eau va aller se loger au sein de la manchette entourant l'urètre ou le col vésical de manière à ce que la pression exercée simule l'action du sphincter physiologique.

Quand le patient ressent l'envie d'uriner, il va venir appuyer sur le corps de pompe de manière répétée. Ce pompage va transférer l'eau depuis la manchette jusqu'au ballon. Ce transfert va entraîner un relâchement de la pression de la manchette sur l'urètre, permettant ainsi la miction. Le retour à l'état initial, du ballon vers la manchette, se réalise quant à lui de manière autonome, par gravité, sans aucune intervention du patient.

Un descriptif plus détaillé de chacun des éléments du système va maintenant être présenté.

La manchette occlusive est fabriquée à partir de silicone. Il existe 13 tailles différentes permettant de s'adapter au mieux au diamètre de l'urètre du patient (diamètre mesuré grâce au mesureur). Les longueurs possibles sont de 3,5 cm à 11 cm avec des pas de 0,5 cm entre 3,5 et

8 cm ; des pas de 1 cm entre 8 et 11 cm. Attention, car la longueur inscrite sur les boîtes représente le diamètre externe de la manchette. Il y a donc une différence entre l'information donnée par le mesureur (diamètre interne) et celle du dispositif médical (diamètre externe).

La manchette est inscrite sur la liste LPPR avec un remboursement à hauteur de 800,19 € TTC (Code LPPR 3128723).

Le ballon est également constitué de silicone et est présent en 3 tailles en fonction du volume et de la pression en eau stérile qu'il est capable de contenir : 51 - 60 mmHg, 61 - 70 mmHg et 71 - 80 mmHg. La taille la plus couramment rencontrée est la seconde. Le ballon est également inscrit sur la liste LPPR avec un remboursement de 1 037,60 € TTC (Code LPPR : 3162298).

La pompe est constituée de deux parties : une partie rigide contenant le bloc de soupapes et une partie souple (poire de la pompe) qui est la partie sur laquelle le patient doit venir appuyer pour uriner. Il est à noter qu'un bouton de désactivation est présent sur la partie rigide de cette pompe. Lors de l'installation du système, la pompe est désactivée et ne sera activée qu'à distance de la chirurgie. De plus, il peut arriver qu'il y ait besoin de désactiver la pompe, par exemple, si l'une des trois parties doit être retirée pour être changée.

La pompe est remboursée à hauteur de 3 209,67 € TTC (Code LPPR 3123387).

Il existe un tarif global de remboursement pour la pose de l'ensemble du système. Ce dernier est de 5 211,70 € TTC (Code LPPR 3121402).

E. La neuromodulation sacrée :

La neuromodulation sacrée est principalement utilisée dans le cadre de l'incontinence urinaire avec hyperactivité vésicale. Elle repose sur l'utilisation du système Interstim (Medtronic) qui a vu le jour en 1982. Il s'agit d'un neurostimulateur implanté au niveau de la fosse iliaque qui, par de faibles impulsions électriques va venir stimuler la 3^{ème} racine sacrée par l'intermédiaire d'une électrode.

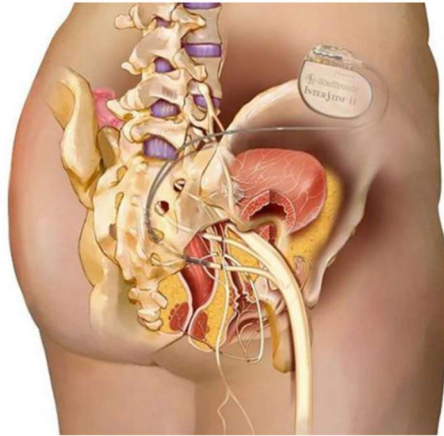


Figure 32 : Système Interstim™II (©Medtronic).

Deux modèles se partagent actuellement le marché (Figure 33) :

- l'Interstim II, commercialisé depuis 2009. Ce système est non rechargeable et a une durée de vie d'environ 5 ans, temps au bout duquel le système doit être changé ;
- l'Interstim Micro, mis sur le marché en 2021. Le système a été miniaturisé et une recharge par induction est maintenant possible. La recharge dure environ 30 minutes et doit être faite une fois par semaine. Pour que la recharge puisse se faire, le patient doit porter une ceinture avec le chargeur à l'intérieur. La durée de vie estimée de ce modèle est de 15 ans.



Figure 33 : Système Interstim™ II et Interstim™ Micro (©Medtronic).

La pose d'un neuromodulateur se fait toujours en deux étapes : tout d'abord une phase test (1^{er} temps) afin de vérifier l'efficacité clinique de la thérapie, puis une phase d'implantation (2^{ème}

temps). Par la suite, les réglages peuvent être adaptés pour obtenir le meilleur confort mictionnel du patient.

Les dispositifs médicaux spécifiques de chacune de ces phases vont être maintenant décrits.

(a) Phase de test

La phase de test requiert un kit d'électrode, une extension et un neuromodulateur externe. Cette phase de test va se faire sur une période de 2 semaines de manière à s'assurer que le patient répond positivement à cette thérapie.

Le kit d'électrode

Le kit d'électrode contient l'ensemble des éléments nécessaires à la pose de l'électrode, c'est-à-dire : une électrode, un introducteur, un dilateur, un tunnelisateur, un stylet, un câble de stimulation avec mini-crochet et une aiguille.

L'électrode existe sous 3 longueurs différentes : 28 cm (électrode couramment utilisée), 33 ou 41 cm (plutôt réservé aux patients en surpoids). L'électrode est différente selon qu'il s'agisse du système Interstim II (ref 978B1xx) ou bien du système Interstim Micro (ref 978A1xx). Dans le second cas, l'embout est plus fin, permettant son insertion dans le micro-neurostimulateur. Ces électrodes sont faites en polyuréthane avec des plots de stimulation en platine-iridium et sont IRM compatibles.

Une fois l'électrode mise en place, le bon positionnement est vérifié à l'aide d'un crochet de stimulation. Ce crochet va permettre de stimuler les plots de l'électrode les uns après les autres. Pour valider l'installation de l'électrode, l'obtention d'une réponse motrice périnéale (soufflet anal) et d'une réponse motrice du membre inférieur (flexion du gros orteil) doivent être obtenues [16].

L'extension

L'extension permet de relier l'électrode au neuromodulateur externe. La référence est également différente entre les deux modèles de neuromodulateur.

Le neuromodulateur externe

Le système est identique aux deux modèles (ref. 353101) et fonctionne grâce à un programmeur (Ref. HH901A). Ce programmeur permet de paramétrer l'envoi des impulsions électriques par le neuromodulateur externe pendant la phase de test.

Il existe une ceinture associée au système de manière à porter le neuromodulateur autour de la taille.

(b) Phase d'implantation

Lors de cette phase d'implantation, seule l'électrode est conservée. L'extension (reliée au neuromodulateur externe) est déconnectée de l'électrode qui sera alors directement connectée au nouveau neuromodulateur en titane. Ce dernier sera implanté au niveau d'une loge créée en regard de la fosse iliaque (droite ou gauche).

Il existe deux références de neuromodulateur implantable : le 3058 pour le système Interstim II et le 3560030 pour l'interstim Micro.

Quel que soit le modèle, ce neuromodulateur est associé à une télécommande (ref TH90P02) qui sera fournie au patient et qui remplace le programmeur de la phase test. C'est par ce biais que les impulsions pourront être programmées.

Une ceinture et un chargeur sont également fournis avec le système Micro pour permettre sa recharge. Le tout étant proposé dans une sacoche de transport :



Figure 34 : Système Interstim™ Micro (©Medtronic).

Côté remboursement, le système Interstim™ est inscrit sur la liste LPPR depuis 2002 pour la prise en charge des troubles mictionnels et depuis 2011 pour la prise en charge de l'incontinence fécale.

Historiquement, le remboursement du système reposait sur un système de "Bundle" : le système était remboursé seulement si le système était implanté dans sa globalité (phase test + phase d'implantation). Depuis la parution du Journal Officiel le 23 mars 2002, chaque ligne de dispositif médical est associée à un code de remboursement. L'ensemble de ces éléments a été retranscrit sur le Tableau IV.

Le système Interstim II complet est donc remboursé à hauteur de 7 067,05 € TTC tandis que le nouveau système est remboursé sur le tarif de 10 131,62 € TTC.

Tableau IV : Remboursement du système Interstim™ II et Interstim™ Micro (©Medtronic).

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 €

IV. CONCLUSION

L'incontinence urinaire est une pathologie fréquente, dont la prévalence augmente avec l'âge. La prise en charge des patients est très variable et multifactorielle. L'utilisation de dispositifs médicaux représente l'une des solutions qui peut être proposée au patient, mais toujours en association avec de la rééducation périnéale plus ou moins associée à des règles diététiques. Une grande variété de dispositifs médicaux existe et a été abordé : depuis les dispositifs standards de l'abord urinaire jusqu'à ceux utilisés au cours d'une intervention chirurgicale.

Il n'y a pas eu de révolutions majeures ni d'innovations récentes dans ce domaine. En effet, le traitement de référence de l'incontinence urinaire d'effort repose toujours sur l'utilisation de bandelettes sous-urétrales ; bandelettes qui ont vu le jour dans les années 90.

Bien que ces technologies soient toujours présentes et commercialisées, il existe un suivi sanitaire très important de ces dispositifs médicaux, et plus particulièrement les dispositifs médicaux implantables. Cette surveillance a déjà entraîné une homogénéisation des références et une réduction drastique du nombre de bandelettes aujourd'hui commercialisées et ce n'est peut-être que le début. Aussi, peut-on se demander quel est l'avenir de la bandelette sous-urétrale dans la prise en charge des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort dans les prochaines années et quelles sont les alternatives et les prises en charges qui vont pouvoir pallier ce manque.

V. LIENS D'INTERET

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier le Dr Isabelle Maachi et le Dr Delphine Bourrin pour la modération de la session qui s'est tenue lors du congrès Europharmat 2022.

Nous remercions également le Dr Philippe Ferry et le Dr Raphaël Briffaux du CH de la Rochelle pour leur participation, leur soutien et leur bienveillance tout au long de cette collaboration.

VII. REFERENCES

- [1] Comprendre l'incontinence urinaire, <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/incontinence-urinaire/mecanismes-frequence-causes> (accessed 9 December 2022).
- [2] Yiou R. Anatomie et physiologie de la continence urinaire [en ligne] Disponible sur :, http://www.urologie-mondor.fr/_enseignement/Anatomie%20et%20physiologie%20de%20la%20continence%20urinaire.pdf (accessed 16 December 2022).
- [3] Description du système urinaire pour mieux comprendre l'incontinence [en ligne] disponible sur :, <https://www.sphere-sante.com/incontinence-information/description-systeme-urinaire.html> (accessed 9 December 2022).
- [4] Article R4311-10 du Code de la Santé Publique.
- [5] Article R4311-7 - Code de la santé publique.
- [6] Gamé X, Phé V, Castel-Lacanal E, et al. Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP). *Prog Urol* 2020; 30: 232–251.
- [7] Baboudjian M, Savoie PH, Long J-A, et al. Rétention aiguë d'urines : épidémiologie, optimisation du parcours de soin et alternative au drainage permanent. *Prog En Urol* 2021; 31: 967–977.
- [8] Education Thérapeutique du Patient aux Autosondages (ETP-AS), Guide méthodologique [en ligne] disponible sur, <https://docplayer.fr/7696123-Education-therapeutique-du-patient-aux-autosondages-etp-as-guide-methodologique.html> (2009, accessed 15 December 2022).
- [9] Groen J, Pannek J, Castro Diaz D, et al. Summary of European Association of Urology

(EAU) Guidelines on Neuro-Urology. *Eur Urol* 2016; 69: 324–333.

[10] Association française d'urologie. Urétrotomie interne (par endoscopie), www.urofrance.org (2018).

[11] Espinasse F, Page B, Cottard-Boulle B. Risques infectieux associés aux dispositifs médicaux invasifs. *Rev Francoph Lab* 2010; 2010: 51–63.

[12] Battu V. L'incontinence urinaire : les palliatifs et matériels (1/2). *Actual Pharm* 2014; 53: 53–56.

[13] ANSM. Implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens. Etat du marché français sur la période 2014 - 2017.

[14] Ministère de la Santé et de la Prévention, Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (Septembre 2022) disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs> (accessed 4 November 2022).

[15] Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997; 1: 15–21.

[16] Leroi A-M. Neuromodulation: traitement de l'incontinence fécale. In: *Pelvi-périnéologie*. Paris: Springer-Verlag, pp. 165–171.