



# Revue des Dispositifs Médicaux utilisés dans le traitement chirurgical de l'Incontinence Urinaire

**LONGUEVILLE Marie**

**Pharmacien assistant spécialiste – CHRU de Lille**

# Introduction

2

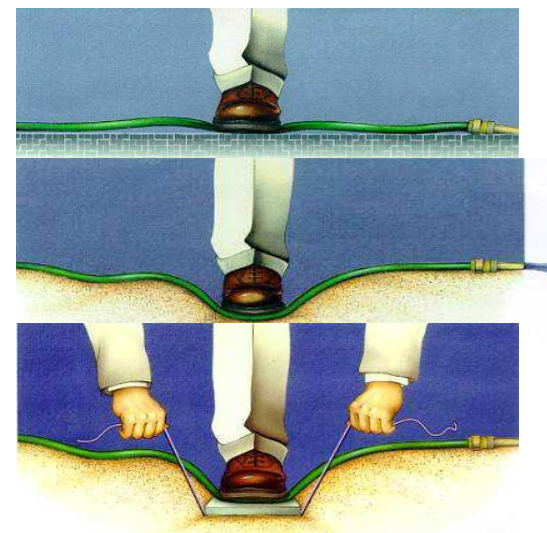
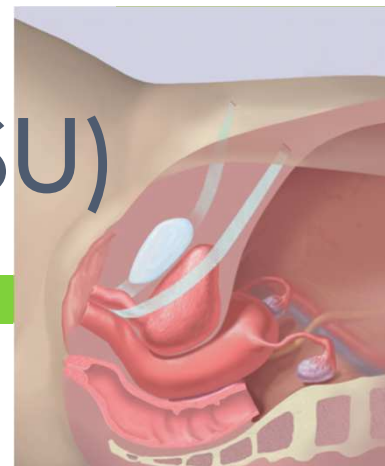
- Nombreux dispositifs médicaux dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire (IU)
  
- Choix selon type IU, sévérité, choix chirurgical et souhait patient
  - Bandelettes sous-urétrales (BSU)
  - Injections péri-urétrales
  - Ballons péri-urétraux
  - Sphincter Urinaire Artificiel (SUA)
  - Neuromodulation des racines sacrées



# Bandelettes sous urétrales (BSU)

3

- 1<sup>ère</sup> bandelette chez la femme en 1997
  - Révolution prise en charge IU d'effort (IUE) féminine
  - Évolution vers nouvelles voies d'abord chirurgical
  
- Aujourd'hui → nombreux BSU et fournisseurs
  
- Indication → IUE avec hypermobilité cervico-urétrale
  - Principe de soutènement urétral « *tension free* »
  
- Rapport évaluation BSU HAS 2007
  - Recommandation matériau bandelette
    - Biocompatible
    - Absence de réaction inflammatoire
    - Maille laissant passer les macrophages et les fibroblastes

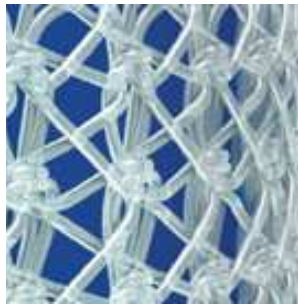


# Bandelettes sous urétrales (BSU)

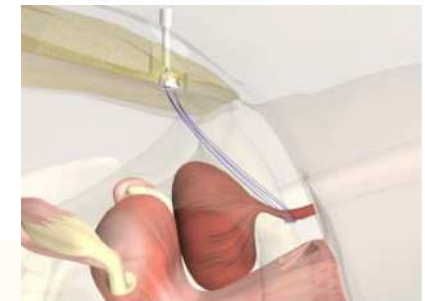
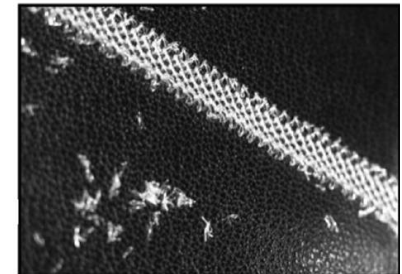


## □ Bandelette

### □ Matériau et caractéristiques selon recommandations



- Synthétique non résorbable
- Monofilament de polypropylène tricoté
- Macroporeux
- Grammage  $\leq 1,5$  g/m pour 1 cm de largeur
- Taille des pores du monofilament  $\geq 10$   $\mu\text{m}$
- Relargage  $< 10\%$  poids initial



### □ Particularités supplémentaires selon fournisseurs

- Gaine plastique → repositionnement BSU
- Suture de tension résorbable → résistance déformation
- Marqueur couleur → repérage/positionnement
- Extrémités adaptées à l'ancillaire de pose
  - libre
  - fil / boucle
  - clip
  - gaine pour trocart
  - connecteur plastique
- Ajustable après la pose (24h) → réglage de la tension



(coque implantable et fil de tension)

# Bandelettes sous urétrales (BSU)

5

- Ancillaire de pose : voie + ergonomie +++

- Aiguille métallique + poignée

- Aiguille droite  $\pm$  courbée  $\rightarrow$  voie rétropubienne, transobturatrice

- Aiguille TVT
- Aiguille d'Emmet

- Aiguille hélicoïdale  $\rightarrow$  voie transobturatrice

- 2 aiguilles  $\neq$  pour chaque côté
- Angle

- Système d'accroche à la BSU

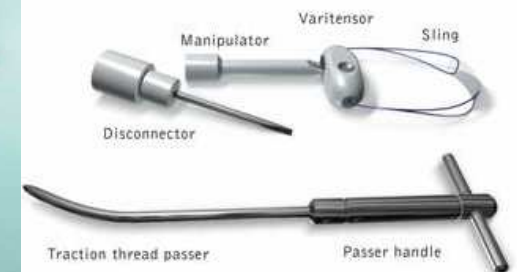
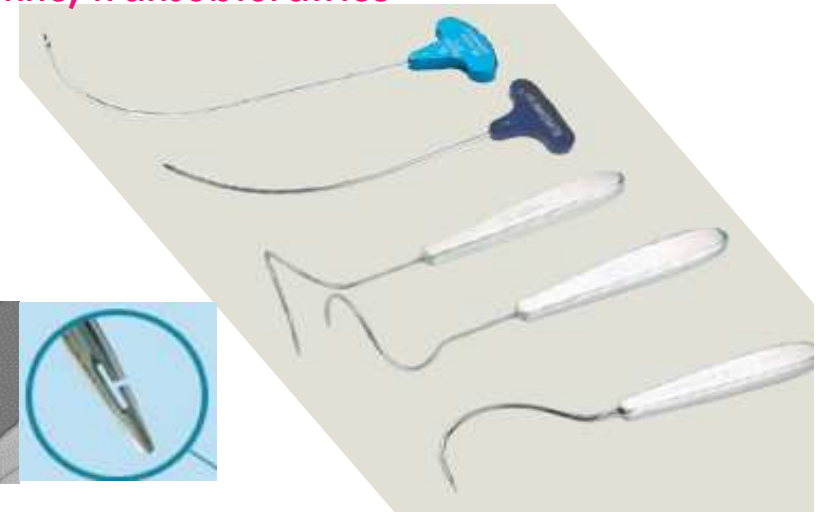
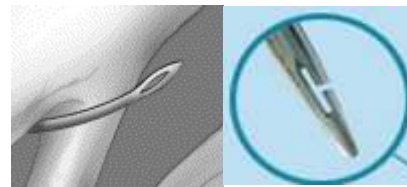
- Chat  $\rightarrow$  extrémité libre
- Encoche/crochet  $\rightarrow$  fil / boucle
- Extrémité  $\pm$  pointue

$\rightarrow$  gaine pour trocart, clip, connecteur

- Guide  $\rightarrow$  guide + écartement vessie

- UU ou restérilisable

- Pas de remboursement  $\rightarrow$  GHS



# Liste non exhaustive des BSU commercialisées en France



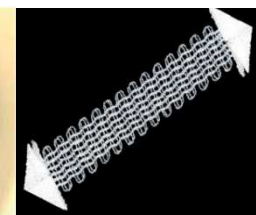
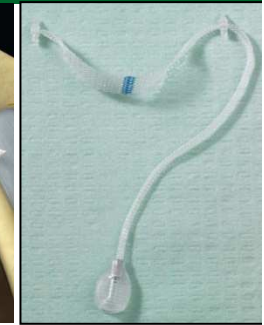
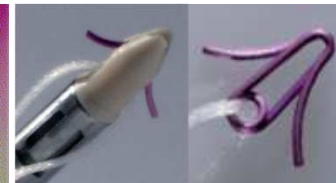
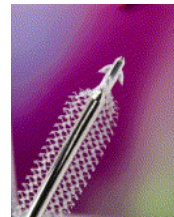
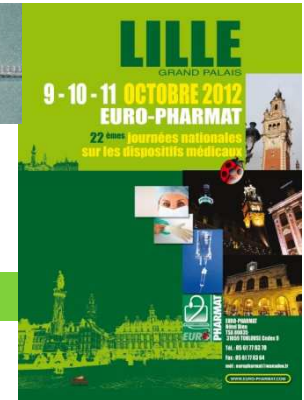
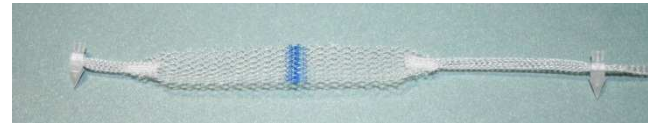
Laboratoire	Nom déposé de la bandelette	Technique de pose	Matériau de la bandelette	Gaine	Système d'ancrage	Ancillaire
Ethycon gynécare	TVT™ système rétropubien	voie rétropubienne	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Connecteur plastique	droit, retriérilisable
	TVT Exact™	voie rétropubienne	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Gaine pour trocart	droit, usage unique
	TVT™ système obturateur	voie transobturatrice in-out = TVT-O	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Connecteur spiralé	hélicoïdal, usage unique
	TVT Abbrevo™	voie transobturatrice in-out = TVT-O	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Connecteur spiralé	hélicoïdal, usage unique
Bard	Align™ TO, R, S	voie rétropubienne, suprapubienne, transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Connecteur plastique	droit, hélicoïdal, usage unique
AMS	Monarc™	voie transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté, suture de tension résorbable	oui	Clip	hélicoïdal, usage unique
	Sparc™	voie suprapubienne		oui	Clip	droit, usage unique
Coloplast	Aris™	voie transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté	non	Chat	droit, hélicoïdal, usage unique ou restérilisable
Swing	Swing-Band™	Voie rétropubienne, transobturatrice in-out et out-in	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Fil / encoche	droit, hélicoïdal, usage unique ou restérilisable
CL Medical	Istop™	voie rétropubienne, voie transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté	non	Clip	droit, hélicoïdal, usage unique
Boston scientific	Advantage™	voie rétropubienne	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Connecteur plastique	droit, usage unique
	Obtryx™	voie transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Fil en boucle / encoche	hélicoïdal, usage unique
Covidien	Uretex™	voie rétropubienne, voie transobturatrice out-in	Monofilament polypropylène tricoté	oui	Clip	droit, usage unique
Cousin	Intramesh™ LIFT™	Voie rétropubienne, transobturatrice in-out et out-in	Monofilament polypropylène tricoté	non	Fil / encoche	droit, hélicoïdal, restérilisable
	Intramesh™ SOFT LIFT™			non		
Aspide Medical	Surgimesh™ Sling	voie rétropubienne, voie transobturatrice out-in et in-out	Monofilament polypropylène tricoté	non	Fil / encoche	droit, hélicoïdal, usage unique et restérilisable

Prix tarif HT : de 260 à 395€

# « Mini-bandelettes »

7

- Bandelette mini-invasive → voie vaginale
- Bandelette plus courte
  - Matériau selon recommandation
  - Fixation dans le muscle ou la membrane obturatrice
    - Harpon
    - Ancre
  - Ajustable ou non
    - D'un côté (« sling lock »)
    - Des 2 côtés (pousse nœuds)
  - Repère central
- Ancillaire de pose → UM ou UU
  - 1 aiguille droite courbée
  - Extrémité adaptée
- Pas de remboursement



MiniArc™ (AMS) : 316€ HT

Ajust™ (Bard) : 417€ HT

Just-Swing™ (Swing) : 316€ HT

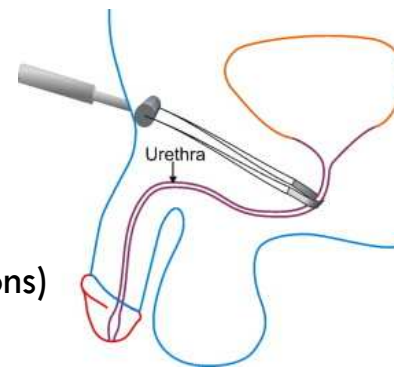
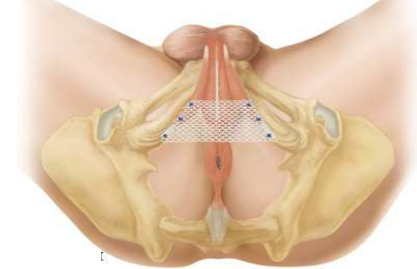
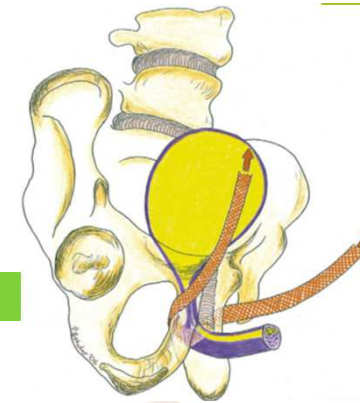
Surgimesh™ mini-sling (Aspide medical) : 316€ HT

Solyx™ (Boston scientific)

# BSU de l'homme

8

- IUE modérée résistante après prostatectomie
- Principe → compression urétrale
  - Tension sous urétrale
  - Repositionnement
- Bandelette
  - Matériau suivant l'expérience chez la femme
    - Monofilament de polypropylène macroporeux tricoté
  - Système de tension
    - 2 ou 4 bras
    - Fil de tension
  - Caractéristiques supplémentaires
    - Gaine
    - Suture résorbable
    - Système d'ancrage latéral (dents, chevrons)
    - Ajustable
    - Extrémité
    - Fil de tension
    - Clip
    - Fil / boucle





# BSU chez l'homme

9

## □ Ancillaire de pose → voie transobturatrice ou mixte

- Aiguille droite courbée
- Aiguille hélicoïdale
- Extrémité adaptée
- Usage unique ou multiple
- Guide → guide + écartement vessie



## □ Pas de remboursement

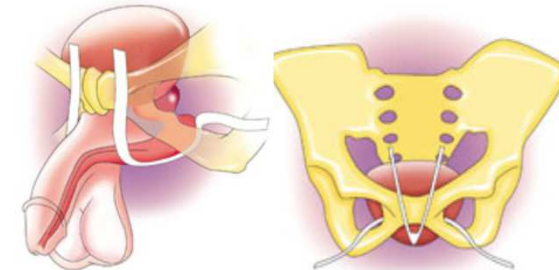
Advance (AMS) : 1700 € HT

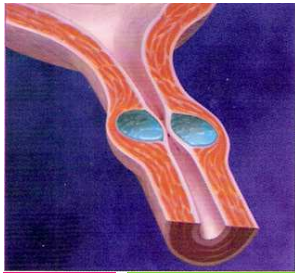
TOMS (CL medical) : 1200 € HT

Reemex (DB2C) : 3450 € HT

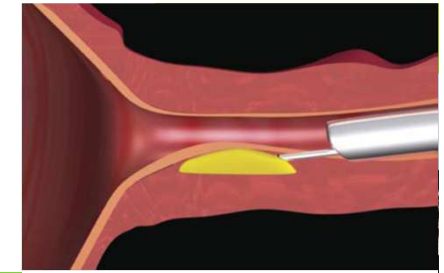
Surgimesh M-sling (Aspide medical) :

800 € HT (sans ancillaire UM)





# Injections péri-urétrales



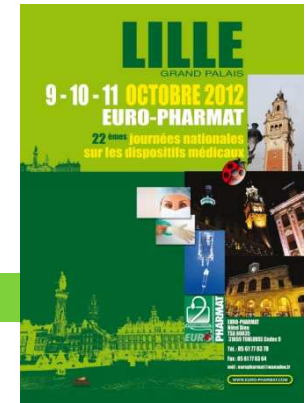
10

- Injection de substance inerte dans la sous muqueuse urétrale → diminution du diamètre de l'urètre dans la zone du sphincter
- Voie trans-urétrale
- Substance injectée
  - Inerte
  - Non résorbable
  - Bonne biocompatibilité
  - Pas de migration
- Elastomère de silicone (Macroplastique™)
- Hydrogel de polyacrylamide réticulé (Bulkamid™)
- Injections en 2 ou 3 points
- Dispositifs d'injection
  - Macroplastique™ :
    - Cartouche 2,5 ou 1,5ml
    - Pistolet UM
    - Aiguille rigide ou flexible
    - Ancillaire UU
  - Bulkamid™ :
    - Seringue pré-remplie 1 ml
    - Aiguille rigide
    - Ancillaire UU

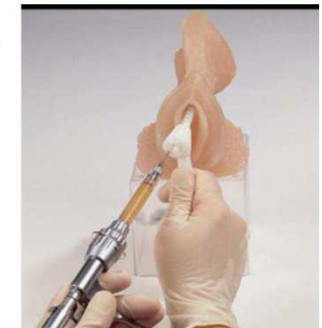


# Injections péri-urétrales

11



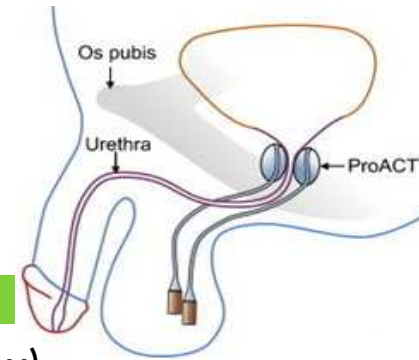
- Contrôle visuel ou non
- Ancillaire pour positionnement des injections
  - Chemise rotative UU : contrôle visuel direct → Bulkamid™
    - Canal central → repérage uréthroscope
    - 1 canal d'injection → aiguille rigide
    - Double tubulure → irrigation continue
  - Inserteur UU : pas de contrôle visuel direct → Macroplastique™
    - Canal central → repérage mécanique
    - 3 canaux transversaux → aiguille rigide
- Cystoscope
  - Souple → aiguille flexible
  - Rigide → aiguille rigide
- Pas de remboursement
  - Kit UU 1154€ à 1807€ TTC



# Ballons péri-urétraux

12

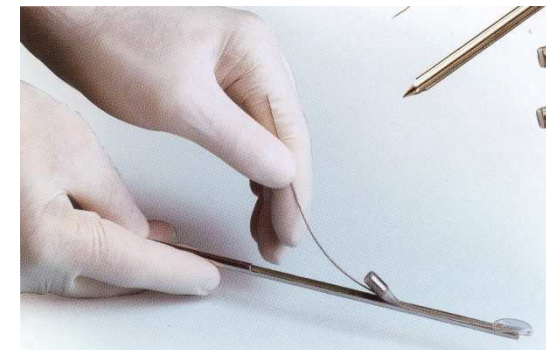
- ACT™ et ProACT™ (*Adjustable Continence Therapy*)
- IUE avec insuffisance sphinctérienne
  - IU modérée après prostatectomie → ♂
  - IU récidivante ou BSU non possible, en alternative au sphincter artificiel → ♀
- Principe
  - Augmentation de la résistance urétrale → sphincter strié
- Description
  - 2 Ballons de silicone de part et d'autre de l'urètre
  - Volume ajustable (max 9ml) → ports d'injection sous cutanés en titane
  - liaison par un tube de longueur variable
    - 8 et 9 cm → ♀
    - 12 et 14 cm → ♂



# Ballons péri-urétraux

13

- Kit complet stérile
  - 2 Implants
  - Stylet → rigidification de l'implant
  - Seringue → ajustement volume
- Existe Kit ballon seul (révision)
- Ancillaires restérilisables
  - Trocart tranchant et gaine canulée pour faire glisser l'implant
  - Trocart émoussé
  - Trocart TED (*Tissue Expanding Device*)
- Mélange sérum physiologique et produit de contraste isotonique
- Non remboursable
  - Kit complet 2463€ TTC
  - Kit 1 ballon 1614€ TTC

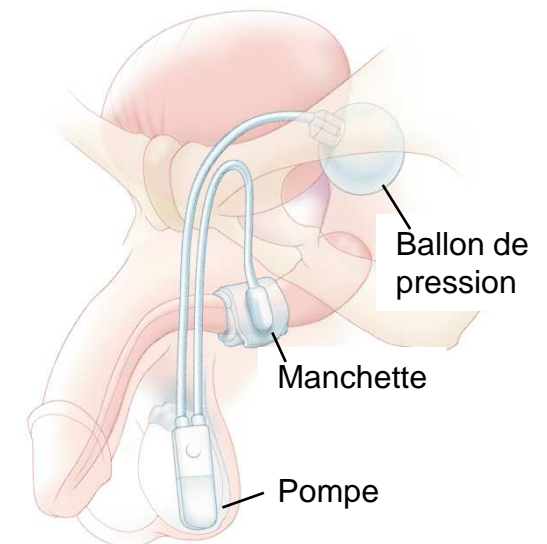
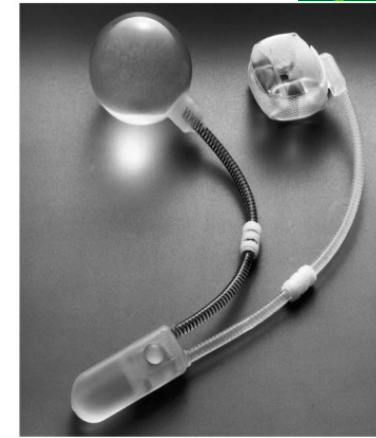


# Sphincter urinaire artificiel (SUA)

14

- AMS : 1er en 1974
- IU sévère par insuffisance sphinctérienne
- Système hydraulique clos
  - Ballon dans le bas abdomen
  - Pompe dans le scrotum ou les grandes lèvres
  - Manchette autour de l'urètre
  - Tubulure → spiralées (Dacron)
  - Connecteur polyéthylène
- Hydraulique = mélange isotonique sérum physiologique et produit de contraste
- Système qui nécessite l'activation par le patient lors de la miction

Silicone

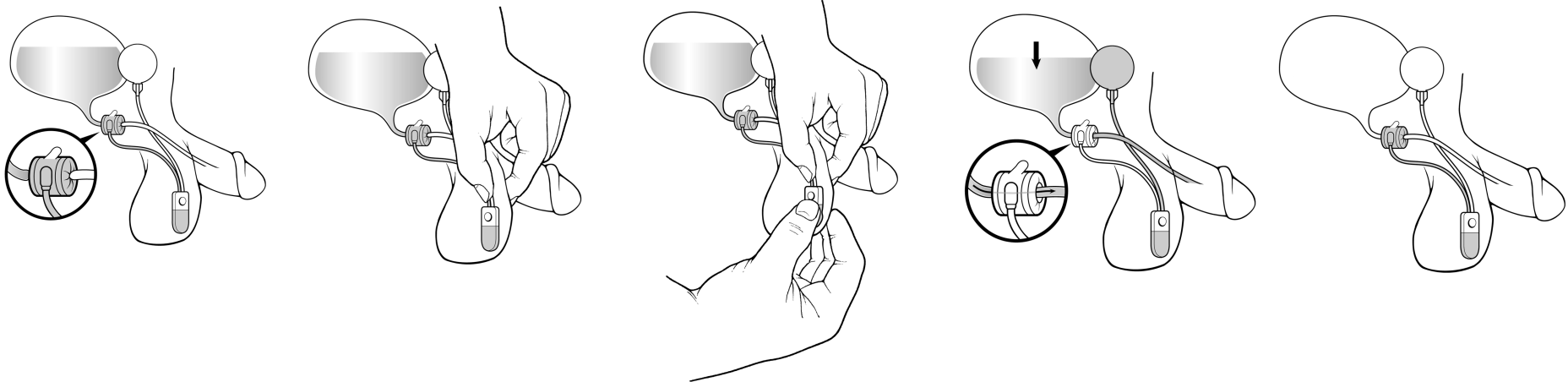


# Sphincter urinaire artificiel (SUA)

15



## □ Fonctionnement du SUA



### □ Manchette remplie

- urètre fermé
- **CONTINENCE**

### □ Repérage

- ### □ Activation de la pompe par le patient
- 2 à 3 pressions

### □ Transfert de fluide

- manchette vers ballon
- manchette vide
- urètre ouvert
- **MICTION**

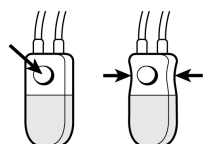
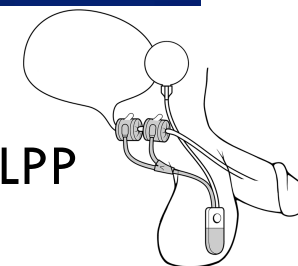
### □ Retour progressif fluide

- ballon vers manchette
- manchette pleine
- urètre fermé
- **CONTINENCE**

# Sphincter urinaire artificiel (SUA)

16

- Différentes tailles de manchettes
  - 3,5 à 8 cm (tous les 0,5 cm)
  - 8 à 11 cm (tous les 1 cm) } Mesure de l'urètre
- Différentes taille de pression de ballon
  - 51 – 60 cmHg → **tissus fragiles**
  - 61 – 70 cmHg → **majorité des interventions**
  - 71 – 80 cmHg → **Obésité**
- Existe tubulure double manchette avec connectique Y
- Kit complet AMS 800 ou composants séparés (révisions) → LPP
  - SUA complet 1<sup>ère</sup> pose → 5486€ TTC
- **△** Blocage du système par médecin (sondage, intervention...) → **Carte patient**

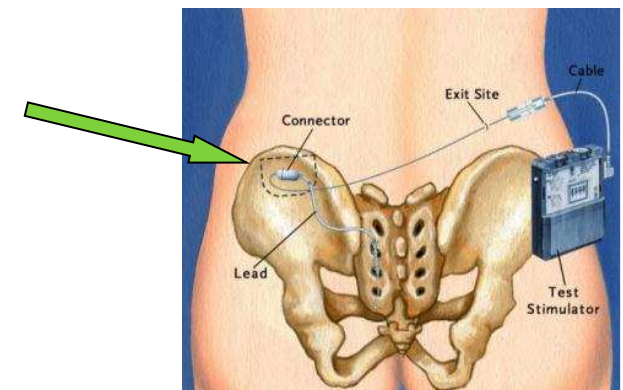
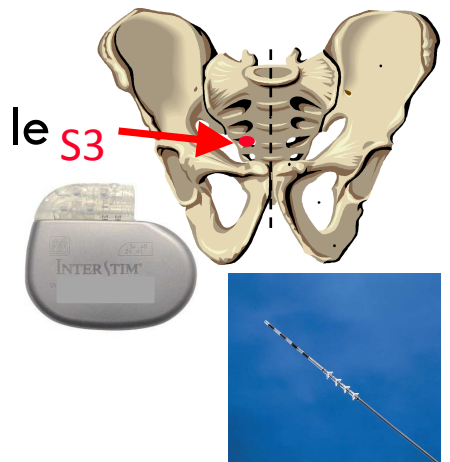
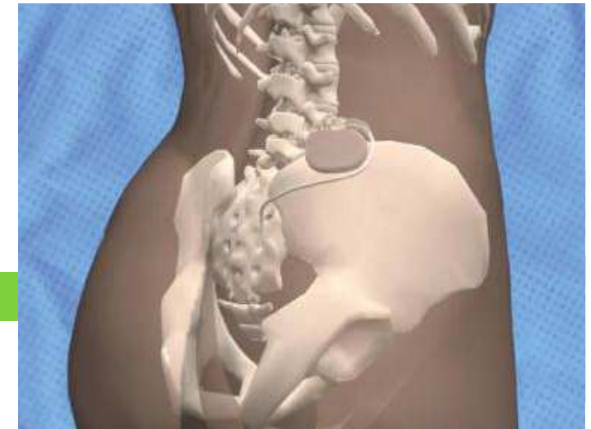




# Neuromodulation des racines sacrées

17

- Medtronic 1982
- Hyperactivité vésicale, après échec de la rééducation et de médicaments
- Impulsions électriques au niveau des nerfs sacrés innervant le système urinaire et fécal
  - Neurostimulateur implantable → fosse iliaque, ventre
  - Électrode → proximité de la 3<sup>ème</sup> racine sacrée
- Phase de test relié à un neurostimulateur externe avant implantation définitive
  - Électrode temporaire (ET)
  - Ou électrode permanente à barbes (EP) + extension percutanée temporaire



# Neuromodulation des racines sacrées

18

## □ Neurostimulateur implantable

- Fosse iliaque ou position ventrale
- Titane
- Taille et poids : 1<sup>ère</sup> (3023) > 2<sup>ème</sup> génération (3058)
- Durée de vie des piles :
  - 1<sup>ère</sup> génération → 7 ans
  - 2<sup>ème</sup> génération → 5 ans

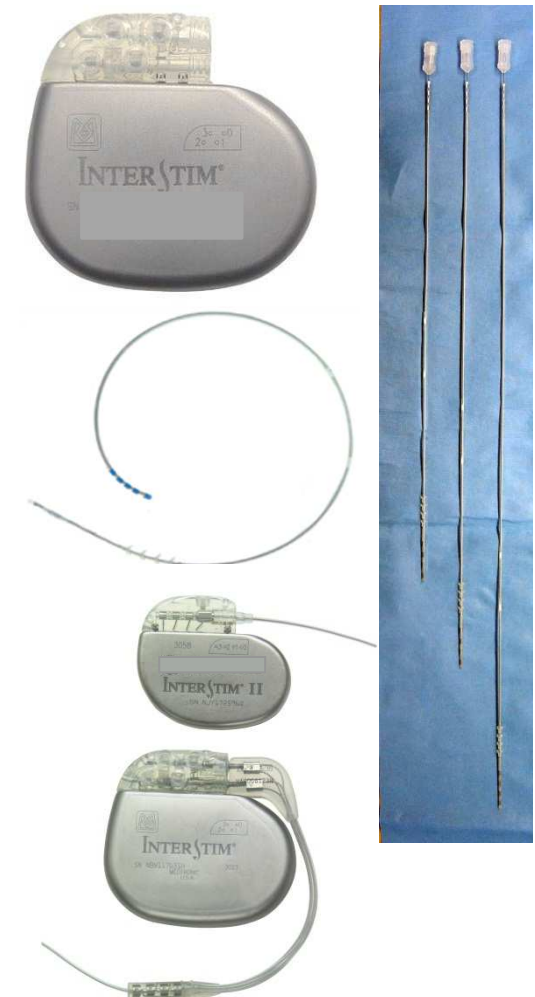
## □ Électrode de stimulation

- Polyuréthane, platine/iridium, marqueurs ORX
- 4 plots de stimulation
- 4 barbes pour maintien (sauf ET)
- Longueurs selon gabarit → 28, 33 ou 41 cm

## □ Extension

- Silicone
- 3 longueurs → 10, 25 ou 51cm

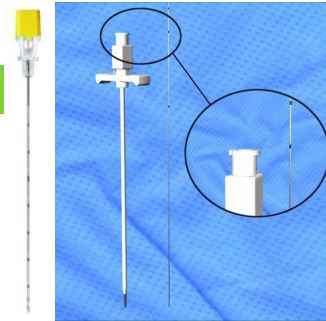
} 1<sup>ère</sup> génération



# Neuromodulation des racines sacrées

19

- Kit d'introduction de l'électrode
- Console de programmation
  - Modification paramètres du stimulateur
  - Sélection de plot de stimulation
- Télécommande
  - Modulation niveau de stimulation
  - Arrêt stimulateur
- Remboursement
  - LPP première implantation : 7439€ TTC
  - LPP renouvellement boîtier après 7 ans : 5385€ TTC
  - Test <0 → GHS
    - Électrode permanente 1300€ TTC + Kit 200€ TTC
    - Électrode temporaire 223€ TTC



# Conclusion

20

- Nombreux dispositifs, nombreux fournisseurs
- Critères de choix
  - Type d'IU
  - Sévérité
  - Chirurgien
  - Patient
- Traitement chez l'homme en pleine expansion
- Études comparatives parfois manquantes pour positionner les produits les un par rapport aux autres

