



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

THESE

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 4 décembre 2017

par

Mme BRUN Mathilde

Née le 05/04/1993

A Aubenas (07)

**Les bilans urodynamiques : Présentation et utilisation des
dispositifs médicaux**

JURY

Pr LOCHER François, PU-PH

Dr CARRE Emmanuelle, PH

Dr CHARVIER Kathleen, PH

Dr MERMET Valérie, PH

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

- | | |
|---|-----------------------|
| • Président de l'Université | M. Frédéric FLEURY |
| • Présidence du Conseil Académique | M. Hamda BEN HADID |
| • Vice-Président du Conseil d'Administration | M. Didier REVEL |
| • Vice-Président de la Commission Recherche | M. Fabrice VALLEE |
| • Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire | M. Philippe CHEVALIER |

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

- | | |
|---|--|
| • UFR de Médecine Lyon Est | Directeur : M. Gilles RODE |
| • UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux | Directrice : Mme Carole BURILLON |
| • Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques | Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA |
| • UFR d'Odontologie | Directeur : M. Denis BOURGEOIS |
| • Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR) | Directeur : M. Xavier PERROT |
| • Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine | Directrice : Anne-Marie SCHOTT |

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

- | | |
|--|----------------------------------|
| • Faculté des Sciences et Technologies | Directeur : M. Fabien DE MARCHI |
| • UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) | Directeur : M. Yannick VANPOULLE |
| • Polytech Lyon | Directeur : M. Emmanuel PERRIN |
| • I.U.T. LYON 1 | Directeur : M. Christophe VITON |
| • Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA) | Directeur : M. Nicolas LEBOISNE |
| • ESPE | Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE |
| • Observatoire des Sciences de l'Univers | Directrice : Mme Isabelle DANIEL |

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDY-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH - HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)

Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**
Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**
Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**
Monsieur Christian BARRES (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)
- **PHARMACOLOGIE**
Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)
- **COMMUNICATION**
Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)
- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**
Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**
Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)
Madame Morgane GOSSEZ (AHU)
Monsieur Sébastien VIEL (AHU)
- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**
Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Yohann JOURDY (AHU)
- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIE INDUSTRIELLES**
Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
Madame Florence MORFIN (PU – PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)
- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Monsieur Alexandre JANIN

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Monsieur Karim MILADI (85^{ème} section)
Monsieur Antoine ZILLER (87^{ème} section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

Remerciements

A Monsieur François LOCHER, Président de thèse,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider la soutenance de cette thèse et vous fait part de toute ma gratitude.

A Madame Emmanuelle CARRE, Directrice de Thèse,

Merci de m'avoir fait découvrir le milieu hospitalier, ainsi que celui des dispositifs médicaux.

Merci pour votre disponibilité, votre aide et votre bonne humeur tout au long de ce travail.

A Madame Kathleen CHARVIER, Membre du jury,

Je vous remercie d'avoir été disponible, et de me m'avoir fait découvrir le domaine de l'urodynamique.

A Madame Valérie MERMET, Membre du jury,

Merci de m'avoir fait bénéficier de vos connaissances dans le milieu de l'industries pharmaceutiques et d'avoir accepté de participer à ce jury.

A Marie Caroline POUGET, médecin aux Hospices Civils de Lyon,
Pour m'avoir accueillie à plusieurs reprises lors des examens urodynamiques.

**Aux infirmières de l'hôpital de jour d'Henry Gabrielle et du service
d'urologie de Lyon Sud,**
Pour leur gentillesse et leurs explications.

Aux membres de la SIFUD-PP,
Pour m'avoir fait l'honneur de participer au questionnaire.

A Camille,
Pour ta bonne humeur, ton aide et tes encouragements lors de la rédaction de ce
travail au cours de ces six derniers mois.

A mes proches,

A mes parents,

Pour m'avoir toujours poussé à travailler, pour tous vos encouragements et votre soutien, un grand merci.

A mes frères,

Pour m'avoir poussé à faire aussi bien, voire mieux que vous. Vous pourrez bientôt m'appeler docteur.

A ma grand-mère,

Pour ta gentillesse, ton affection et ta générosité.

A Virgile,

Pour ta présence, pour tous ces moments de rire et de bonheur.

A la ligue des héros,

Célia, Pierre, Flavien, Antoine, Vanessa, pour m'avoir fait passer tant de moments inoubliables au cours de ces études. Les meilleurs restent à venir...

Aux filles de pharmacie,

Laurine, MAC, Anaëlle, Laure, Solène, Lisa, Tressy, Audrey, Clémence, Mélanie, Mathilde, Charlotte, Merci pour tous ces fous rires et toutes ces soirées lyonnaises.

A mes copains d'Ardèche,

Pour tous les moments de détente et de bonne humeur passés en votre compagnie.

Table des matières

Remerciements	7
Liste des schémas	14
Liste des tableaux	16
Listes des annexes	18
Table d'abréviations	19
Introduction	21
Partie I : Rappels cliniques et para-cliniques	23
I. Rappels anatomo-physiologiques de l'arbre urinaire	23
I.1. Anatomie de l'appareil urinaire	23
I.1.1. Haut appareil urinaire	23
I.1.1.1. Reins	23
I.1.1.2. Uretères	24
I.1.2. Bas appareil urinaire	25
I.1.2.1 Vessie	25
I.1.2.2 Urètre	26
I.1.2.3 Périnée	28
I.2. Physiologie du bas appareil urinaire	28
I.2.1. Fonctionnement du bas appareil urinaire	28
I.2.2. Innervation du bas appareil urinaire	29
II. Bilan urodynamique (BUD)	31
II.1. Organisation du local d'urodynamique	31
II.2. Principe et objectif du bilan urodynamique	31
II.3. Indications du bilan urodynamique	32
II.3.1. Troubles organiques	32
II.3.2. Vessies neurologiques	32
II.3.2.1. Vessies neurologiques centrales	33

II.3.2.2. Vessies neurologiques périphériques	33
II.3.3. Vessies neurogènes non neurologiques	34
II.4. Conseils aux patients	34
II.5. Déroulement de l'examen	35
II.5.1. Interrogatoire du patient	35
II.5.2. Examen clinique	37
II.5.3. Débitmétrie urinaire	37
II.5.3.1. Définition et objectif	37
II.5.3.2. Types de débitmètre	40
II.5.4. Cystomanométrie	41
II.5.4.1. Définition	41
II.5.4.2. Types de cystomanométrie	42
II.5.4.3. Types de systèmes de mesure de cystomanométrie	43
II.5.4.4. Montage de la chaîne urodynamique	44
II.5.4.4.1. Système à eau	44
II.5.4.4.2. Système à air	48
II.5.4.5. Etapes de la cystomanométrie	51
II.5.4.6. Paramètres enregistrés pendant la cystomanométrie	54
II.5.4.6.1. Capacité vésicale	54
II.5.4.6.2. Capacité vésicale maximale	54
II.5.4.6.3. Sensibilité vésicale	54
II.5.4.6.4. Activité du détrusor	55
II.5.4.6.5. Compliance vésicale	55
II.5.4.6.6. Comportement urétral	56
II.5.4.6.7. Pression – Débit	57
II.5.4.6.8. Pression de fuite	57
II.5.5. Profilométrie urétrale	58
II.5.5.1. Définition	58
II.5.5.2. Méthodes de mesure	58

II.5.5.2.1. Méthode de Brown et Whickham – à capteurs perfusés	58
II.5.5.2.2. Méthode utilisant des microcapteurs électroniques	59
II.5.5.2.3. Méthode utilisant des cathéters à ballonnets – T-DOC®	59
II.5.5.3. Comparaison de profilométrie urétrale entre femme et homme	59
II.5.5.4. Etapes de la profilométrie	60
II.5.5.5. Facteurs influençant la profilométrie	62
II.6. Risques et complications du BUD	63

Partie II : Dispositifs médicaux utilisés pour les BUD : présentation et critères de choix	64
I. Contexte et objectifs	64
II. Matériels et méthodes	66
III. Principaux dispositifs médicaux commercialisés en France pour la réalisation des BUD	67
III.1. Synthèse des principaux dispositifs médicaux (DM) et de leurs caractéristiques	67
III.1.1. Principales sondes de cystomanométrie à eau deux voies	71
III.1.2. Principales sondes de cystomanométrie à eau trois voies	75
III.1.3. Principales sondes de cystomanométrie à air	80
III.1.4. Principales sondes de pression abdominale	82
III.1.5. Principaux prolongateurs	86
III.1.6. Principales lignes de perfusion	90
III.1.7. Principales lignes de remplissage	93
III.1.8. Principaux dômes de pression et manchon de perfusion	96
III.2. Avis des professionnels de santé sur les dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des BUD	97
III.2.1. Avis des médecins	97
III.2.1.1. Sondes de cystomanométrie	97

III.2.1.2. Sondes abdominales	100
III.2.2. Avis des infirmiers	104
III.2.2.1. Sondes de cystomanométrie	104
III.2.2.2. Sondes abdominales	106
III.3. Cas pratiques	108
III.3.1. Cas clinique 1	109
III.3.2. Cas clinique 2	111
III.3.3. Cas clinique 3	115
III.3.4. Cas clinique 4	118
IV. Discussion	121
Conclusion	127
Annexes	130
Bibliographie	135

Liste des schémas

Figure 1 : Schéma d'un corpuscule de Malpighi entouré par la capsule de Bowman	24
Figure 2 : Schéma d'un néphron avec les différentes portions du tubule	24
Figure 3 : Vessie	25
Figure 4 : Anatomie de l'appareil urinaire bas	27
Figure 5 : Urètre de la femme	27
Figure 6 : Urètre de l'homme	27
Figure 7 : Contrôle nerveux du bas appareil urinaire	30
Figure 8 : Débitmétrie	38
Figure 9 : Courbe de débitmétrie normale	39
Figure 10 : Profils mictionnels	40
Figure 11 : Montage de la chaîne d'urodynamique à eau	46
Figure 12 : Baie d'urodynamique à eau (exemple à l'hôpital Henry Gabrielle)	47
Figure 13 : Montage de la chaîne d'urodynamique à air (T-DOC®).....	49
Figure 14 : Baie d'urodynamique à air (exemple à l'hôpital Neurologique).....	50
Figure 15 : Evolution physiologique de la pression urétrale (Pu), pression vésicale (Pv) et de l'EMG au cours des différentes phases de la cystomanométrie	54
Figure 16 : Nomogramme d'Abrams-Griffiths	57
Figure 17 : Coupe longitudinale d'une sonde de cystomanométrie utilisée pour la profilométrie.....	59
Figure 18 : Profil urétral de la femme à gauche, et de l'homme à droite	60
Figure 19 : Position de la sonde avant la profilométrie	61
Figure 20 : Position de la sonde pour mesurer la pression de clôture lors de la profilométrie.....	62

Figure 21 : Position des différents consommables au niveau de la baie urodynamique à eau	69
Figure 22 : Position des différents consommables au niveau de la baie urodynamique à air.....	70
Figure 23 : Pourcentage d'utilisation des différentes techniques de cystomanométrie	97
Figure 24: Nombre de voies utilisé pour le bilan urodynamique.....	98
Figure 25 : Types de sondes abdominales utilisées dans les bilans urodynamiques	101
Figure 26 : Caractéristiques des sondes abdominales utilisées dans les bilans urodynamiques	101
Figure 27 : Différentes marques de sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales utilisées par les médecins (en pourcentage).....	103
Figure 28 : Différentes marques de sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales utilisées par les infirmiers (en pourcentage)	108
Figure 29 : Courbe de débitmétrie de Monsieur F.....	109
Figure 30 : Courbe de profilométrie de Monsieur F.....	110
Figure 31 : Courbe de cystomanométrie de Monsieur F.....	111
Figure 32 : Courbe de profilométrie de Madame B.....	113
Figure 33 : Courbe de cystomanométrie de Madame B.	114
Figure 34 : Courbe de profilométrie de Madame L.	116
Figure 35 : Courbe de cystomanométrie de Madame L.....	117
Figure 36 : Courbe de profilométrie de Monsieur B.....	119
Figure 37 : Courbe de cystomanométrie de Monsieur B.	120
Figure 38 : Courbe de débitmétrie de Monsieur B	121

Liste des tableaux

Tableau 1 : Différents troubles urinaires en fonction des différentes phases mictionnelles	36
Tableau 2 : Avantages et inconvénients des méthodes de cystomanométrie.....	42
Tableau 3: : Caractéristiques des différents systèmes de mesure de cystomanométrie	43
Tableau 4 : Consommables journaliers ou patient unique de la baie d'urodynamique à eau	48
Tableau 5 : Consommables journaliers ou patient unique de la baie urodynamique à air.....	51
Tableau 6 : Niveau de perception de la réplétion vésicale	53
Tableau 7 : Coût des consommables d'urodynamique par hôpital aux Hospices Civils de Lyon	64
Tableau 8 : Quantité de consommables utilisés en 2016 par l'hôpital aux Hospices Civils de Lyon	65
Tableau 9 : Principales sondes de cystomanométrie à eau deux voies	71
Tableau 10 : Principales sondes de cystomanométrie à eau trois voies	75
Tableau 11 : Principales sondes de cystomanométrie à air	80
Tableau 12 : Principales sondes de pression abdominale	82
Tableau 13 : Principaux prolongateurs	86
Tableau 14 : Principales lignes de perfusion	90
Tableau 15 : Principales lignes de remplissage	93
Tableau 16 : Principaux dômes de pression	96
Tableau 17 : Principal manchon de perfusion	96
Tableau 18 : Critères de choix pour les médecins, d'une sonde de cystomanométrie	99
Tableau 19 : Avantages et inconvénients selon les médecins des différentes techniques utilisées pour les BUD	100

Tableau 20 : Critères de choix selon les médecins des sondes abdominales102

Tableau 21 : Critères de choix selon les infirmiers des sondes de
cystomanométrie105

Tableau 22 : Critères de choix selon les infirmiers des sondes abdominales ...107

Listes des annexes

Annexe 1 : Tableau vierge des principales caractéristiques des sondes de cystomanométrie et sondes abdominales	130
Annexe 2 : Tableau vierge des principales caractéristiques des prolongateurs, lignes de perfusion, lignes de remplissage et valves anti-retour	131
Annexe 3 : Tableau vierge des principales caractéristiques des dômes de pression et manchons de perfusion	132
Annexe 4 : Questionnaire destiné aux professionnels de santé, concernant le choix des dispositifs médicaux dans les bilans urodynamiques	134

Table d'abréviations

ABS : Acrylonitrile butadiène styrène
AFU : Association Française d'Urologie
BUD : Bilan urodynamique
cm : centimètre
ECBU : examen cyto bactériologique des urines
EMG : électromyogramme
ICS : International Continence Society
IU : infection urinaire
LF : Longueur fonctionnelle de l'urètre
LLF : Luer-lock female
LLM : Luer-lock male
LT : longueur totale de l'urètre
min : minute
ml : millilitre
mmH₂O : millimètre d'eau
P abd : pression abdominale
P clot : pression de clôture
P det : pression détrusorienne
P u : pression urétrale
P v : pression vésicale
PAF : Pression abdominale de fuite
PC : Polycarbonate
PCMU : Pression de clôture maximale de l'urètre
PDF : Pression détrusorienne de fuite
PE : Polyéthylène
PUM : Pression urétrale maximale
PVC : Polychlorure de vinyle

s : seconde

SIFUD-PP : Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de
Pelvi-Périnéologie

Sili : Silicone

VLPP : Valsalva Leak Point Pressure

Introduction

Les troubles vésico-sphinctériens sont fréquents puisqu'ils touchent environ 5 à 20% de la population, principalement des femmes. Ce taux est plus important en milieu hospitalier, et notamment dans les services de rééducation, urologie et neurologie. Le diagnostic des troubles vésico-sphinctériens est donc essentiel. Un des examens paracliniques essentiel à ce diagnostic est l'examen ou bilan urodynamique (BUD).

Aux Hospices Civils de Lyon, dans le service de médecine physique et de réadaptation de l'hôpital Henry Gabrielle, établissement rattaché au Centre Hospitalier de Lyon Sud, les médecins pratiquent en moyenne 300 examens urodynamiques par an.

Le pharmacien de l'établissement, en collaboration avec les médecins, a pour rôle de choisir les différents consommables utilisés lors de ces examens. Or, depuis ces dernières années, ce marché est en pleine expansion majorant le travail de sélection du pharmacien. Une meilleure connaissance des dispositifs médicaux, de leurs caractéristiques, de leur utilisation, et de leurs coûts facilite la communication entre les différents interlocuteurs.

L'objectif de cette thèse est donc de dresser un état des lieux des différents dispositifs médicaux existants sur le marché afin d'aider les professionnels de santé (médecins et pharmaciens) dans leurs choix.

Pour cela, nous rappellerons dans une première partie, l'anatomie et la physiologie de l'appareil urinaire ainsi que le principe et la réalisation des bilans urodynamiques. Dans une seconde partie, nous présenterons les différents dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des bilans urodynamiques puis

étudierons les critères de choix sur lesquels s'appuient les professionnels de santé. Enfin, dans une dernière partie nous discuterons les résultats obtenus.

Partie I : Rappels cliniques et para-cliniques

I. Rappels anatomo-physiologiques de l'arbre urinaire

I.1. Anatomie de l'appareil urinaire

L'appareil urinaire peut être divisé en deux parties :

- le haut appareil comprenant les reins et les uretères
- le bas appareil comprenant la vessie, l'urètre et les appareils sphinctériens.

I.1.1. Haut appareil urinaire

I.1.1.1. Reins

Les reins sont au nombre de deux et sont placés de chaque côté de la colonne vertébrale, dans l'espace rétro-péritonéal, entre la 11^{ème} vertèbre thoracique (T11) et la 3^{ème} vertèbre lombaire (L3). Le rein droit est situé un peu plus bas que le rein gauche. Ils ont généralement une forme de haricot et sont de couleur violacée. Ils mesurent 12 cm de hauteur, 6 cm de large et 3 cm d'épaisseur (1) et pèsent environ 150 grammes chacun (2).

Les reins sécrètent en permanence plus de 0,5 ml d'urine par kilogramme de poids corporel et par heure (3). Chaque rein est composé de plus d'un million de néphrons. Ce sont ces néphrons qui permettent la sécrétion de l'urine. Chaque néphron est constitué d'un corpuscule de Malpighi et d'un tubule.

Le corpuscule de Malpighi est lui-même composé de nombreux capillaires, appelé le glomérule, et est entouré par la capsule de Bowman. Le glomérule va former l'urine primitive. Cette urine primitive rejoint ensuite les différentes portions du tubule où elle va être transformée petit à petit en urine définitive par réabsorption ou sécrétion de certains ions.

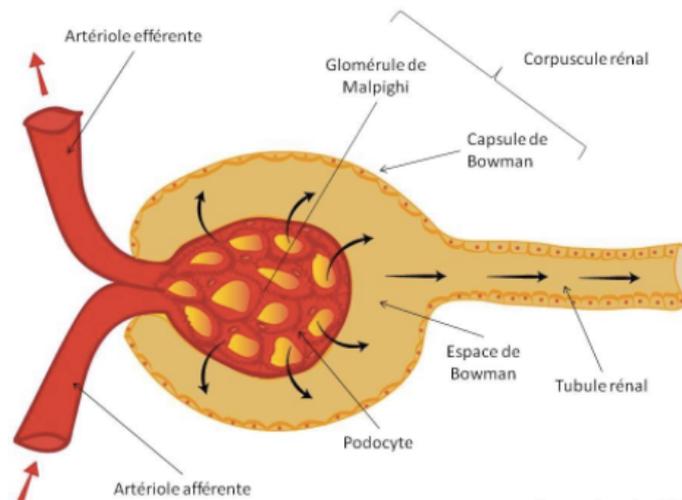


Figure 1 : Schéma d'un corpuscule de Malpighi entouré par la capsule de Bowman (4)

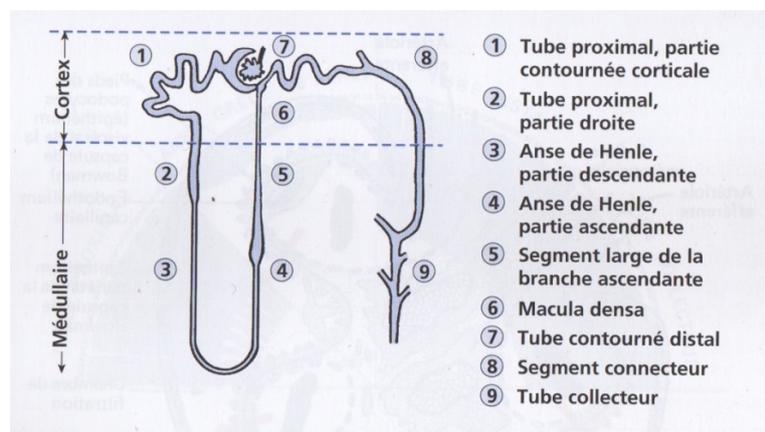


Figure 2 : Schéma d'un néphron avec les différentes portions du tubule (2)

I.1.1.2. Uretères

L'urine est ensuite évacuée des reins jusqu'à la vessie par deux conduits musculaires excréteurs : les uretères. Les uretères peuvent être divisés en trois parties : la portion lombo-iliaque, la portion pelvienne et la portion intra murale. Cette dernière portion possède une valve anti-reflux. Dans les conditions physiologiques, le passage de l'urine de la vessie vers les reins est donc impossible, ce qui permet de protéger le rein.

Des ondes de péristaltisme au niveau des uretères permettent de faciliter l'écoulement de l'urine (1).

I.1.2. Bas appareil urinaire

I.1.2.1 Vessie

La vessie est un réservoir musculaire, situé sous le péritoine, qui peut être divisé en deux parties :

- le trigone, où s'abouchent les uretères et l'urètre, canal évacuateur de l'urine de la vessie vers l'extérieur
- la calotte, ou dôme vésical, ou détroisor, partie mobile de la vessie, permettant l'augmentation de volume de la vessie (2)

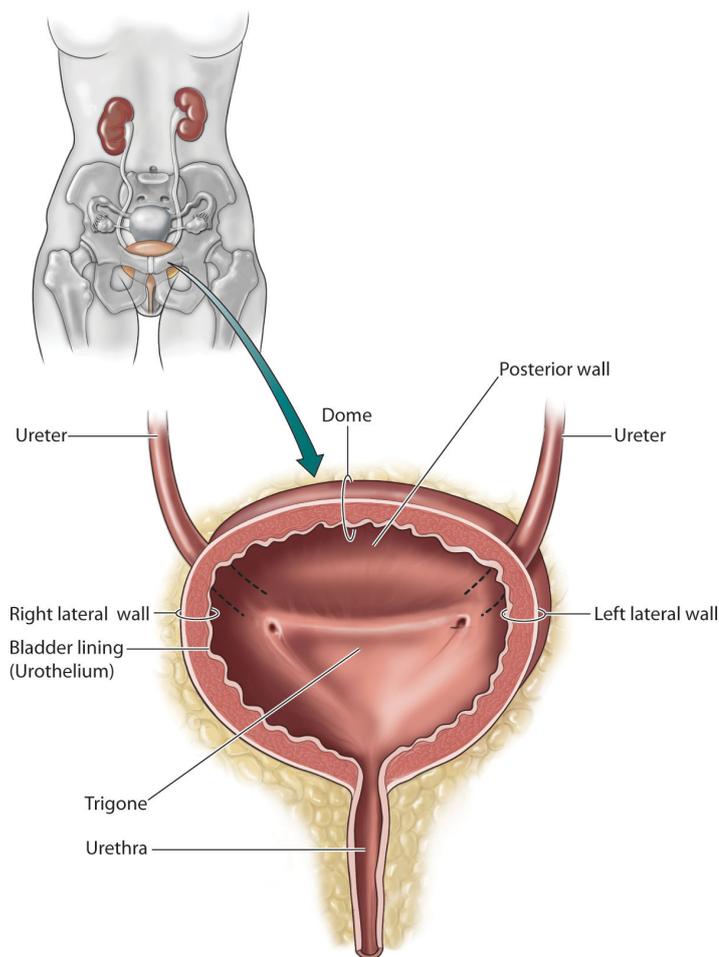


Figure 3 : Vessie (5)

Les deux rôles principaux de la vessie sont de recueillir l'urine sans fuite puis de permettre une vidange complète de l'urine. La vessie adapte sa capacité de

remplissage en soulevant le dôme, c'est à dire la calotte. Par ce mécanisme, la vessie peut contenir en moyenne 350 à 500 ml d'urine. Cependant, la première sensation de besoin mictionnel apparaît vers 150 – 250ml (6).

La paroi de la vessie est très épaisse. Elle est constituée de :

- l'urothélium, muqueuse située à l'intérieur de la vessie et imperméable à l'urine
- la sous-muqueuse
- le détrusor, couche musculaire importante
- la séreuse, couche la plus externe.

I.1.2.2 Urètre

L'urètre permet l'élimination de l'urine en relâchant la contraction des sphincters. Il part du col vésical et se termine par le méat urétral.

Chez l'homme, l'urètre est un conduit urinaire et génital qui mesure environ 15 cm de longueur. L'urètre débute au col de la vessie. Il peut être divisé en trois parties :

- l'urètre prostatique, d'environ 2 cm de long, entouré par la prostate
- l'urètre membraneux, d'environ 1 cm de long, entouré du sphincter strié
- l'urètre spongieux, de 12 cm de long environ, entouré du corps spongieux.

Chez la femme, l'urètre est un conduit urinaire court qui mesure 3 cm. Il va du col de la vessie au méat urétral (1).

A sa partie moyenne chez la femme, et sous la prostate chez l'homme, l'urètre est entouré par des fibres musculaires striées émanant du plancher périnéal. Ces fibres forment le sphincter strié de l'urètre, qui nous permet de nous retenir volontairement. Il existe un second système de continence : le col de la vessie.

C'est un muscle lisse, doté d'un tonus contractile permanent, qui ne se relâche que lors de la miction.

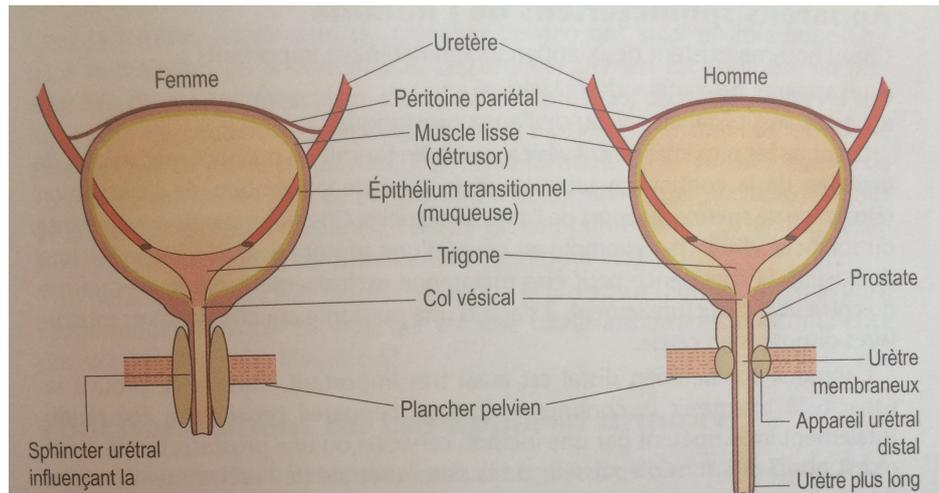


Figure 4 : Anatomie de l'appareil urinaire bas (3)

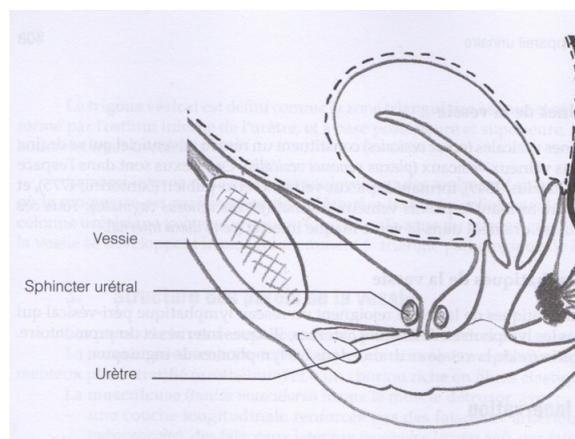


Figure 5 : Urètre de la femme (7)

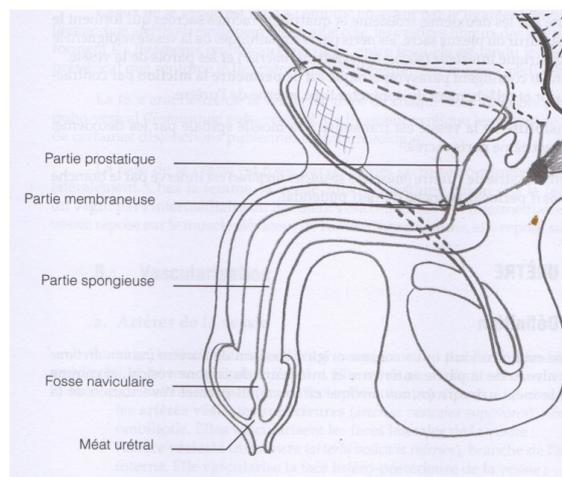


Figure 6 : Urètre de l'homme (7)

I.1.2.3 Périnée

Le périnée, également appelé plancher pelvien, correspond à l'ensemble des muscles qui ferme le bassin, ou pelvis dans sa partie inférieure. Il permet de soutenir les viscères en position debout et participe à la formation des sphincters striés de l'urètre et de l'anus (8).

I.2. Physiologie du bas appareil urinaire

Les bilans urodynamiques concernent uniquement l'exploration du bas appareil urinaire. La physiologie de l'appareil urinaire haut ne sera donc pas abordée dans ce travail.

I.2.1. Fonctionnement du bas appareil urinaire

Il existe deux phases lors du fonctionnement du bas appareil urinaire, la phase de remplissage et la phase de vidange.

Pendant la phase de remplissage, l'urine remplit de façon continue la vessie en s'écoulant des deux uretères. La vessie doit donc être COMPLIANTE afin d'augmenter son volume, sans augmenter de manière excessive la pression vésicale. Pendant le remplissage, pour que la vessie soit un réservoir continent, la vessie reste relâchée, alors que le col de la vessie est lui bien tonique, de façon passive. Lorsque le besoin mictionnel devient important, rentre en jeu l'utilisation du sphincter strié de l'urètre que l'on contracte volontairement pour rester continent en société.

Lors de la vidange, le sphincter strié de l'urètre et le col de la vessie se relâchent et la vessie se contracte pour évacuer sans forcer l'urine à travers l'urètre bien ouvert.

Une fois la vessie vide, un nouveau cycle de remplissage commence (3).

I.2.2. Innervation du bas appareil urinaire

Afin de permettre un bon fonctionnement, le bas appareil urinaire possède un contrôle moteur efférent par une double innervation : végétative (sympathique et parasympathique) et somatique.

Trois groupes de nerfs innervent ainsi le bas appareil urinaire :

- les nerfs hypogastriques, de type sympathique relâchant le détrusor et contractant le sphincter lisse, ou col de la vessie
- les nerfs du plexus sacré (nerfs pelviens), de type parasympathique contractant le détrusor
- le nerf pudendal, de type somatique contractant le sphincter strié et le plancher pelvien.

Le remplissage est principalement sous le contrôle du système sympathique en utilisant comme neurotransmetteur principal la noradrénaline, permettant la relaxation de la paroi vésicale, tandis que la vidange est principalement sous le contrôle du système parasympathique grâce à l'acétylcholine, permettant la contraction de la vessie.

L'acétylcholine est également le neurotransmetteur utilisé dans le système somatique pour permettre la contraction du sphincter strié de l'urètre (3).

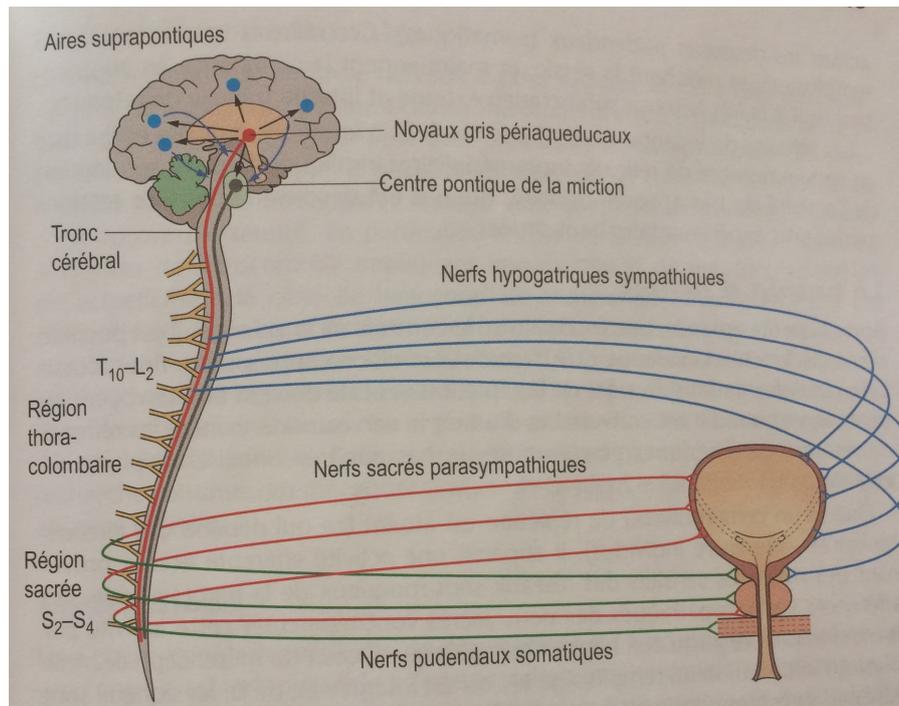


Figure 7 : Contrôle nerveux du bas appareil urinaire (3)

Ces mêmes groupes de nerfs ont également un contrôle sensitif afférent qui permet de connaître l'état de remplissage de la vessie ou de ressentir la douleur et le froid.

II. Bilan urodynamique (BUD)

II.1. Organisation du local d'urodynamique

Afin que cet examen se déroule dans les meilleures conditions, le local doit être vaste et doit permettre, à un fauteuil roulant ou à un lit médicalisé de passer si nécessaire. Il doit être situé dans un endroit calme et comporte une pièce isolée pour permettre au patient d'uriner en toute intimité. Le local doit être facile à nettoyer. Une zone de déshabillage doit également être prévue.

A l'intérieur du local se trouve une table d'examen stable et mobile avec un tiroir pour recueillir les urines des patients. L'appareil d'urodynamique, encore appelé baie d'urodynamique est relié à un ordinateur avec un logiciel adapté et une imprimante couleur. Enfin, les consommables doivent de préférence être stockés dans cette salle (9).

II.2. Principe et objectif du bilan urodynamique

Le bilan urodynamique est un examen de deuxième intention, réalisé après un bilan clinique et des examens radiologiques (échographie urinaire et/ou ASP et cystographie rétrograde pour éliminer un problème organique telle une lithiase urinaire) (9). Il correspond à une exploration fonctionnelle du bas appareil urinaire mettant en évidence les troubles vésico-sphinctériens.

L'objectif principal du bilan urodynamique est de mesurer les pressions au niveau de l'urètre et de la vessie, au repos vessie vide, pendant le remplissage vessie pleine, et lors de la miction et/ou des fuites. Il permet d'analyser le fonctionnement vésico-sphinctérien pendant la phase de remplissage vésical et la phase mictionnelle et/ou en cas de fuite pour essayer de comprendre le mécanisme des troubles urinaires dont se plaint le patient (fuite d'urine, dysurie...)

II.3. Indications du bilan urodynamique

Le bilan urodynamique est un examen complémentaire. Il doit donc être précédé d'un interrogatoire, d'un examen clinique et d'examen radiologiques simples.

Les BUD sont indiqués en cas de troubles de la miction (incontinence, rétention ou modification du rythme des mictions) afin de préciser leurs mécanismes. C'est un examen complémentaire, il ne permet donc pas d'établir à lui seul un diagnostic (10).

Plusieurs types de troubles urinaires existent : les troubles organiques, et les troubles fonctionnels, vessies neurologiques (ou neuro-vessie) ou les vessies neurogènes non neurologiques.

II.3.1. Troubles organiques

Les troubles organiques peuvent engendrer des troubles urinaires. Ils sont nombreux (11), (12) :

- Obstruction sous vésicale (hypertrophie bénigne de la prostate, sténose urétrale, tumeur urétrale)
- Traumatismes obstétricaux
- Traumatismes chirurgicaux (hystérectomie, prostatectomie radicale)

II.3.2. Vessies neurologiques

Les vessies neurologiques sont des vessies avec un dysfonctionnement neuronal dû à de nombreuses maladies neurologiques ou à des lésions du système nerveux périphérique ou central, dont les lésions de la moelle épinière. On distingue deux types principaux de vessie neurologique : les vessies neurologiques centrales et les vessies neurologiques périphériques. Il existe également un 3ème type, les vessies neurologiques mixtes, associant une atteinte centrale et une atteinte périphérique.

II.3.2.1. Vessies neurologiques centrales

On trouve les vessies neurologiques centrales lors des lésions du système nerveux central, en particulier lors des lésions de la moelle épinière. La vessie est bien rattachée aux centres mictionnels médullaires mais le contrôle volontaire du processus mictionnel est supprimé. Le fonctionnement harmonieux entre le réservoir vésical et le canal évacuateur de l'urine est perdu. Une vessie neurologique centrale se contracte en dehors de tout contrôle volontaire d'où la possibilité de fuites d'urine. La contraction de la vessie s'accompagne d'une fermeture du col et du sphincter strié de l'urètre et non de son ouverture. On parle de « vessie de lutte » puisque la vessie essaye de forcer un canal fermé. La pression dans la vessie augmente (13).

Dans ce cas, des complications peuvent survenir, telles que l'épaississement de la paroi vésicale puis l'apparition de diverticules et de fibrose (14).

Ce type de vessie peut être retrouvé, par exemple, chez les personnes ayant eu un accident vasculaire cérébral (AVC), un traumatisme crânien, une blessure médullaire ou atteintes d'une sclérose en plaque (SEP).

II.3.2.2. Vessies neurologiques périphériques

Les vessies neurologiques périphériques sont retrouvées lorsqu'il y a des lésions du système nerveux périphérique, c'est à dire des lésions au niveau du réseau de nerfs situés à l'extérieur du cerveau et de la moelle épinière. La vessie n'est plus reliée aux centres mictionnels donc n'a plus la possibilité de se contracter. Ces vessies sont souvent hypoactives, voire acontractiles. La vessie ne se vidange pas.

Ce type de vessie se retrouve par exemple chez les patients diabétiques ou ayant une hernie discale (15).

La fibrose est une complication des vessies neurologiques périphériques par dégénérescence musculaire (14).

II.3.3. Vessies neurogènes non neurologiques

Les vessies neurogènes non neurologiques sont des vessies ayant un dysfonctionnement vésicosphinctérien acquis ou congénital, ressemblant au fonctionnement d'une vessie neurologique secondaire à une pathologie neurologique. Ces troubles peuvent apparaître au moment de l'apprentissage à la propreté. L'enfant, soumis à une pression psychologique tente de se retenir d'uriner le plus longtemps possible, et peut induire une méga vessie rétentionniste par exemple (16). L'hyperactivité vésicale entraînant des besoins fréquents et pressants d'uriner, chez la femme par exemple, peut apparaître au fil des ans sans lien avec une pathologie neurologique. Des prises en charge adaptées permettent d'améliorer ces dysfonctionnements vésico-sphinctériens.

II.4. Conseils aux patients

Avant l'exploration urodynamique, des informations sur le déroulement de l'examen doivent être données aux patients.

Tout d'abord, il est indispensable de rassurer le patient. En effet, cet examen est invasif et désagréable, mais il n'est pas douloureux.

Le patient ne doit pas modifier ses habitudes. Il doit, si possible, arriver avec une vessie pleine afin de pouvoir réaliser la débitmétrie. Il est donc conseillé de boire deux verres d'eau une heure avant l'examen et de ne pas uriner avant (17).

Le jour de l'examen, il est également préférable d'aller à la selle avant (18).

Le patient doit apporter au médecin la liste des médicaments habituellement pris, car les médicaments agissant sur le bas appareil urinaire peuvent être contre-indiqués pour l'examen afin de ne pas fausser les résultats (19).

Enfin, dix jours avant le BUD, il est nécessaire de rechercher, par ECBU, une infection urinaire qui peut aggraver les troubles urinaires ou fausser les résultats. Elle doit être traitée comme toute infection urinaire vraie. Si l'ECBU est positif, même sans signe clinique d'infection urinaire, une antibioprophylaxie est débutée au minimum 48h avant l'examen en fonction des résultats de

l'antibiogramme. Cette antibioprophylaxie est, en général prescrite pour une durée de 5 jours.

Si l'ECBU est stérile, l'antibioprophylaxie est uniquement recommandée le jour de l'examen lorsqu'il s'agit d'un patient à risque (porteur de valve cardiaque, matériel implanté ...). Les antibiotiques utilisés peuvent être l'Augmentin® (amoxicilline 500mg + acide clavulanique 62,5mg), Noroxine® (norfloxacine 400mg) ou Oflocet® (ofloxacine 200mg). Dans ce cas, le patient devra seulement prendre deux comprimés en une prise, une à deux heures avant le BUD.

Enfin, le patient doit signaler les allergies possibles aux désinfectants locaux, au latex et aux antibiotiques (18).

II.5. Déroulement de l'examen

II.5.1. Interrogatoire du patient

Pour une bonne interprétation du bilan urodynamique, l'interrogatoire et l'examen clinique sont indispensables et doivent être bien conduits.

Lors de cette anamnèse, le médecin s'intéresse aux antécédents du patient :

- antécédents médicaux : infections urinaires fréquentes, maladies neurologiques (sclérose en plaque, AVC), traumatisme crânien, blessure médullaire, diabète, constipation ...
- antécédents chirurgicaux : hystérectomie...
- antécédents gynécologiques : nombre de grossesse, type d'accouchements, ménopause, fausse couche ...

Le médecin interroge également le patient sur l'ancienneté et les types de troubles urinaires vécus (20).

Pour qualifier ces troubles, les praticiens se réfèrent à la classification de l'International Continence Society (ICS). L'ICS classe les types de troubles urinaires en 3 catégories :

- Les troubles urinaires de la phase de remplissage,
- Les troubles urinaires de la phase mictionnelle
- Les troubles urinaires de la phase post mictionnelle.

Tableau 1 : Différents troubles urinaires en fonction des différentes phases mictionnelles (21)

Phases	Symptômes	Définition
Remplissage	Pollakiurie diurne	Augmentation de la fréquence mictionnelle pendant la journée
	Nycturie	Besoin d'uriner réveillant le patient
	Urgenturie	Besoin soudain, impérieux d'uriner
	Incontinence urinaire à l'effort	Fuite involontaire lors d'un effort physique, toux, éternuement ou rire
	Incontinence urinaire par urgenturie	Fuite involontaire accompagnée d'impériosité
	Incontinence urinaire mixte	Fuite involontaire suite à une impériosité ou à l'effort
	Incontinence permanente	Fuite involontaire permanente
	Sensibilité vésicale	Besoin d'uriner ressenti par le patient : <ul style="list-style-type: none"> - Normal : besoin d'uriner progressif - Augmenté : besoin d'uriner très précoce et persistant - Réduit : augmentation du volume vésical mais pas du besoin d'uriner - Absent : aucune sensation
Mictionnelle	Jet faible	Diminution de la force de la miction
	Jet en arrosoir	Jet en forme d'arrosoir
	Jet haché	Interruption unique ou multiple de la

		miction
	Jet hésitant	Retard de la miction
	Miction par poussée	Miction avec contraction abdominale
	Gouttes terminales	Fin de la miction lente, au goutte à goutte
Post-mictionnelle	Sensation de vidange incomplète	Impression du patient de ne pas avoir fini la miction
	Gouttes retardataires	Perte involontaire d'urine directement après la miction

II.5.2. Examen clinique

Afin de compléter l'interrogatoire, le médecin réalise un examen clinique où il examine les organes génitaux externes et recherche d'éventuelles descentes d'organes (rectocèle, cystocèle, hystérocèle).

Chez l'homme, seul le toucher rectal est réalisé si possible pour évaluer la tonicité, la sensibilité et la contraction volontaire au niveau de l'anus (testing anal) et rechercher les réflexes du cône (réflexes bulbo-caverneux, balano-anal, anal et cutané anal) et afin de rechercher une éventuelle hypertrophie de la prostate.

Chez la femme, un toucher rectal et un toucher vaginal sont réalisés si possible afin de vérifier la tonicité, la sensibilité et la contraction volontaire au niveau du vagin et de l'anus (testing vaginal et anal) et de rechercher les réflexes du cône (réflexes anal, cutané anal et clitorido anal) (22).

II.5.3. Débitmétrie urinaire

II.5.3.1. Définition et objectif

La débitmétrie urinaire est un test simple et non invasif. Il étudie le volume d'urine évacué, la durée de la miction et le débit urinaire maximum et moyen,

exprimés en ml/s. Après la miction le résidu post mictionnel (RPM) doit aussi être évalué.

Cet examen est réalisé en systématique si le patient peut uriner. Le patient doit alors uriner dans un débitmètre habituellement placé sous une chaise percée. Il faut préférer un endroit calme, confortable et isolé afin de reproduire les conditions physiologiques.



Figure 8 : Débitmétrie (23)

Pour interpréter le débit, la quantité d'urine doit être suffisante, c'est à dire d'au moins 150 ml, et ne doit pas dépasser 500 ml (22). Le débit maximal normal doit être supérieur à 15 ml/s (24). Cependant, le débit varie en fonction du sexe et de l'âge. En effet, les hommes ont un débit plus faible que les femmes, diminuant avec l'âge (environ 25 ml/s pour les hommes de moins de 40 ans contre 15 ml/s chez l'homme âgé de plus de 60 ans).

La courbe obtenue doit être régulière, en « cloche », avec une première phase ascendante et rapide, et une deuxième phase descendante, plus lente (22).

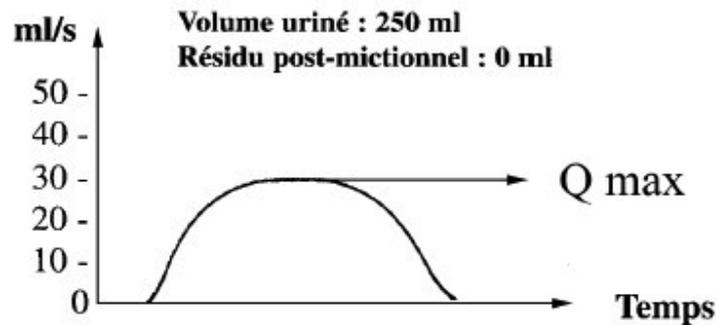


Figure 9 : Courbe de débitmétrie normale (9)

En cas de trouble de la miction, la courbe est modifiée. En effet, elle est :

- exagérée (débit urinaire maximal augmenté et durée mictionnelle diminuée) en cas de vessie explosive (schéma b)
- allongée avec un débit maximum diminué et un temps augmenté en cas de miction difficile (schéma c)
- irrégulière, en pics successifs, dus à une dyssynergie vésico-sphinctérienne ou à des poussées abdominales pour compenser le faible débit, en cas de miction polyphasique (schéma d)
- sous forme de plateau rectangulaire, avec un débit diminué et un temps prolongé (caractéristique d'une sténose de l'urètre) (schéma e).

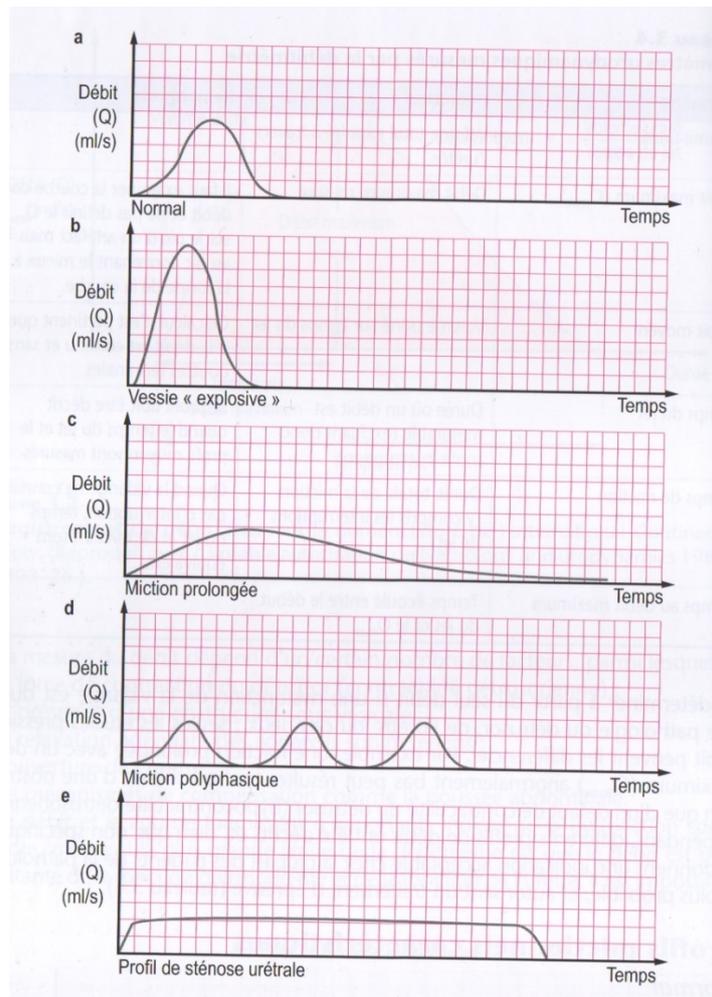


Figure 10 : Profils mictionnels (3)

Après avoir mesuré le débit urinaire, une mesure du résidu post-mictionnel par échographie sus-pubienne (bladder scan) ou par sondage complémentaire doit être réalisée. Si le résidu est important, une étude pression-débit sera réalisée.

II.5.3.2. Types de débitmètre

Il existe deux types de débitmètre :

- le débitmètre par système de pesée, également appelé débitmètre gravimétrique, mesurant le poids de l'urine lors de la miction en fonction du temps. Sa dérivation correspond à la courbe de débit en fonction du temps. Cette méthode est la plus simple. L'appareil est facilement nettoyé mais doit être étalonné régulièrement.

- le débitmètre par disque rotatif, le disque va ralentir lorsque le débit urinaire augmente. Cette méthode est fiable mais le débit varie en fonction du site d'impact du jet d'urine (9).

Afin d'avoir l'appareil le mieux adapté, le débitmètre doit être le plus compact possible, sans fil, réglable en hauteur et encastrable dans un siège de toilette. Le débitmètre doit enregistrer au maximum 1000 ml d'urine avec un débit maximal de 50 ml/s. Enfin, la courbe doit être enregistrée en temps réel et sans artéfact.

II.5.4. Cystomanométrie

II.5.4.1. Définition

La cystomanométrie est un examen invasif. Cet examen est généralement réalisé par un médecin et un infirmier.

Il étudie et enregistre les pressions intra-vésicales pendant un remplissage progressif de la vessie par un liquide (eau, sérum physiologique, produit de contraste) ou du gaz carbonique (CO₂). Le gaz carbonique a cependant été progressivement abandonné du fait de ses nombreux inconvénients.

Tableau 2 : Avantages et inconvénients des méthodes de cystomanométrie

	Avantages	Inconvénients
Gaz carbonique	Examen rapide Examen précis Peu coûteux	Remplissage non physiologique Compressibilité du gaz Irritant pour la muqueuse vésicale Absence de variation de la masse vésicale lors du remplissage Débitmétrie impossible après cystomanométrie Impossibilité de détecter les fuites
Liquide	Remplissage physiologique Etude plus précise	

II.5.4.2. Types de cystomanométrie

Il existe plusieurs techniques de cystomanométrie :

- la cystomanométrie simple où seulement la pression endovésicale est mesurée. Cette technique est rarement utilisée car jugée imprécise.
- la cystomanométrie de soustraction mesure et soustrait en temps réel la pression intra-abdominale à la pression endovésicale. Cette technique est très souvent utilisée car elle permet de mesurer une vraie pression intra-détrusorienne.
- la vidéocystomanométrie est réalisée avec un produit de contraste pour le remplissage de la vessie et est couplée à la réalisation de clichés radiologiques pendant le remplissage, la miction et/ou les fuites (3). Elle nécessite donc un équipement de radiologie et d'une chaîne d'urodynamique. De par le coût important du matériel et de l'irradiation non négligeable du patient, peu de laboratoires disposent de ce type d'équipement (9).

Aux HCL, la cystomanométrie de soustraction est la technique la plus fréquemment utilisée. Elle est la seule faisant l'objet de ce travail.

II.5.4.3. Types de systèmes de mesure de cystomanométrie

Pendant la cystomanométrie, les pressions mesurées sont converties en signal numérique afin d'être interprétées.

Il existe trois systèmes de mesure selon que le système de mesure de pression repose sur des capteurs à eau, électroniques ou à air.

Le tableau 3 présente les principales caractéristiques de ces différents systèmes.

Tableau 3: : Caractéristiques des différents systèmes de mesure de cystomanométrie (3)

Types de capteurs	Avantages	Inconvénients
Capteurs à eau	Système le plus utilisé Purge obligatoire Raccordé au cathéter Recommandé par l'ICS	Attention aux bulles d'air qui vont diminuer l'onde transmise
Capteurs électroniques	Transforme une pression en un signal électrique Très fiable	Couteux, fragile Problème de décontamination (cathéter réutilisable)
Cathéters à ballonnets T-doc®	Câble réutilisable avec capteurs intégrés et cathéters jetables avec ballonnets à l'extrémité Bonne précision Installation rapide et simple	Insertion plus douloureuse si sensibilité urétrale préservée Pas de profilométrie urétrale fiable

II.5.4.4. Montage de la chaîne urodynamique

II.5.4.4.1. Système à eau

L'équipement de la chaîne de BUD est préparé par un infirmier avant l'arrivée du patient.

A l'hôpital Henry Gabrielle, il se compose de :

- Deux poches d'eau stérile
- Dômes de pression avec des robinets
- Lignes de perfusion
- Prolongateurs
- Sondes vésicale, urétrale et abdominale
- Pompe
- Bras mécanique
- Câble de prise de terre et aiguilles d'électromyographie.

Chaque jour, l'infirmier renouvelle les dômes de pression laissés en place la veille pour protéger l'appareil.

Il met en place les deux poches d'eau stérile. La première est utilisée pour purger les sondes abdominales et sondes de cystomanométrie (poche d'irrigation) tandis que la deuxième est utilisée pour effectuer le remplissage de la vessie (poche de remplissage). Le perfuseur accroché à la poche d'irrigation est relié aux dômes. Cette poche est ensuite mise en pression grâce à un manchon pneumatique (automatique ou manuel), pour permettre une perfusion des capteurs à 2 ml/min.

Un prolongateur est ensuite fixé sur chaque dôme : le dôme de pression urétrale est en rouge, le dôme de pression vésicale en bleu, et le dôme de la pression abdominale n'a pas de code couleur. Ces codes couleurs sont valables en France.

Le prolongateur du dôme de la pression abdominale est relié à la sonde rectale.

Le prolongateur du dôme de la pression vésicale et celui de la pression urétrale, quant-à-eux, sont reliés à la sonde de cystomanométrie.

La poche de remplissage est reliée à la pompe par la ligne de remplissage. Un prolongateur est ensuite utilisé pour la relier à la sonde de cystomanométrie.

La sonde rectale, la sonde de cystomanométrie et le prolongateur de la poche de remplissage doivent être purgés avant utilisation.

Un électromyogramme (EMG) sphinctérien urétral ou anal peut être couplé à l'examen urodynamique. A Henry Gabrielle est réalisé essentiellement un électromyogramme global en anal droit avec une électrode aiguille bi polaire ou 2 aiguilles mono polaires. Une prise de terre est utilisée (courroie textile mouillée avec de l'eau et placée autour de la cuisse ou du mollet du patient) pour diminuer les parasites et améliorer la qualité du signal sonore. Un signal visuel matérialise l'EMG sur l'écran et peut servir de biofeedback (rétrocontrôle) au patient.

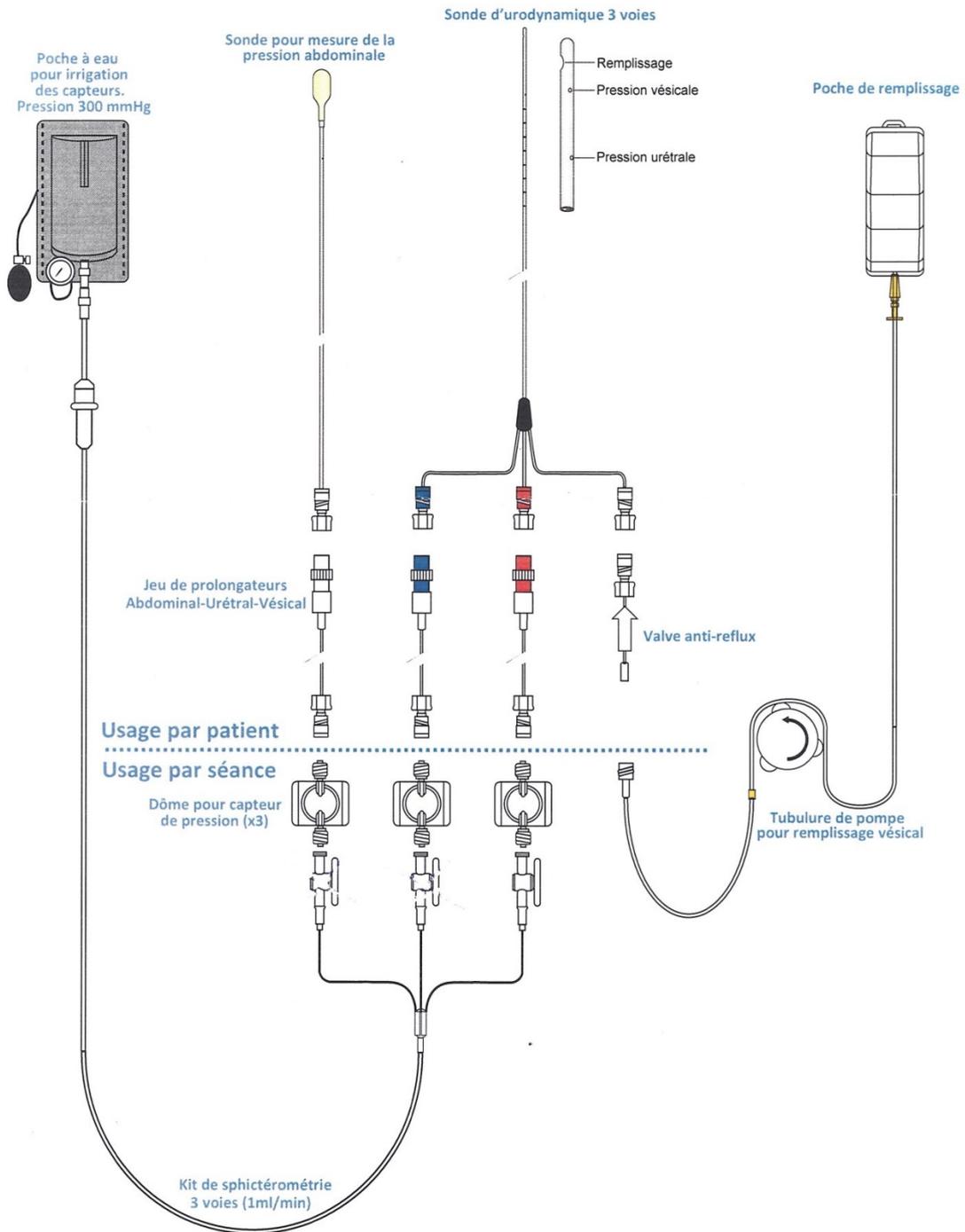


Figure 11 : Montage de la chaîne d'urodynamique à eau



Figure 12 : Baie d'urodynamique à eau (exemple à l'hôpital Henry Gabrielle)

Pour des raisons d'hygiène et par souci d'économie, le matériel est soit à usage unique, c'est à dire remplacé entre chaque patient (prolongateur reliant les capteurs aux différentes sondes, tubulure de remplissage, aiguilles d'EMG), soit à usage journalier, c'est à dire changé tous les jours (poche d'irrigation, dômes). Tout consommable pouvant être en contact avec le patient est à usage unique.

Tableau 4 : Consommables journaliers ou patient unique de la baie d'urodynamique à eau

	Usage journalier	Usage individuel (patient unique)
Sonde de cystomanométrie		X
Sonde abdominale		X
Prolongateurs		X
Dômes de pression	X	
Ligne de perfusion	X	
Poche d'irrigation	X	
Manchon de perfusion	X	
Ligne de remplissage	X	
Poche de remplissage	X	

II.5.4.4.2. Système à air

L'infirmier accroche la poche de remplissage sur la baie d'urodynamique. Cette poche est reliée à une tubulure passée dans la pompe à galet, puis purgée afin qu'il n'y ait pas de bulle d'air. Cette tubulure est branchée à la sonde de cystomanométrie (T DOC®).

Sur la chaîne d'urodynamique à air, on trouve également trois dômes de pression : le dôme de pression urétrale en vert, le dôme de pression vésicale en jaune et le dôme de pression abdominale en bleu. Ces codes couleur sont valables en France.

Les dômes de pression urétrale et vésicale sont reliés à la sonde de cystomanométrie tandis que le dôme mesurant la pression abdominale est relié à la sonde abdominale.

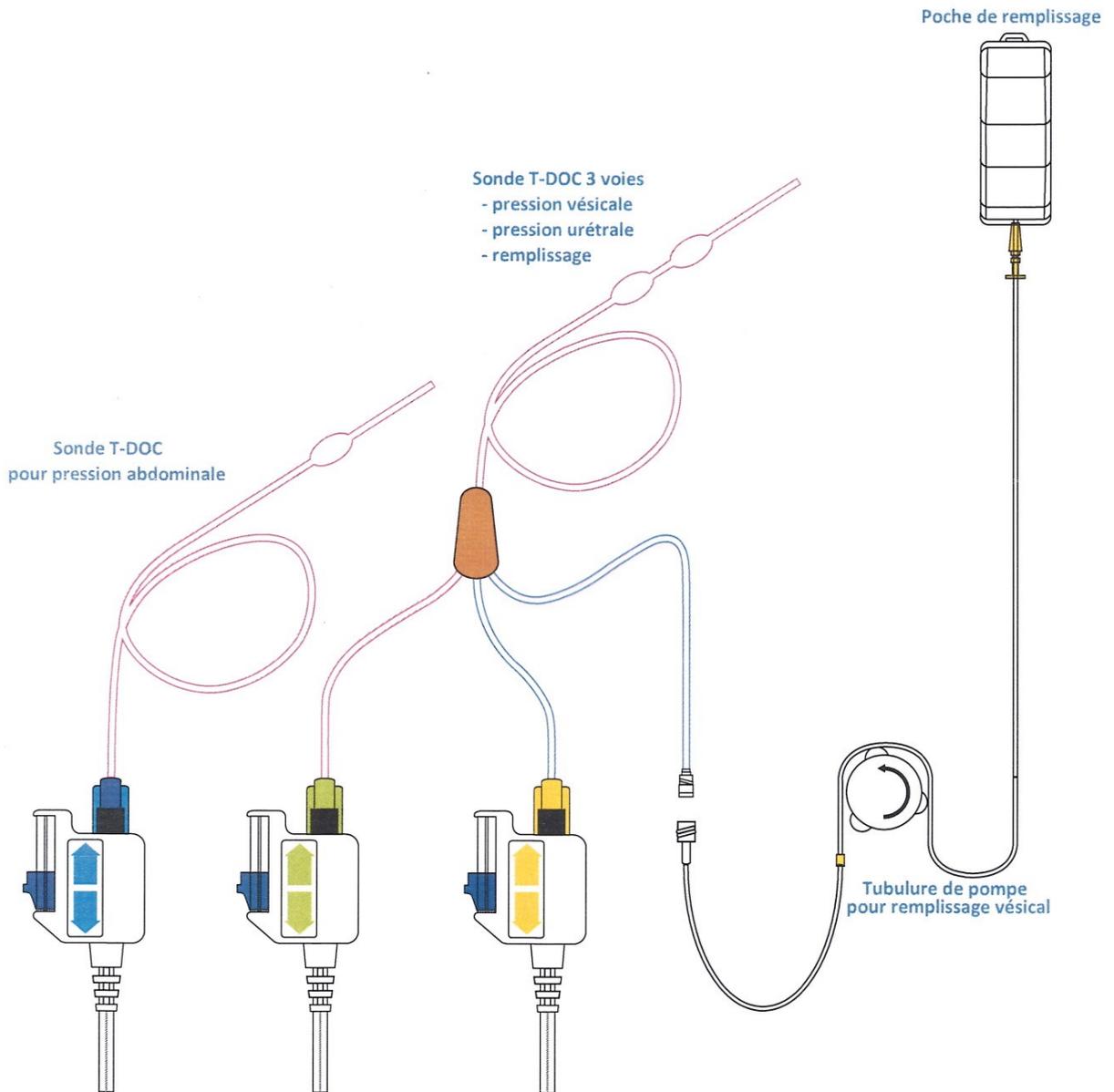


Figure 13 : Montage de la chaîne d'urodynamique à air (T-DOC®)



Figure 14 : Baie d'urodynamique à air (exemple à l'hôpital Neurologique)

Le matériel utilisé est également soit à usage unique (sonde T-DOC®, sonde rectale), soit à usage journalier (dômes, ligne de remplissage si l'on utilise un prolongateur avec une valve anti-retour).

Tableau 5 : Consommables journaliers ou patient unique de la baie urodynamique à air

	Usage journalier	Usage individuel (patient unique)
Sonde de cystomanométrie		X
Sonde abdominale		X
Prolongateurs		X
Dômes de pression	X	
Ligne de remplissage	X	
Poche de remplissage	X	

II.5.4.5. Etapes de la cystomanométrie

Le patient se déshabille le bas du corps et s'installe ou est aidé à s'installer en position gynécologique.

Un hétéro-sondage est alors réalisé par l'infirmier pour vider entièrement la vessie et mesurer le résidu post-mictionnel avec un verre gradué.

Avant de réaliser l'examen, il est nécessaire de calibrer l'appareil de cystomanométrie. Il faut donc faire le zéro soit avec la pression atmosphérique (recommandé par l'ICS) au niveau de la symphyse pubienne qui est le niveau de référence, soit avec la pression interne, lorsque la sonde est en place (3,9).

La sonde de cystomanométrie stérile et à usage unique est introduite dans la vessie par l'urètre. Un lubrifiant anesthésique peut être utilisé pour faciliter cette introduction, en particulier chez l'homme. Le capteur urétral est positionné au niveau de la zone du sphincter strié pour enregistrer la pression urétrale parallèlement à la pression vésicale pendant le remplissage.

La sonde abdominale stérile, à usage unique est placée dans le rectum pour mesurer la pression intra-abdominale. On utilise le plus souvent une sonde à ballonnet.

Après soustraction de ces deux pressions, l'appareil calcule automatiquement la pression détrusorienne.

Avant de débiter l'examen, les pressions de repos doivent être vérifiées. La pression endovésicale doit être inférieure à 20 cm d'eau (8) tandis que la pression détrusorienne doit être inférieure à 6 cm d'eau et la plus proche de zéro possible (3). Si ce n'est pas le cas, il existe sans doute un problème technique (sonde coudée ou mal placée) qu'il faudra corriger.

Les pressions urétrales, vésicales, abdominales et détrusorienne sont mesurées et enregistrées sur l'ordinateur.

Un effort de toux est demandé au patient au début de l'examen afin de vérifier que toutes les sondes sont en place, puis tous les 100 ml de remplissage vésical pour vérifier que les capteurs n'ont pas bougé, et voir si l'effort de toux entraîne une contraction vésicale ou une fuite à l'effort. Physiologiquement, les pressions abdominale et vésicale augmentent dans les mêmes proportions alors que la pression détrusorienne ne varie pas (ou peu) pendant le remplissage.

Le remplissage de la vessie se fait avec de l'eau ou du sérum physiologique. La vitesse de remplissage est généralement comprise entre 50 et 100 ml/min mais peut être diminuée à 20 ml/min selon les indications (3). Le liquide de perfusion utilisé pour le remplissage est à température ambiante, et peut être amené à température corporelle pour améliorer le confort du patient.

Pendant la phase de remplissage, le patient doit signaler au médecin la première sensation de remplissage vésical, le premier besoin urinaire (B1), le deuxième

besoin mictionnel, c'est à dire le moment où il irait aux toilettes (B2) et le besoin urgent (B3) (8,9).

Tableau 6 : Niveau de perception de la réplétion vésicale (9)

B1	150 – 250 ml	50 % de la capacité vésicale
B2	300 – 350 ml	75 % de la capacité vésicale
B3	400 – 500 ml	90 % de la capacité vésicale

Le remplissage s'arrête lorsque la capacité vésicale maximale est atteinte. Un ordre de miction sur table est donné au patient. Si la miction n'est pas possible, des efforts de toux, ou de poussée abdominale sont à nouveau demandés pour déclencher éventuellement une fuite. Des percussions sus-pubiennes, sont réalisées par l'infirmier, le médecin, ou le patient lui-même en cas de sphincter hypertonique et dyssynergique pour permettre au sphincter de se relâcher et à la vessie de se contracter. Une manœuvre de CREDE (appui manuel sur le ventre), peut aussi être essayée pour vider la vessie en cas de vessie hypcontractile. Si la miction sur table est impossible, une deuxième débitmétrie avec mesure du RPM, ou un deuxième hétéro-sondage (ou auto-sondage) peut être réalisée pour vider la vessie.

Un EMG est réalisé de façon non systématique pendant la cystomanométrie. Il permet de vérifier l'existence d'une synergie entre le sphincter strié de l'urètre et la vessie (25). Cet EMG est réalisé grâce à des aiguilles électrodes, aiguille bipolaire ou deux aiguilles monopolaires, stériles, à usage unique et peut être observé sur l'écran et entendu par des amplificateurs audio.

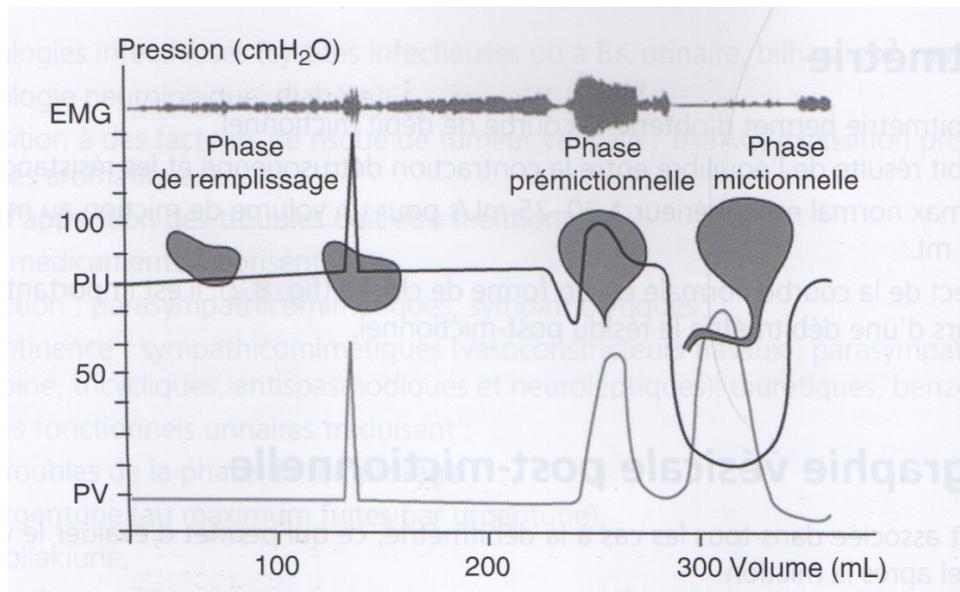


Figure 15 : Evolution physiologique de la pression urétrale (Pu), pression vésicale (Pv) et de l'EMG au cours des différentes phases de la cystomanométrie (22)

II.5.4.6. Paramètres enregistrés pendant la cystomanométrie

II.5.4.6.1. Capacité vésicale

La capacité vésicale correspond au volume de remplissage instillé dans la vessie au cours de la cystomanométrie. Elle est la plupart du temps comprise entre 350 et 500 ml.

II.5.4.6.2. Capacité vésicale maximale

La capacité vésicale maximale se définit par le volume d'eau maximal dans la vessie en fin de remplissage. La raison pour laquelle le remplissage vésical prend fin doit être précisée par le praticien. Les causes sont multiples : un vrai besoin d'uriner, une hypersensibilité vésicale du patient, une augmentation de la pression détrusorienne ou des douleurs (9,21).

II.5.4.6.3. Sensibilité vésicale

La sensibilité vésicale est étudiée pendant l'examen, lorsque le patient signale B1 (première sensation de besoin), B2 (le moment où il irait aux toilettes) et B3 (le besoin urgent).

La sensibilité vésicale est augmentée si le patient signale une première sensation ou un besoin d'uriner précocement.

Elle est diminuée, voire abolie si le patient ne ressent aucune sensation de remplissage.

Une douleur vésicale ressentie au cours de la cystomanométrie est anormale (21).

II.5.4.6.4. Activité du détrusor

Le détrusor est le muscle lisse de la vessie. Ce muscle doit se contracter uniquement après l'ordre mictionnel donné. Pendant la phase de remplissage, la pression détrusorienne doit donc rester stable (21).

On parle d'hyperactivité du détrusor lorsqu'on constate des contractions détrusoriennes involontaires, survenant en dehors de l'ordre mictionnel, perçues ou non par le patient et suivies ou non par des fuites urinaires, qui caractérisent l'incontinence urinaire par impériosité ou urgenturie mictionnelle.

Lorsqu'une hyperactivité du détrusor est suspectée mais non observée lors du remplissage, des manœuvres de provocations telles que des efforts de toux, la percussion sus-pubienne, le changement de position, ou une cystomanométrie de provocation à vitesse de de remplissage rapide ou à l'eau glacée sont utilisés afin de démasquer cette hyperactivité (26).

II.5.4.6.5. Compliance vésicale

La compliance vésicale permet de voir comment s'adapte la vessie pendant le remplissage. Elle se calcule par le rapport de la variation de volume perfusé (ΔV) divisée par la variation de pression vésicale ou détrusorienne (ΔP). Son unité est donc le ml/cm d'eau.

Afin de mesurer la compliance vésicale, l'ICS recommande la mesure de deux points particuliers : la pression dans la vessie ou le détrusor avant le remplissage

et la pression lorsque la vessie est remplie au maximum. Des points de mesures supplémentaires tous les 100 ml de remplissage par exemple, peuvent être utilisés si le médecin le souhaite pour plus de précisions (9).

Physiologiquement, une vessie doit augmenter son volume en modifiant peu sa pression.

L'hypocompliance vésicale peut être dangereuse pour le haut appareil urinaire car elle peut être la cause de reflux vésico-rénal qui, à long terme sera la source d'insuffisance rénale. L'hypocompliance peut être due à des maladies urologiques ou neurologiques. Elle correspond à une augmentation progressive et anormale de la pression vésicale lors du remplissage de la vessie entraînant une diminution de la capacité vésicale (26).

On peut constater une hypocompliance vésicale artificielle lorsque le remplissage est trop rapide. Dans ce cas, un remplissage plus lent doit être effectué (21).

II.5.4.6.6. Comportement urétral

La mesure de la pression urétrale pendant la phase de remplissage permet de vérifier les résistances urétrales pendant le remplissage. Pendant le remplissage vésical, la pression de clôture urétrale doit être supérieure à la pression vésicale. Si elle est insuffisante, le patient risque d'avoir des fuites urinaires.

L'incontinence urinaire d'origine sphinctérienne peut être causée :

- Par une relaxation urétrale, c'est à dire une diminution de la pression urétrale sans augmentation de la pression abdominale ; on parle d'instabilité urétrale,
- Par une augmentation de la pression abdominale à l'effort sans contraction détrusorienne sur des résistances urétrales insuffisantes (21).

Pour détecter ce type d'incontinence urinaire à l'effort, le médecin peut demander au patient de tousser (20).

II.5.4.6.7. Pression – Débit

Les études de pression – débit permettent de mesurer la pression intra-vésicale au cours d'une miction sur table, debout, ou assis au débitmètre. Il faut apporter une attention particulière au fait que la totalité du jet de l'urine tombe dans le débitmètre et que celui-ci ne soit pas gêné par la sonde.

La pression débit permet de distinguer une dysurie par hypocontractilité vésicale d'une dysurie secondaire à un obstacle urétral organique ou fonctionnel. Pour savoir s'il existe une obstruction urétrale, on utilise différents abaques. Ces abaques ne sont pas toujours fiables, il faut donc garder un esprit critique. Dans ces nomogrammes, on étudie la pression vésicale en fonction du débit maximal (9,21,23).

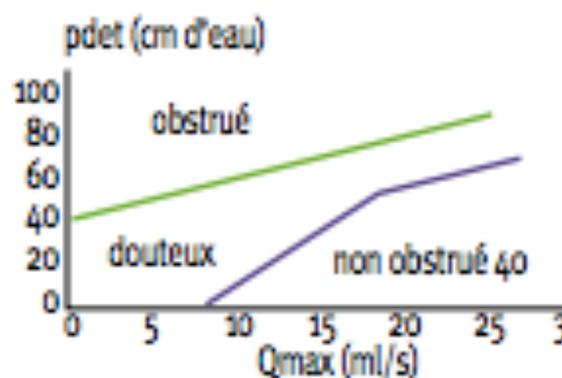


Figure 16 : Nomogramme d'Abrams-Griffiths (27)

II.5.4.6.8. Pression de fuite

Il existe deux types de pression de fuite : la pression abdominale de fuite (PAF) et la pression détrusorienne de fuite (PDF).

La PAF correspond à la pression intra-vésicale à laquelle apparaît une fuite avec une augmentation de la pression abdominale sans contraction détrusorienne. On

appelle Valsalva Leak Point Pressure (VLPP), la pression de fuite pendant un effort de poussée abdominale et Cough Leak Point Pressure, la pression de fuite pendant un effort de toux. Cette mesure permet de vérifier la résistance du col vésical et de l'appareil sphinctérien à l'augmentation de pression. Une PAF faible signifie une insuffisance sphinctérienne (3,9).

La PDF correspond à la pression détrusorienne minimale à laquelle apparaît une fuite sans contraction du détrusor ni d'augmentation de pression intra-abdominale. Une pression détrusorienne élevée peut entraîner un risque pour le haut appareil urinaire (3,9) car un reflux est alors possible (28).

II.5.5. Profilométrie urétrale

II.5.5.1. Définition

La profilométrie urétrale est aussi appelée sphinctérométrie. Cet examen peut être réalisé avant et/ou après la cystomanométrie, au repos et à la toux (29). Il mesure la pression urétrale tout au long de l'urètre, ce qui permet de faire un profil de pression urétrale et de connaître la longueur fonctionnelle de l'urètre (22).

II.5.5.2. Méthodes de mesure

II.5.5.2.1. Méthode de Brown et Whickham – à capteurs perfusés

Cette méthode utilise une sonde perfusée à débit constant d'environ 2 ml/min afin de mesurer la résistance à l'écoulement. L'eau stérile est préférée au sérum physiologique qui peut entraîner un dépôt de sel et abîmer les capteurs (9).

Elle utilise une sonde à deux voies :

- La première voie, située à l'extrémité de la sonde, est placée dans la vessie et mesure la pression vésicale
- La deuxième, ayant deux orifices latéraux séparés d'une distance de 5 cm avec l'extrémité de la sonde, permet de mesurer la pression urétrale.

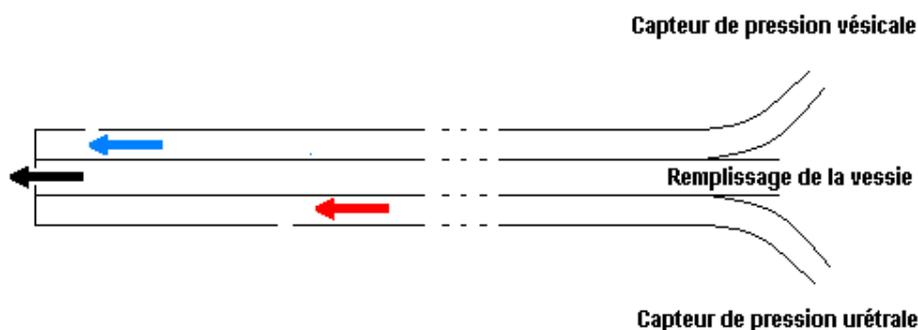


Figure 17 : Coupe longitudinale d'une sonde de cystomanométrie utilisée pour la profilométrie

II.5.5.2.2. Méthode utilisant des microcapteurs électroniques

Les capteurs électroniques mesurent la pression à un point donné de l'urètre. Cette méthode permet d'éliminer les erreurs causées par l'utilisation de liquide, telles que des bulles d'air ou des fuites. Cependant, l'orientation du capteur peut entraîner d'autres artefacts. De plus, les microcapteurs électroniques sont chers et fragiles. Ils sont également réutilisables et doivent donc être correctement stérilisés (3,9).

II.5.5.2.3. Méthode utilisant des cathéters à ballonnets – T-DOC®

Cette méthode est la plus récente. Ces sondes possèdent deux ballonnets qui se remplissent d'air au moment de l'examen, évitant ainsi les bulles d'air et une partie des artefacts. Ce montage est simple et rapide, mais les chiffres peu fiables et les ballonnets rendent la mise en place de la sonde de cystomanométrie désagréable, voire douloureuse (3,9).

II.5.5.3. Comparaison de profilométrie urétrale entre femme et homme

Chez la femme, la pression urétrale est mesurée du col de la vessie au méat urinaire. La courbe de profilométrie urétrale est en forme de cloche. On constate que la pression urétrale augmente au niveau du sphincter strié urétral, situé à mi-distance de l'urètre.

Chez l'homme, la pression urétrale est mesurée du col de la vessie jusqu'à la zone sphinctérienne, après le plateau prostatique. La courbe de profilométrie est donc différente. Le plateau prostatique mesure environ 1,5 cm de longueur et a une pression de 21 à 40 cm H₂O (30).

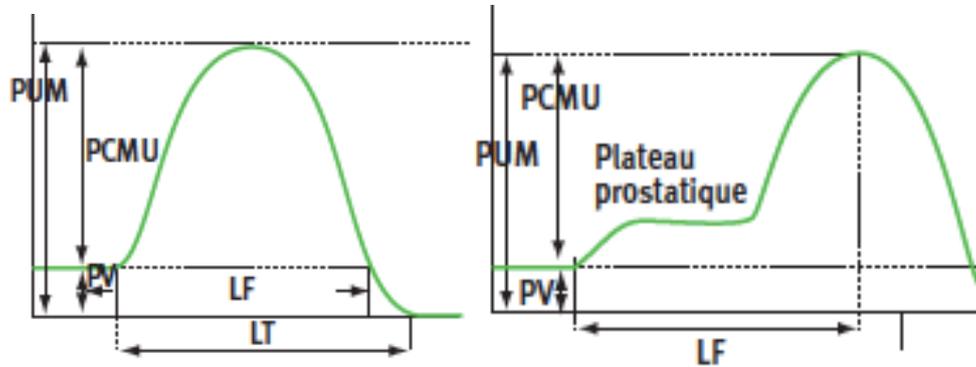


Figure 18 : Profil urétral de la femme à gauche, et de l'homme à droite (30)

On distingue la pression urétrale maximale (PUM) et la pression de clôture maximale de l'urètre (PCMU) qui correspond à la pression urétrale maximale moins la pression vésicale.

II.5.5.4. Etapes de la profilométrie

Avant de commencer la profilométrie, l'appareil doit être étalonné. Le zéro des microcapteurs électroniques ou des capteurs à air se fait à pression atmosphérique, tandis que celui du capteur perfusé se fait au niveau de la symphyse pubienne. Les bulles d'air de la sonde perfusée doivent également être supprimées.

Lors de la profilométrie, les capteurs vésical et urétral sont introduits dans la vessie par la sonde de cystomanométrie. La sonde est retirée progressivement de l'urètre par un bras mécanique à vitesse connue et constante, d'environ 1 mm/s. La sonde peut également être retirée manuellement mais l'opérateur doit avoir un geste régulier et lent lors du retrait.

Lorsque l'on utilise le bras mécanique, la pression urétrale (P_u) et la pression vésicale (P_v) sont mesurées et permettent de calculer automatiquement la pression de clôture du sphincter (P_{clot}).

On détermine $P_{clot} = P_u - P_v$

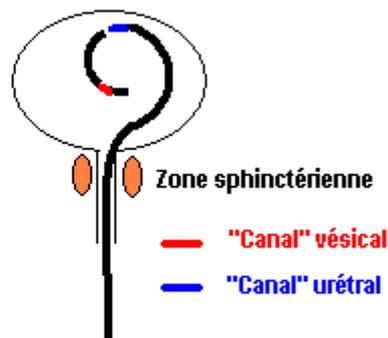
Chez la femme, la P_{clot} normale (cm H_2O) est d'environ $110 - l'âge \pm 20\%$

Chez l'homme, cette formule n'est pas valable. La pression de clôture doit être supérieure à 70 cm H_2O (30).

Plus la pression de clôture est faible, plus le risque d'incontinence est élevé (23).

Il est conseillé de réaliser cet examen au minimum deux ou trois fois pour en vérifier la reproductibilité (30).

Sur les figures 19 et 20, le capteur vésical devrait être en bleu et le capteur urétral en rouge.



Temps 1 - Les deux canaux sont dans la vessie

Figure 19 : Position de la sonde avant la profilométrie

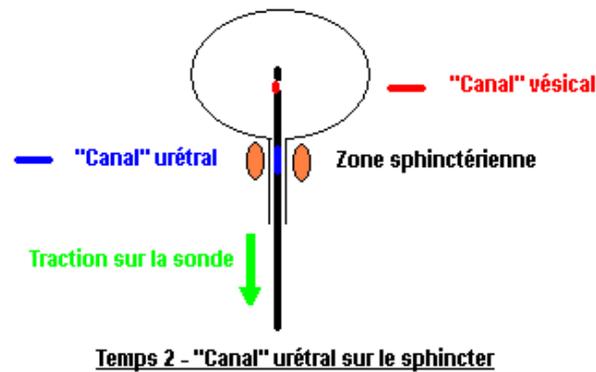


Figure 20 : Position de la sonde pour mesurer la pression de clôture lors de la profilométrie

II.5.5.5. Facteurs influençant la profilométrie

Lors de l'analyse du profil urétral, il est nécessaire de garder un esprit critique car il existe de nombreux paramètres de variabilité tels que la vitesse de perfusion, le remplissage vésical, la pression de clôture urétrale ou encore l'orientation des capteurs.

Ainsi, une vitesse de perfusion de la sonde très inférieure à 2ml/min peut réduire l'amplitude du profil ; une vitesse de perfusion très supérieure à 2ml/min peut elle aussi fausser les résultats.

Le remplissage vésical peut également modifier le profil urétral. En effet, celui-ci augmente la pression urétrale chez les femmes sans incontinence urinaire à l'effort. Chez les femmes avec une incontinence urinaire à l'effort, on ne constate pas d'augmentation de la pression urétrale.

La pression de clôture urétrale est supérieure lorsque la patiente est debout chez une femme sans incontinence urinaire.

La prise de la pression de clôture est plus facile allongée ou semi-assise, chez les femmes présentant un prolapsus ; le prolapsus est en effet moindre en position allongée empêchant la sonde de tomber.

La pression de clôture urétrale peut également être diminuée lors de la retenue car on constate une fatigabilité de l'urètre.

Enfin, dans le cas de sonde mono-trou, en fonction de l'orientation du capteur, la pression urétrale mesurée peut varier, c'est pourquoi les sondes mono-trou ne sont pas recommandées.

II.6. Risques et complications du BUD

Le BUD est un examen qui comporte peu de risques. Le patient peut ressentir une gêne ou une douleur au niveau de l'urètre dû au passage de la sonde pendant quelques heures. Si le patient présente des saignements importants, des difficultés à uriner ou des brûlures persistantes, il est conseillé de consulter un médecin. Exceptionnellement, une infection urinaire peut se déclarer après l'examen urodynamique et sera traitée par une antibiothérapie adaptée (19).

Partie II : Dispositifs médicaux utilisés pour les BUD :
présentation et critères de choix

I. Contexte et objectifs

Les dispositifs pour bilan urodynamique représentent aux HCL un budget d'environ 80000 euros. Le tableau 7 montre la répartition du coût par hôpital. Cette activité est répartie sur plusieurs hôpitaux des Hospices Civils de Lyon (HCL) et plusieurs spécialités.

Tableau 7 : Coût des consommables d'urodynamique par hôpital aux Hospices Civils de Lyon

Hôpital	Coût 2016 (€)	Coût 2016 (%)
Hôpital Lyon Sud (Radiologie, Urologie, Néphrologie, Gynécologie)	42985	54
Hôpital Henry Gabrielle (Soins de Suite et de Réadaptation)	14318	18
Hôpital neurologique (Neurologie)	8873	11
Hôpital Femme Mère Enfant (Obstétrique, Urogénitale)	4718	6
Hôpital René Sabran (Rééducation)	4356	6
Groupement Hospitalier Nord (Obstétrique)	3939	5

Le tableau 8 présente par grand types de sondes, les références utilisées par chaque hôpital.

Tableau 8 : Quantité de consommables utilisés en 2016 par l'hôpital aux Hospices Civils de Lyon

		Groupement Hospitalier Sud (GHS)		Groupement Hospitalier Est (GHE)		René Sabran (RS)	Groupement Hospitalier Nord (GHN)
Type de produits	Laboratoire / Référence	Hôpital Lyon Sud	Hôpital Henry Gabrielle	Hôpital neurologique	Hôpital Femme Mère Enfant	Hôpital René Sabran	Groupement Hospitalier Nord
Sonde de cystomanométrie à eau 2 voies	Coloplast AH5406		20				
	Coloplast AH4212	15	5				
Sonde de cystomanométrie à eau 3 voies	GHW 5335	755	270				
	Laborie 9021P5892						200
	Coloplast AH5308	40	55				
	Coloplast AH2309	480	120				
	Peters Surgical 60906				20		
	Peters Surgical 60862				20		
	Peters Surgical 60866				50		
Sonde de cystomanométrie à air	Laborie CAT880	70		250		100	
Sonde abdominale	Laborie CAT875	70		250		100	
	GHW 5410	1086	200				
Prolongateur	Peters Surgical 85015				40		
	Laborie 9021O1291	50					100
	GHW 9115	285	350				
Ligne de perfusion	GHW 5625	120	145				
	Laborie 9021O1175	1					100
	Laborie 9021P6032		15				
Ligne de remplissage	GHW 5183	3010	340				
	Laborie TUB500			250	50	20	
	GHW 5806	1350					
Dôme de pression	GHW AS-0602		200				
	GHW MX960XXP1	700	380				

Face à cette diversité de produits et à la multiplicité des références utilisées, et pour mieux comprendre les nouvelles demandes des utilisateurs, nous avons souhaité faire le point sur le matériel utilisé lors des BUD.

Le but de cette étude est de présenter les différents dispositifs médicaux utilisés dans les bilans urodynamiques et de s'intéresser aux préférences des professionnels de santé (médecins et infirmiers), afin de guider le choix des dispositifs médicaux par les pharmaciens lors des renouvellements de marchés.

II. Matériels et méthodes

Dans un premier temps, nous avons contacté les services réalisant des BUD aux Hospices Civils de Lyon (service d'urologie du Centre Hospitalier Lyon Sud, service de médecine physique et de réadaptation de l'hôpital Henry Gabrielle, service neurologique du Groupement Hospitalier Est) afin de pouvoir assister à la réalisation de différents examens. Ces examens, réalisés en présence du médecin et d'un infirmier, nous ont permis de découvrir les différents systèmes urodynamiques, les montages de la chaîne urodynamique, la prise en charge du patient et de mieux comprendre et appréhender l'examen et la lecture des courbes obtenues.

En parallèle, des rencontres avec les industriels ont été organisées afin d'apporter des informations supplémentaires sur les dispositifs médicaux consommables utilisés avec les baies d'urodynamiques.

Suite à ces rencontres, des tableaux Excel recensant les principales caractéristiques des consommables ont été réalisés et envoyés par mail aux différents fournisseurs pour validation et compléments d'informations. Les cinq principaux fournisseurs en France ont été sollicités (Albyn Medical, Coloplast, Laborie, MediPlus ou GHW, Peters Surgical). Seuls les consommables aux

volumes de ventes les plus importants ont été ciblés. Les tableaux vierges sont présentés en annexes 1, 2, 3.

La participation au congrès organisé par la Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) à Montpellier en juin 2017 nous a permis d'approfondir les connaissances acquises sur la compréhension des bilans urodynamiques et de rencontrer les industriels pharmaceutiques pour finaliser les tableaux de dispositifs médicaux.

Dans un second temps, une enquête destinée aux utilisateurs a été envoyée par mail aux médecins et infirmiers réalisant des BUD aux HCL mais aussi au responsable de la SIFUD-PP pour une diffusion nationale aux principaux médecins concernés par cette activité. Cette enquête reposait sur un questionnaire de 12 items (annexe 4), regroupant des questions fermées et ouvertes selon les items. Il devait permettre de connaître les consommables habituellement utilisés lors des examens, et de recueillir l'avis des utilisateurs sur les avantages et inconvénients des différents dispositifs médicaux utilisés. Compte tenu de la période estivale, deux relances ont été réalisées à un mois d'intervalle pour recueillir le maximum de réponses.

III. Principaux dispositifs médicaux commercialisés en France pour la réalisation des BUD

III.1. Synthèse des principaux dispositifs médicaux (DM) et de leurs caractéristiques

Les caractéristiques des principaux dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation d'un BUD sont synthétisées par grande catégorie de DM :

Les tableaux 9, 10, 11 présentent respectivement les sondes de cystomanométrie à eau deux voies, les sondes de cystomanométrie à eau trois voies et les sondes de cystomanométrie à air.

Le tableau 12 présente les sondes abdominales.

Le tableau 13 expose les prolongateurs.

Les tableaux 14 et 15 résument respectivement les principales lignes de perfusion et les lignes de remplissage.

Les tableaux 16 et 17 présentent les dômes de pression les manchons de perfusion.

Les références disponibles aux HCL sont précisées en rouge dans chaque tableau.

Les figures 21 et 22 rappellent respectivement le montage d'une baie d'urodynamique à eau et à air, et le renvoi pour chaque catégorie de DM au tableau correspondant.

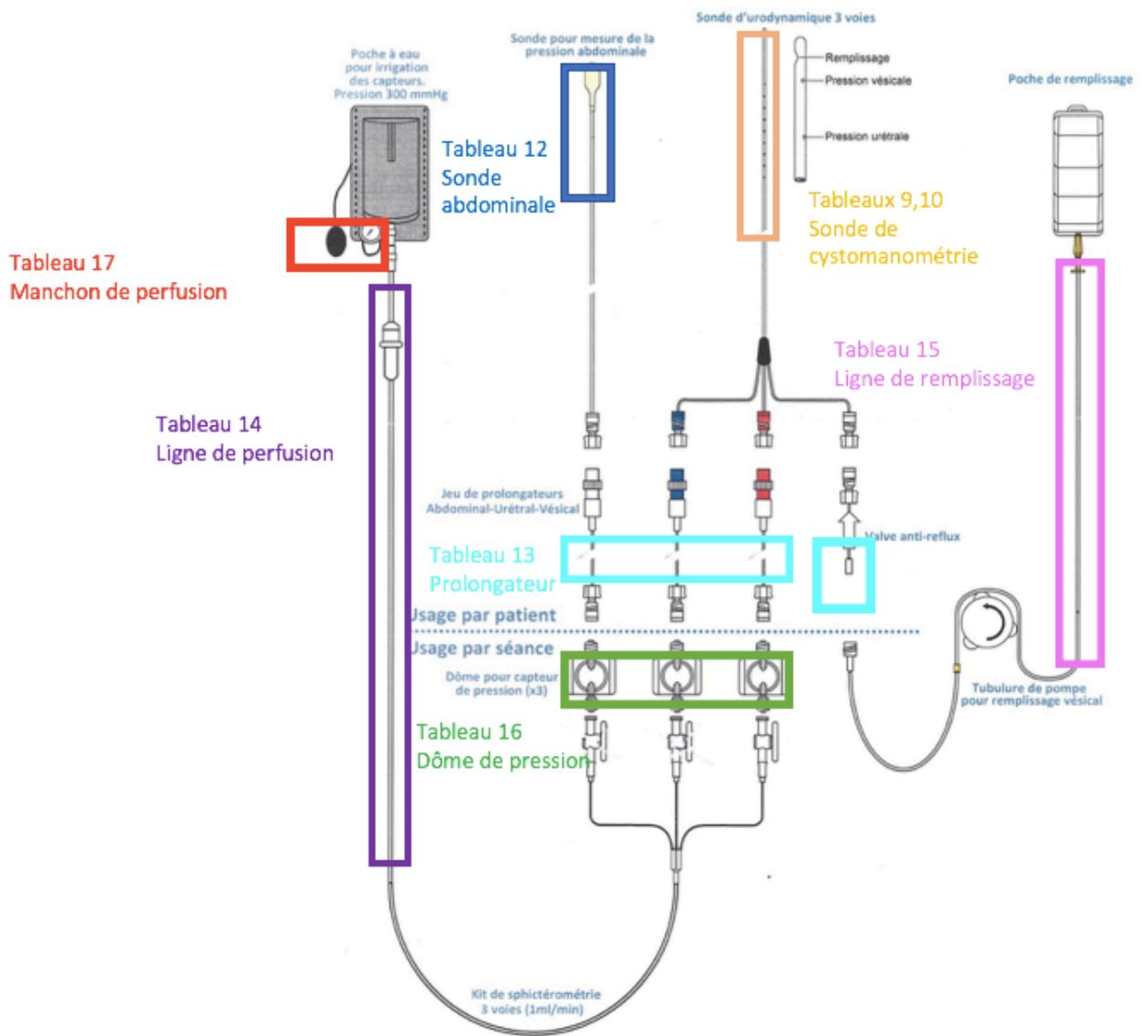


Figure 21 : Position des différents consommables au niveau de la baie urodynamique à eau

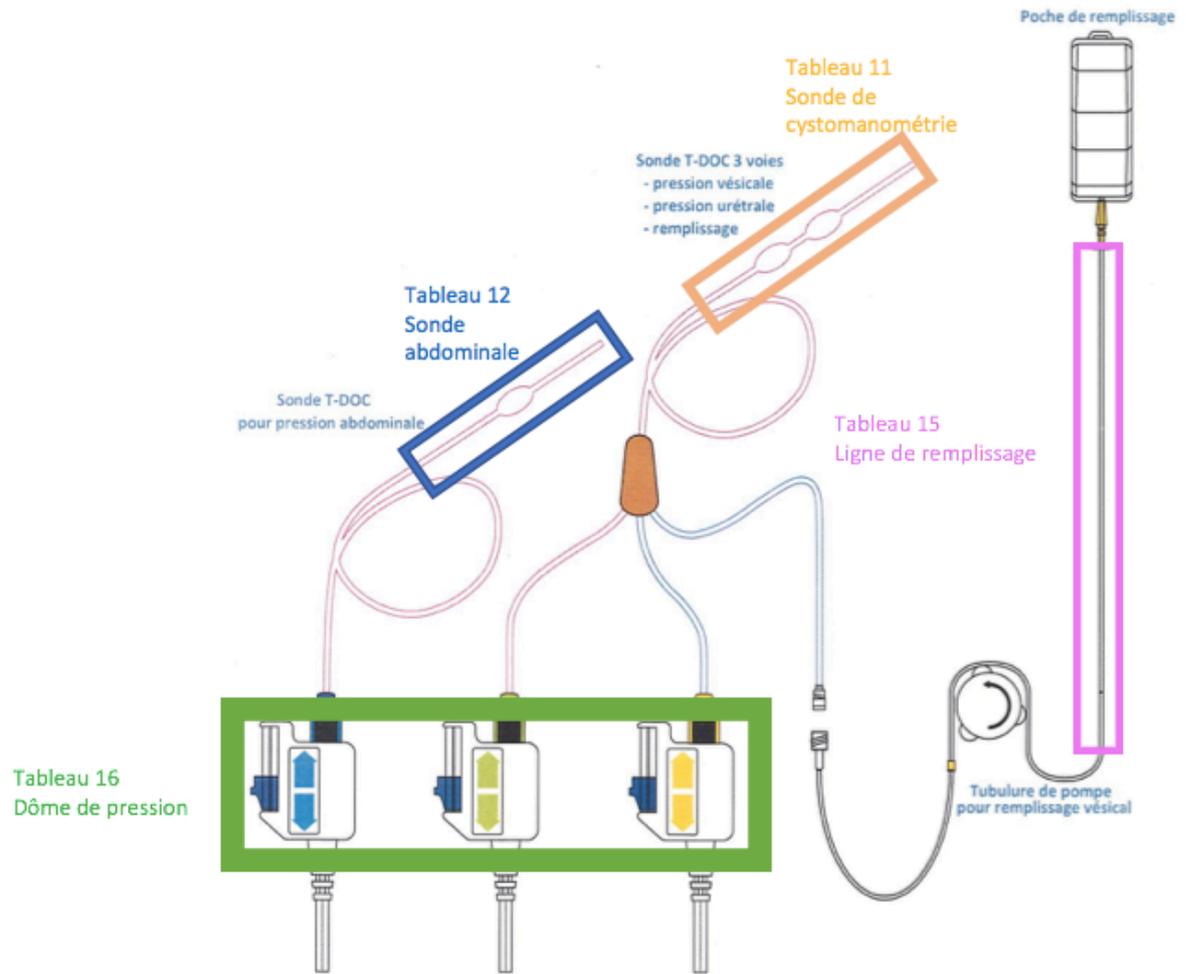


Figure 22 : Position des différents consommables au niveau de la baie urodynamique à air

III.1.1. Principales sondes de cystomanométrie à eau deux voies

Tableau 9 : Principales sondes de cystomanométrie à eau deux voies (31, 32, 33, 34, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Cystometry 2 lumen	288226	Albyn Medical	PEBAX	40	CH 6	monotrou	droite	non	oui	8,40 €	10
Cystometry 2 lumen	288228	Albyn Medical	PEBAX	40	CH 6	monotrou	droite	non	oui	8,40 €	10
Sonde 2 voies pour sphinctérométrie/ cystomanométrie 6Ch. avec "Y" et prolongateur pour pression vésicale	5724Y	MediPlus / GHW	PVC	70	CH 6	monotrou	droite	non	oui	12,73 €	10
Sonde 2 voies pour sphinctérométrie/ cystomanométrie 8Ch.	5704	MediPlus / GHW	PVC	70	CH 8	monotrou	droite	non	oui	12,53 €	10
Sonde 2 voies pour sphinctérométrie/ cystomanométrie 8 Ch. avec "Y" et prolongateur pour pression vésicale	5704Y	MediPlus / GHW	PVC	70	CH 8	monotrou	droite	non	oui	12,93 €	10

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Sonde 2 voies pour sphinctérométrie/ cystomanométrie 8Ch. Avec 2 prolongateurs pour pression vésicale et urétrale	5706	MediPlus / GHW	PVC	70	CH 8	monotrou	droite	non	oui	12,48 €	10
Sonde Bohler® I - femme - Ch 08	59990	Peters Surgical	PVC transparent	20	CH 8	multitrou (4)	droite	non	oui	16,57 €	20
Sonde Bohler® I - homme - Ch 08	59991	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 8	multitrou (4)	droite	non	oui	16,57 €	20
Sonde Bohler® II - Ch 10	85040	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 10	multitrou (4)	droite	non	oui	16,57 €	20
Sondes 2 voies	AH5106	Coloplast	NEOPLEX	35/55	CH 6	multitrou (2)	droite	non	oui	37,10 €	5
Sondes 2 voies	AH5108	Coloplast	NEOPLEX	35/55	CH 8	multitrou (2)	droite	non	oui	37,10 €	5
Sondes 2 voies	AH5110	Coloplast	NEOPLEX	35/55	CH 10	multitrou (2)	droite	non	oui	37,10 €	5

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Sondes 2 voies	AH5406	Coloplast	NEOPLEX	35/55	CH 6	multitrou (2)	droite	non	oui	37,10 €	5
Sondes 2 voies	AH2108	Coloplast	NEOPLEX	40/50	CH 8	multitrou (3)	droite	non	oui	20,16 €	10
Sondes 2 voies	AH4212	Coloplast	PVC	38/65	CH 12	multitrou (8)	béquillée	non	oui	33,51 €	10
Sonde 2 voies	9021P5102	Laborie	PVC	40	CH 10	multitrou	droite	non	oui	11,61 €	10
Dual Lumen Catheter for UPP	9021P5062	Laborie	PVC	40	CH 6	multitrou	droite	non	oui	11,39 €	10

Les sondes de cystomanométrie à eau deux voies sont pour la plupart d'entre-elles en polychlorure de vinyle (PVC). Certaines sondes sont également faites en PEBA[®], c'est à dire constituées de polyamide et de polyéther block amide (36). Ce composant est régulièrement utilisé pour la fabrication des cathéters médicaux car ces élastomères sont flexibles à température corporelle (37). La marque déposée NEOPLEX[®] correspond quant-à-elle à des polysulfures.

Elles mesurent entre 20 et 70 cm de longueur totale et ont des charrières CH comprises entre 6 et 12. Les sondes de cystomanométrie les plus petites, mais aussi, les plus fines (CH 6 à 8), c'est-à-dire celles avec les charrières les plus petites, sont le plus souvent utilisés chez les femmes, ou éventuellement chez les enfants. Ces personnes ont un urètre plus court et fin. Ces sondes correspondent donc mieux à leur anatomie, car les capteurs de ces sondes sont généralement peu éloignés.

Les sondes de cystomanométrie à eau sont mono-trou ou multi-trous. Les sondes mono-trou mesurent la pression en un point tandis que les sondes multi-trous mesurent une pression circonférentielle puisqu'elles permettent de mesurer la pression à des points différents et donc d'obtenir une moyenne. Ces dernières sondes permettent donc d'obtenir une pression plus représentative.

Enfin les sondes de cystomanométrie à deux voies sont soit droites, soit béquillées. Les sondes béquillées trouvent leur intérêt lorsque la tonicité du sphincter du patient est trop importante (passage facilité de la sonde dans l'urètre), néanmoins, ces sondes sont plus traumatiques pour l'urètre.

Les sondes de cystomanométrie à eau deux voies présentée dans le tableau 9 sont toutes graduées et sans ballonnet.

III.1.2. Principales sondes de cystomanométrie à eau trois voies

Tableau 10 : Principales sondes de cystomanométrie à eau trois voies (31, 32, 33, 34, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Urethrocystometry 3 lumen, PEBAX	288539	Albyn Medical	PEBAX	40	CH 9	monotrou	droite	non	oui	13,00 €	10	NR
Urethrocystometry 3 lumen polyuréthane	288639	Albyn Medical	Polyuréthane	40	CH 9	monotrou	droite	non	oui	11,00 €	10	NR
Sonde 3 voies 9Ch. Avec 2 prolongateurs 130cm	5331	MediPlus / GHW	PVC	50	CH 9	monotrou	droite	non	oui	17,46 €	10	Dotée de prolongateurs 120cm
Sonde 3 voies 9Ch. Conditionnement en carré	5332	MediPlus / GHW	PVC	70	CH 7	monotrou	droite	non	oui	17,40 €	10	Conditionnement en carré
Sonde 3 voies 7Ch. En polyuréthane et mesure PPU circulaire	5333	MediPlus / GHW	polyuréthane	42	CH 7	multitrou	droite	non	oui	53,08 €	10	Pression urétrale circulaire, dotée de prolongateurs de 120cm
Sonde 3 voies 9Ch. Conditionnement long	5335	MediPlus / GHW	PVC	39	CH 9	monotrou	droite	non	oui	17,46 €	10	Conditionnement en long avec étui protecteur stérile
Sonde 3 voies Ch 09	60906	Peters Surgical	PVC transparent	NR	CH 9	multitrou (2)	droite	non	oui	21,35 €	20	NR

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Sonde 3 voies Ch 07	60917	Peters Surgical	PEBA (Polyether block amide)	NR	CH 7	multitrou (2)	droite	non	oui	26,61 €	20	NR
Sonde 3 voies à ballonnet Ch 09 - enfant de 6 à 8 ans	60866	Peters Surgical	PVC transparent	29	CH 9	multitrou (4)	droite	oui	oui	62,40 €	5	NR
Sonde 3 voies à ballonnet Ch 09 - adulte	60862	Peters Surgical	PVC transparent	29	CH 9	multitrou (4)	droite	oui	oui	62,40 €	5	NR
Sonde Bohler® III Ch 09	85041	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 9	multitrou (4)	droite	non	oui	21,32 €	20	NR
Sonde Bohler® III Ch 12	85042	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 12	multitrou (4)	droite	non	oui	21,32 €	20	NR
Sonde Bohler® III Béquillée Ch 09	85043	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 9	multitrou (4)	béquillée	non	oui	23,35 €	20	NR
Bohler® III système : 1 sonde Bolher® III Ch 09 + 1 extension de ligne + 1 double prolongateur 120 cm	85048	Peters Surgical	PVC transparent	40	CH 9	multitrou (4)	droite	non	oui	28,32 €	20	NR

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui/non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Sondes 3 voies	AH5308	Coloplast	Néoplex souple	35	CH 8	multitrou (2)	droite	non	oui	39,63 €	5	NR
Sondes 3 voies	AH5312	Coloplast	Néoplex souple	35	CH 12	multitrou (2)	droite	non	oui	39,63 €	5	NR
Sondes 3 voies	AH 5608	Coloplast	Néoplex souple	35	CH 8	multitrou (2)	droite	non	oui	39,63 €	5	NR
Sondes 3 voies	AH2309	Coloplast	PVC	40/56	CH 10	multitrou (3)	droite	non	oui	21,99 €	10	NR
Sonde 3 voies à ballonnet pour cystomanométrie	AH5212	Coloplast	Neoplex	35/57	CH 12	Multitrou (3)	droite	non	oui	NR	5	NR
Triple Lumen Catheter for cystometry & UPP	9021P5892	Laborie	PVC	40	CH 9	monotrou	droite	non	oui	19,35 €	10	NR
Triple Lumen Catheter for cystometry & UPP	TLC-7M	Laborie	PVC	40	CH 7	monotrou	droite	non	oui	16,56 €	10	homme

Les sondes de cystomanométrie à eau trois voies présentent un certain nombre de caractéristiques identiques aux sondes de cystomanométrie deux voies.

En effet, la plupart d'entre-elles sont en PVC, mais il faut également noter la présence de PEBAX® ou de NEOPLEX® dans certaines sondes. Du polyuréthane peut également être retrouvé.

Les sondes de cystomanométrie à eau trois voies sont également mono-trou (mesure de la pression en un point) ou multi-trous (mesure de la pression circumférentielle permettant d'obtenir une moyenne), graduées, avec ou sans ballonnet.

Les extrémités de la sonde de cystomanométrie à eau trois voies peuvent être droites ou béquillées. Les sondes béquillées trouvent leur intérêt lorsque la tonicité du sphincter du patient est trop importante (passage facilité de la sonde dans l'urètre), néanmoins, ces sondes sont plus traumatiques pour l'urètre.

Ces sondes sont légèrement plus grandes puisqu'elles mesurent entre 29 et 70 cm de longueur totale et ont des charrières comprises entre 7 et 12. Les sondes de cystomanométrie les plus petites, mais aussi, les plus fines, c'est-à-dire celles avec les charrières les plus petites (CH comprise entre 7 et 9), sont le plus souvent utilisés chez les femmes, ou éventuellement chez les enfants. Ces personnes ont un urètre plus court et fin. Ces sondes correspondent donc mieux à leur anatomie, car les capteurs de ces sondes sont généralement peu éloignés.

Enfin, certaines sondes de cystomanométrie ont un ballonnet. Ces sondes sont utilisées dans des cas particuliers où le remplissage est impossible du fait d'une incontinence très importante et d'une résistance urétrale effondrée. Ces cas sont rares.

A noter que les médecins choisissent d'utiliser des sondes deux ou trois voies. Les sondes trois voies permettent un examen urodynamique plus complet. En effet, l'utilisation de cette sonde permet le remplissage, ainsi que la mesure de la

pression vésicale et urétrale tandis qu'une sonde deux voies permet uniquement le remplissage et la mesure de la pression vésicale.

III.1.3. Principales sondes de cystomanométrie à air

Tableau 11 : Principales sondes de cystomanométrie à air (35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression	Extrémité	Présence de ballonnet oui / non	Graduation oui / non	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte
Sonde 3 voies CH7 Dual Sensor Catheter	CAT880	Laborie	polyéthylène	76,2	CH 7	non	droite	oui	oui	50,50 €	10
Sonde 2 voies coudé Single Sensor	CAT878	Laborie	polyéthylène	76,2	CH 7	non	béquillée	oui	oui	50,50 €	10

Les sondes de cystomanométrie à air sont uniquement commercialisées par Laborie. Il existe donc moins de références proposées sur le marché. Les caractéristiques des sondes, présentées dans le tableau 11, sont relativement similaires puisque les deux sondes sont en polyéthylène, de longueur 76,2 cm, de charrière 7, graduées et avec ballonnet.

L'une des deux sondes a une extrémité béquillée afin de faciliter le passage de la sonde dans un sphincter tonique.

Les sondes à air existent également en sondes deux voies ou trois voies.

III.1.4. Principales sondes de pression abdominale

Tableau 12 : Principales sondes de pression abdominale (31, 32, 33, 34, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Sonde perfusée	Ballonnet fendu / fermé	Matériaux de la sonde	Matériaux du ballonnet	Longueur sonde (cm)	Charrière	Introduceur	Introduceur rétractable	Stérile	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Rectal Balloon silicone	288612	Albyn Medical	non	fermé	Pebax	silicone	18	CH 12	non	N/A	oui	14,00 €	10	A Air, avec robinet 1 voie
Rectal balloon	95000000	Albyn Medical	non	fendu	PVC	PVC	180	CH 1,7	oui	non	oui	7,50 €	10	A eau
NR	95012024	Albyn Medical	non	fendu	PVC	PVC	180	CH 4,5	oui	non	oui	7,50 €	25	A eau
Sonde abdominale à eau avec gaine ouverte de protection et prolongateur	5400	MediPlus / GHW	oui	N/A	PVC	PVC	200	CH 4,5	oui	N/A	oui	7,06 €	25	NR
Sonde abdominale à eau avec gaine ouverte de protection et prolongateur	5405	MediPlus / GHW	oui	fendu	PVC	PVC	200	CH 4,5	oui	N/A	non	6,86 €	25	NR
Sonde abdominale à eau avec ballonnet fendu de protection et prolongateur	5410	MediPlus / GHW	oui	fendu	PVC	PVC	200	CH 4,5	non	N/A	oui	6,81 €	25	NR
Sonde abdominale à eau avec ballonnet fendu de protection et prolongateur	5415	MediPlus / GHW	oui	fendu	PVC	PVC	200	CH 4,5	non	N/A	non	6,49 €	25	NR

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Sonde perfusée	Ballonnet fendu / fermé	Matériaux de la sonde	Matériaux du ballonnet	Longueur sonde (cm)	Charrière	Introduceur	Introduceur rétractable	Stérile	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Sonde abdominale à eau avec ballonnet fendu de protection et introduceur rétractable et prolongateur	5415i	MediPlus / GHW	oui	fendu	PVC	PVC	200	CH 4,5	oui	oui	oui	8,28 €	25	NR
Sonde abdominale à eau droite avec ballonnet fendu de protection	5457	MediPlus / GHW	oui	fendu	PVC	PVC	38,5	CH 10	oui	N/A	non	8,24 €	10	NR
Sonde abdominale à eau droite avec ballonnet gonflable (5cc) par prolongateur séparé	5424	MediPlus / GHW	non	fermé	PVC	PVC	38,5	CH 10	oui	N/A	non	13,79 €	10	NR
Sonde abdominale avec mesure de pression à air et prolongateur	5460	MediPlus / GHW	non	fermé	PVC	PVC	120	CH 10	oui	N/A	oui	11,52 €	20	NR
Sonde prise pression abdo 80 cm ballonnet PVC	85018	Peters Surgical	non	fermé	PVC	PVC	80	13 mm	non	non	oui	11,66 €	20	NR
Sonde prise pression abdo 120 cm ballonnet PVC	85023	Peters Surgical	non	fermé	PVC	PVC	120	13 mm	non	non	oui	13,22 €	20	NR

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Sonde perfusée	Ballonnet fendu / fermé	Matériaux de la sonde	Matériaux du ballonnet	Longueur sonde (cm)	Charrière	Introducteur	Introducteur rétractable	Stérile	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Sonde prise pression abdo 185 cm ballonnet PVC - conseillée pour Hydriom®	85028	Peters Surgical	non	fermé	PVC	PVC	185	13 mm	non	non	oui	13,22 €	20	NR
Sondes pression abdominales	AH3110	Coloplast	non	fermé	PVC	latex	150	CH 10	non	non	oui	17.59	10	NR
Sondes pression abdominales	AH3111	Coloplast	non	fermé	PVC	PVC	150	CH 10	non	non	oui	17.59	10	NR
Sondes pression abdominales	AH4810	Coloplast	non	fermé	PVC	latex	33.5	CH 10	non	non	oui	22.4	10	NR
Sondes pression abdominales	AH4811	Coloplast	non	fermé	PVC	PVC	33.5	CH 10	non	non	oui	22.4	10	NR
Dual Lumen abdominal Pressure Catheter	9021P4622	Laborie	oui	fermé	silicone	silicone	30	CH 12	non	N/A	non	29,08 €	10	2 voies, ballonnet de 11x55
Sonde rectale	9021P1093	Laborie	oui	N/A	silicone	NA	40	CH 8	non	N/A	non	6,41 €	10	1 voie lavement
Sonde AC à ballonnet abdominale	CAT875	Laborie	non	fermé	polyéthylène	polyéthylène	60,96	CH 7	non	N/A	oui	41,50 €	10	NR

Les sondes de pression abdominale proposées sur le marché sont nombreuses, avec de multiples caractéristiques.

Les sondes abdominales peuvent être perfusées ou non, pouvant ainsi limiter la perfusion d'eau. Elles ont toutes, à l'exception d'une sonde abdominale, un ballonnet qui protège l'orifice distal du dépôt de matière fécale permettant ainsi de mesurer correctement la pression abdominale (32). Ce ballonnet peut être fendu ou fermé. Contrairement au ballonnet fermé, le ballonnet fendu est perfusé en continu par de l'eau lors de l'examen. La pression abdominale correspond donc à la résistance à l'eau, cette mesure serait donc meilleure.

La sonde abdominale est composée, le plus souvent, de PVC, mais le matériau peut être différent au niveau du ballonnet (silicone, PVC, latex). La présence éventuelle de latex doit être prise en compte en cas d'allergie chez certains patients.

Les longueurs sont très variables puisqu'elles sont comprises entre 18 et 200 cm. Les charrières, quant-à-elles, sont entre 1,7 et 12. Les sondes abdominales les plus fines, c'est-à-dire celles avec les charrières plus petites (CH inférieure à 10) sont le plus souvent utilisés chez les femmes, ou éventuellement les enfants.

Un introducteur est présent ou non, facilitant le passage de la sonde abdominale et évitant un second toucher rectal. Parmi les références proposées, aucune ne possède un introducteur rétractable.

Les sondes abdominales peuvent être stériles ou non.

III.1.5. Principaux prolongateurs

Tableau 13 : Principaux prolongateurs (32, 33, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Prolongateur simple / double	Longueur (cm)	Diamètre interne / externe	Matériaux	Raccords luer-lock	Valve anti-retour	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte
Prolongateur double (tube siamois) avec raccords luer-lock bleus et rouges 100cm	9111	MediPlus / GHW	double	100	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	6,04 €	20
Prolongateur double (tube siamois) avec raccords luer-lock bleus et rouges 150 cm	9115	MediPlus / GHW	double	150	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	6,08 €	20
Prolongateur simple bleu avec raccords luer-lock mâle/femelle	91250	MediPlus / GHW	simple	125	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	3,47 €	50
Prolongateur simple rouge avec raccords luer-lock mâle/femelle	91255	MediPlus / GHW	simple	125	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	3,51 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 5 cm	9003	MediPlus / GHW	simple	5	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	2,70 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 15 cm	9015	MediPlus / GHW	simple	15	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	2,79 €	50

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Prolongateur simple / double	Longueur (cm)	Diamètre interne / externe	Matériaux	Raccords luer-lock	Valve anti-retour	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 25 cm	9025	MediPlus / GHW	simple	25	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	2,92 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 50 cm	9050	MediPlus / GHW	simple	50	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	2,97 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 100 cm	9100	MediPlus / GHW	simple	100	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	3,02 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 150 cm	9150	MediPlus / GHW	simple	150	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	3,06 €	50
Prolongateur simple avec raccords luer-lock mâle/femelle 200 cm	9200	MediPlus / GHW	simple	200	1,5mm / 3,10mm	PVC	oui	non	3,14 €	50
SetGuard, Prolongateur avec poche anti-retour 30cm	5182	MediPlus / GHW	simple	30	3,5mm / 5,50mm	PVC	oui	oui	6,30 €	25
Prolongateur avec valve anti-retour 20cm	5183	MediPlus / GHW	simple	20	3,0mm / 4,10mm	PVC	oui	oui	4,16 €	20

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Prolongateur simple / double	Longueur (cm)	Diamètre interne / externe	Matériaux	Raccords luer-lock	Valve anti-retour	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte
Double prolongateur 50 cm	85013	Peters Surgical	double	50	1mm / 3 mm	PVC	oui	non	4,64 €	20
Double prolongateur 100 cm	85014	Peters Surgical	double	100	1mm / 3 mm	PVC	oui	non	5,55 €	20
Double prolongateur 120 cm	85015	Peters Surgical	double	120	1mm / 3 mm	PVC	oui	non	5,88 €	20
Double prolongateur 140 cm - conseillé pour Hydriom®	85021	Peters Surgical	double	140	1mm / 3 mm	PVC	oui	non	5,88 €	20
Double prolongateur équilibré 50 cm	85045	Peters Surgical	double	50	1,5 x 3,7 mm et 2,8 x 4,8 mm	PVC	oui	non	5,88 €	20
Double prolongateur équilibré 120 cm	85046	Peters Surgical	double	120	1,5 x 3,7 mm et 2,8 x 4,8 mm	PVC	oui	non	5,88 €	20
Prolongateur basse pression	59194	Peters Surgical	double	120	1 x 3 mm	PVC	oui	non	2,33 €	50
Extension ligne remplissage à valve	85016	Peters Surgical	simple	NR	2,8 x 4 mm	PVC	oui	oui	4,28 €	20
TUBKIT2	9021P1283	Laborie	double	150	NC	PVC	oui	non	4,66 €	10
TUBKIT3	9021P1293	Laborie	triple	150	NC	PVC	oui	non	6,93 €	10
Valve anti-retour	9021O1291	Laborie	simple	30	5 mm / 6,8 mm	PVC	NR	oui	2,8 €	25

Les prolongateurs sont nombreux, notamment en raison de longueurs et diamètres proposés différents. Ils sont conditionnés sous forme simple, double ou triple, puis séparés lors du montage de la baie urodynamique en fonction des différentes pressions utilisées lors de l'examen. Généralement, trois prolongateurs sont utilisés : un pour la pression vésicale, un pour la pression urétrale et un pour la pression abdominale.

Les prolongateurs sont en PVC, avec des raccords luer-lock.

Les diamètres internes et externes de ces prolongateurs varient et influencent ainsi le débit de remplissage et/ou de perfusion.

Certains d'entre eux possèdent une valve anti-retour afin d'empêcher la remontée du liquide utilisé dans l'examen. Ils évitent ainsi une contamination.

La longueur est également variable afin d'optimiser le montage de la baie urodynamique.

III.1.6. Principales lignes de perfusion

Tableau 14 : Principales lignes de perfusion (31, 32, 33, 34, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur (cm)	Diamètre	Nombres de voies (2, 3, ...)	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Urethral perfusion	33288900	Albyn Medical	PVC	150	4	2	7,50 €	5
Set pour perfusion des dômes de pression et sondes d'Urodynamique	5625	MediPlus / GHW	PVC	250	NR	3	11,14 €	25
Set pour perfusion des dômes de pression et sondes d'Urodynamique	5626	MediPlus / GHW	PVC	250	NR	2	10,36 €	25
Ligne de prise de pression urétrale 1 ml/mn	85011	Peters Surgical	PVC	200	1 x 2,5 mm	2	15,56 €	10
Ligne de prise de pression urétrale 2 ml/mn	85012	Peters Surgical	PVC	200	1 x 2,5 mm	2	15,56 €	10
Ligne de prise de pression urétrale 1ml/mn - conseillé pour Hydriom®	85061	Peters Surgical	PVC	30	1 x 2,5 mm	2	14,93 €	10
Ligne de prise de pression urétrale 2ml/mn - conseillé pour Hydriom®	85062	Peters Surgical	PVC	30	1 x 2,5 mm	2	14,93 €	10
Ligne de perfusion	AH1222	Coloplast	PVC/PC/ABS/PE	200	NR	2	34,10 €	10

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Longueur (cm)	Diamètre	Nombres de voies (2, 3, ...)	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Urokit2	9021P6022	Laborie	PVC	NR	NR	2	17,18 €	5
Urokit 3	9021P6032	Laborie	PVC	NR	NR	3	25,46 €	5
Set de perfusion pour pompe H2O	9021O1175	Laborie	PVC	NR	NR	1	12 €	25

Le PVC est utilisé dans toutes les lignes de remplissage. A noter qu'il peut être en association avec du polycarbonate (PC), de l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polyéthylène (PE).

La ligne de perfusion mesure entre 30 et 250 cm afin de pouvoir optimiser le montage de la baie urodynamique.

III.1.7. Principales lignes de remplissage

Tableau 15 : Principales lignes de remplissage (32, 33, 34, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Ligne de remplissage vésical pour Pompe Péristaltique Medtronic / Dantec	5872	MediPlus / GHW	PVC / Silicone (pour la pompe à galet)	6,41 €	25	NR
Ligne de remplissage vésical pour Pompe Péristaltique Laborie	5806	MediPlus / GHW	PVC / Silicone (pour la pompe à galet)	8,89 €	25	NR
Ligne remplissage vésical D1	85024	Peters Surgical	PVC	13,30 €	10	NR
Ligne remplissage vésical G1	85025	Peters Surgical	PVC	21,07 €	10	NR
Ligne remplissage vésical M1	85026	Peters Surgical	PVC	22,99 €	10	NR
Ligne remplissage vésical E1	85038	Peters Surgical	PVC	12,99 €	10	NR

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Matériaux	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques
Ligne remplissage vésical L3	85039	Peters Surgical	PVC	21,57 €	10	NR
Ligne remplissage vésical H1 - consommable Hydriom®	85060	Peters Surgical	PVC	12,80 €	10	NR
Ext Ligne remplissage à valve	85016	Peters Surgical	Tube en PVC transparent - Embase LLF en A.B.S. transparent Valve anti-retour LLM en A.B.S. transparent Protecteur de la valve LLF ouvert en A.B.S. blanc	4,28 €	20	15 cm
Ligne de remplissage	AH111M	Coloplast	PVC/SILI/ABS/PE	34,10 €	10	365 cm
Pump Tubing	TUB500	Laborie	PVC	16,05 €	10	350 cm

Les lignes de remplissage sont toutes constituées de PVC. Certaines lignes de remplissage sont également composées d'autres matériaux tels que l'ABS, le PE ou le silicone (sili).

La longueur peut être comprise entre 15 cm et 365 cm afin d'utiliser une longueur la plus adaptée à la baie urodynamique.

III.1.8. Principaux dômes de pression et manchon de perfusion

Tableau 16 : Principaux dômes de pression (32, 33, 35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Prix tarif unitaire HT (€)	Quantité par boîte
Dôme de pression Logical® mâle / mâle	MX960XXP1	Smith medical / GHW	11,38 €	50
Dôme de pression Logical® mâle / femelle	MX960XYP1	Smith medical / GHW	11,38 €	50
Dôme de pression	MX858	Smith medical / GHW	13,5 €	50
Dôme de pression Novatrans M/MLL	AS-0602	BioMetrix / GHW	13,5 €	50
Dôme de pression pour bilan urodynamique	85059	Peters Surgical	8,88 €	20
Dôme de pression II pour bilan urodynamique	85069	Peters Surgical	8,88 €	20
Capteur de pression pour bilan Urodynamique - conseillé pour Hydriom®	85029	Peters Surgical	32,48 €	20
Capteur de pression pour bilan urodynamique	85019	Peters Surgical	32,48 €	20
LogiCal dome mâle/mâle	MX-960-XX	Laborie	9,94 €	50

Tableau 17 : Principal manchon de perfusion (35)

Désignation	Référence	Nom du fournisseur / fabricant	Sonde à eau oui / non	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte
NR	9028P0151	Laborie	NR	310,00 €	1

Le tableau 16 présente les différents dômes de pression.

La tableau 17 présente les manchons de perfusion. Seule une référence est écrite a été proposé par les laboratoires sollicités.

III.2. Avis des professionnels de santé sur les dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des BUD

III.2.1. Avis des médecins

Vingt médecins ont répondu au questionnaire concernant les sondes de cystomanométrie et les sondes abdominales. Parmi eux, 70% sont spécialisés en rééducation, 10% en urologie, 5% en gynécologie, 5% en neurologie, 5% en psychiatrie et 5% en rééducation et neurologie.

III.2.1.1. Sondes de cystomanométrie

55% des sondes de cystomanométrie utilisées sont des sondes à eau et 35% des sondes à air. Seulement 10% des médecins interrogés utilisent les deux types de sondes. L'utilisation principale de la baie urodynamique à eau s'explique car c'est le système recommandé par l'International Continence Society (ICS).

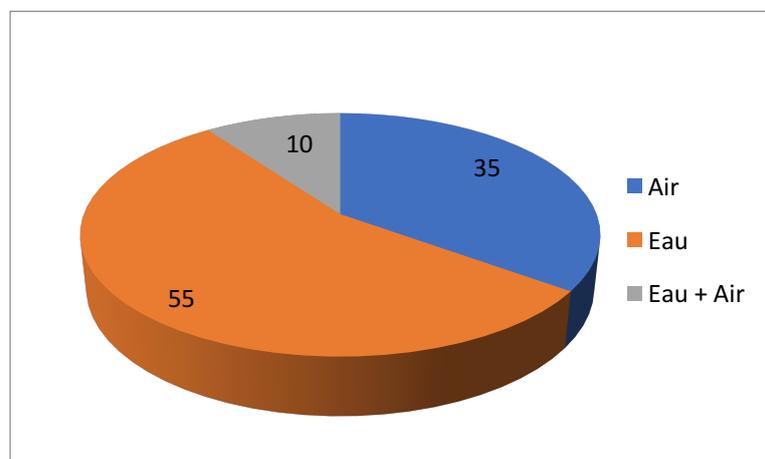


Figure 23 : Pourcentage d'utilisation des différentes techniques de cystomanométrie

55% des sondes de cystomanométrie citées sont à 3 voies, 25% des sondes à 2 voies et 15% les deux types de sondes. A noter que 5% des médecins n'ont pas renseigné cette question.

Les médecins utilisent principalement des sondes trois voies car elles facilitent la réalisation de l'examen. En effet, l'utilisation de la sonde trois voies permet le remplissage, ainsi que la mesure de la pression vésicale et urétrale tandis qu'une sonde deux voies permet uniquement le remplissage et la mesure de la pression vésicale.

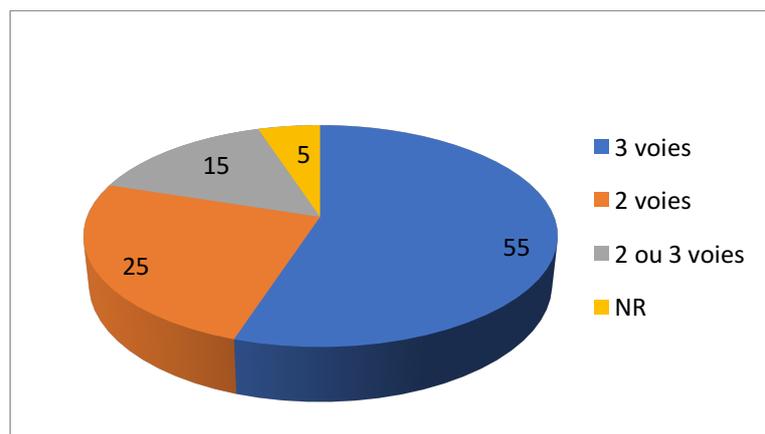


Figure 24: Nombre de voies utilisé pour le bilan urodynamique

Les trois principaux critères de choix des sondes de cystomanométrie cités par les praticiens sont la facilité d'utilisation, la fiabilité des mesures et le rapport qualité – prix. Selon les médecins interrogés, le quatrième critère le plus important est le confort du patient. Un grand nombre de ces critères de choix correspond à des caractéristiques techniques telles que la souplesse de la sonde, le nombre de voies, la répartition des capteurs de pression.

Les réponses réelles des utilisateurs sont exposées dans le tableau 18.

Tableau 18 : Critères de choix pour les médecins, d'une sonde de cystomanométrie

Critères de choix	Pourcentage
- Facilité d'utilisation	16,3%
- Fiabilité	12,2%
- Rapport qualité – prix	10,2%
- Confort / Indolore	8,2%
- Souplesse / rigidité de la sonde	6,1%
- Nombre de voies	6,1%
- Répartition des capteurs de pression	4,1%
- Vidange de la vessie	4,1%
- Absence de perte de charge	4,1%
- Sexe du patient	4,1%
- Finesse de la sonde (charrière)	4,1%
- Nombre de capteurs de pression	4,1%
- Longueur	2%
- Profilométrie urétrale possible	2%
- Radioopacité	2%
- Graduation	2%
- Type de cystomanométrie (air ou eau)	2%
- Etude pression débit possible	2%
- Adaptation au système urodynamique	2%
- Forme de l'extrémité	2%

D'après les médecins interrogés, il existe de nombreux avantages et inconvénients aux systèmes à eau et à air. Ils sont rapportés dans le tableau 19 avec précision entre parenthèse du nombre de fois où la réponse a été apportée.

Tableau 19 : Avantages et inconvénients selon les médecins des différentes techniques utilisées pour les BUD

	Avantages (nombre de réponses apportées)	Inconvénients (nombre de réponses apportées)
Eau	Valeur urétrale fiable (10) Confort du patient (4) Remplissage physiologique (4) Coût (2) Technique de référence (1) Vérification possible de l'étalonnage à chaque examen (1) Choix du nombre de voies (1) Vidange possible (1) Usage unique (1)	Montage compliqué (7) Purge obligatoire (4) Coût (4) Présence d'eau (3) Artefacts dû aux mouvements des tubulures (2) Calibrage régulier nécessaire (2) Difficulté vidange vésicale (1)
Air	Montage facile (10) Utilisation limitée des consommables (3) Absence d'eau (2) Zéro simple à faire (2)	Valeur urétrale peu fiable (8) Douloureux (6) Coût (3) Remplissage non physiologique (2) Fiabilité non prouvée (2) Vérification impossible de l'étalonnage à chaque examen (1) Difficulté des sondages (1) Sonde rigide (1) Fragilité des ballonnets (1)

III.2.1.2. Sondes abdominales

Dix-sept médecins parmi les 20 interrogés utilisent une sonde abdominale. Celle-ci permet de s'affranchir de la pression abdominale et de mesurer automatiquement une vraie pression intra-détrusorienne pendant la cystomanométrie.

Dans 94,1% des cas, les sondes abdominales utilisées ne possèdent pas d'introducteur. 5,9% n'ont pas répondu à cet item.

Lors d'un BUD, 47,1% utilisent des sondes abdominales perfusées à eau, 47,1% des sondes à air type T-Doc®. 5,9% des médecins utilisent les deux systèmes.

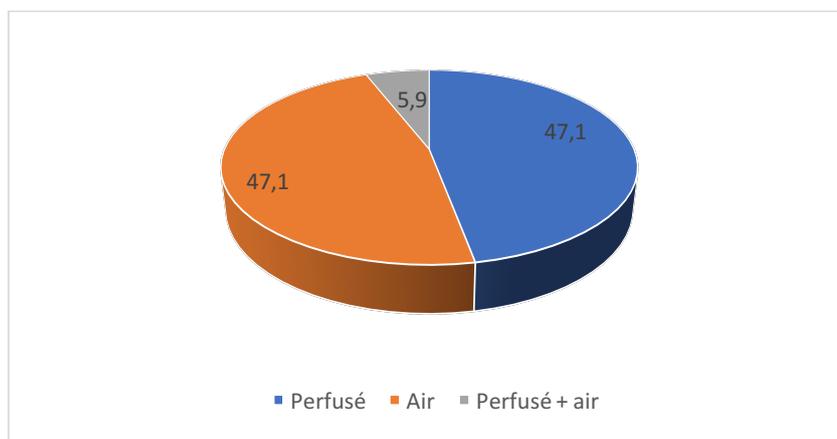


Figure 25 : Types de sondes abdominales utilisées dans les bilans urodynamiques

Parmi les sondes perfusées, les praticiens n'utilisent pas les sondes de pression abdominales sans ballonnet. Le ballonnet permet en effet de protéger l'orifice distal du dépôt de matière fécale (32). 33,3% des médecins utilisent des ballonnets fermés. 44,4% des ballonnets sont fendus. Contrairement au ballonnet fermé, le ballonnet fendu est perfusé en continue par de l'eau lors de l'examen. La pression abdominale correspond donc à la mesure de la résistance à l'écoulement de l'eau. 11,1% alternent entre les ballonnets fermés ou fendus. 11,1% des médecins n'ont pas répondu à cette question.

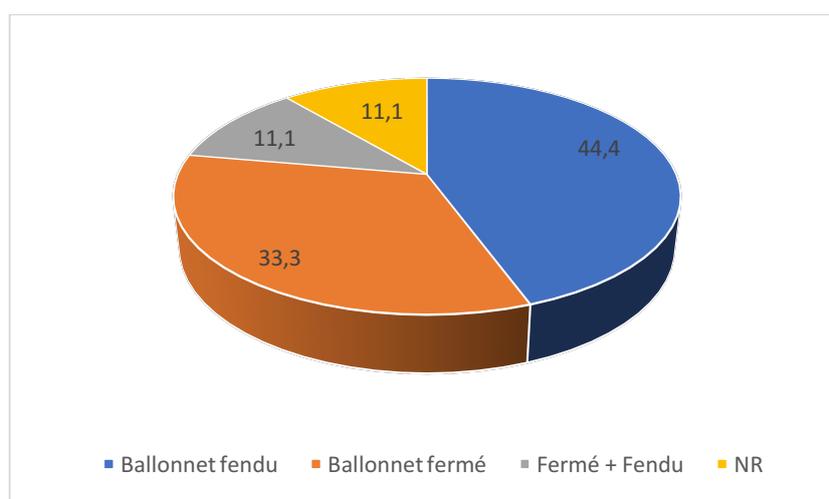


Figure 26 : Caractéristiques des sondes abdominales utilisées dans les bilans urodynamiques

Les trois principaux critères de choix des sondes abdominales cités par les praticiens sont identiques à ceux des sondes de cystomanométrie, c'est-à-dire, la

facilité d'utilisation, la fiabilité des mesures et le rapport qualité – prix. Selon les médecins interrogés, le quatrième critère le plus important est le confort du patient.

Les réponses réelles des utilisateurs sont exposées dans le tableau 20.

Tableau 20 : Critères de choix selon les médecins des sondes abdominales

Critères de choix	Pourcentage
- Facilité d'utilisation	30,3%
- Fiabilité	18,2%
- Rapport qualité – prix	15,2%
- Tolérance	9,1%
- Irrigation faible afin d'éviter le remplissage	6,1%
- Précision	3%
- Peu d'effet paroi	3%
- Rigidité de la sonde	3%
- Maintien stable	3%
- Valeur stable et reproductible	3%
- Perte de charge limitée	3%
- Sans latex	3%

Le choix du fournisseur varie en fonction du médecin et de la technique utilisée.

A propos des sondes de cystomanométrie à air, 100% des médecins utilisent le laboratoire Laborie, seul fournisseur disponible sur le marché.

Les sondes abdominales du laboratoire Laborie sont utilisées dans tous les cas lors des bilans urodynamiques à air, et rarement dans les bilans urodynamiques à eau.

Pour les BUD à eau, les médecins varient entre différentes marques. Un tiers des médecins aiment également avoir plusieurs références pour adapter le choix du matériel au patient.

La figure numéro 27 ci-dessous montre le pourcentage d'utilisation des sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales en fonction des fournisseurs.

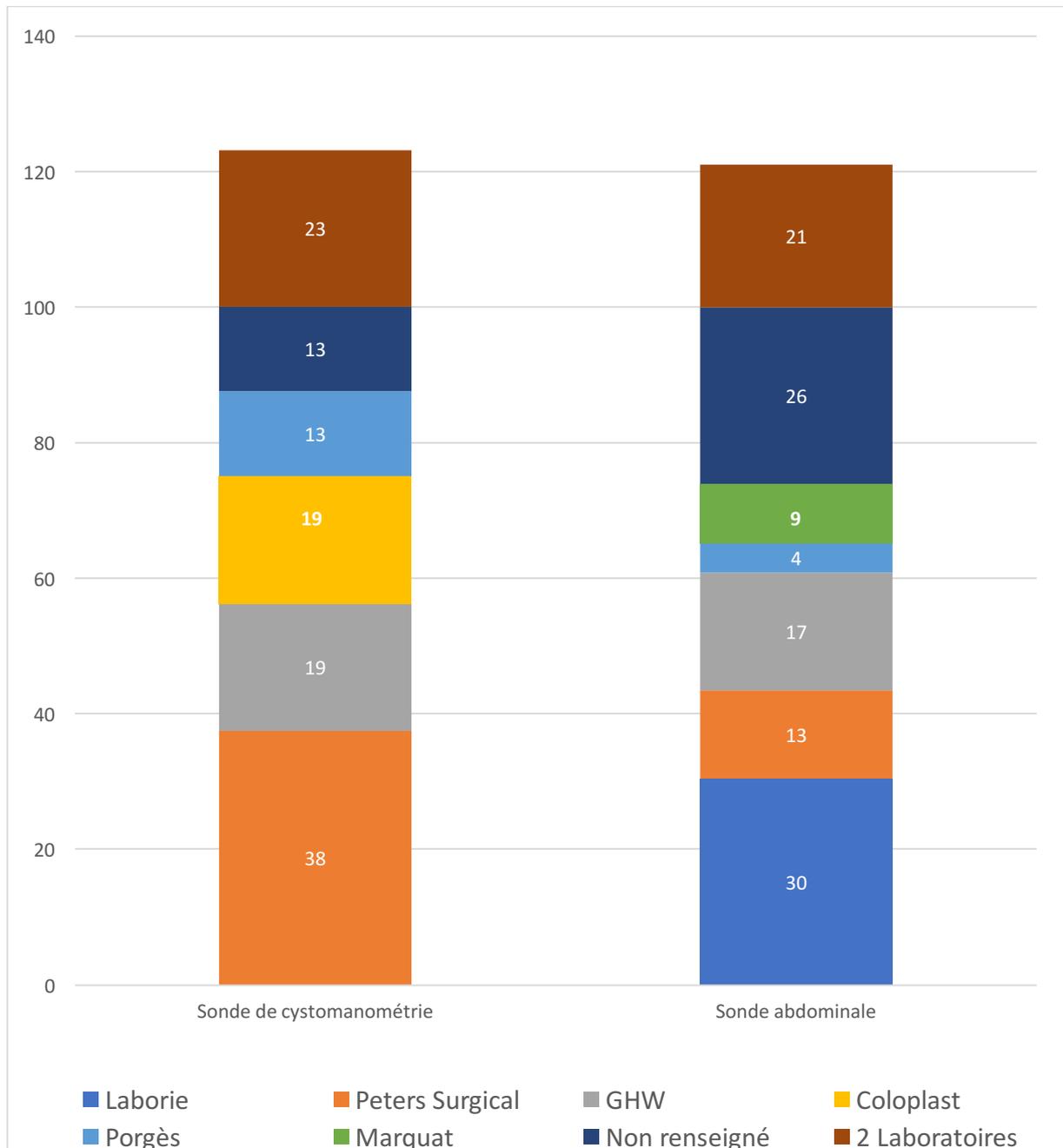


Figure 27 : Différentes marques de sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales utilisées par les médecins (en pourcentage)

III.2.2. Avis des infirmiers

Treize infirmiers ont répondu à ce même questionnaire. Parmi eux, 53,8% sont spécialisés en urologie, 23,1% en rééducation, 15,4% en urologie couplé à la neurologie et 7,7% en rééducation couplé à la neurologie.

III.2.2.1. Sondes de cystomanométrie

Lors du BUD, douze des treize infirmiers utilisent des sondes de cystomanométrie à eau. Un infirmier utilise les deux systèmes.

84,6% choisissent des sondes de cystomanométrie à trois voies et 15,4% varient entre les deux ou trois voies.

84,6% des infirmiers n'utilisent pas de sondes à ballonnet. Parmi la proportion restante, seulement 7,7% des infirmiers préfèrent les sondes à ballonnet et 7,7% alternent entre les sondes à ballonnet et les sondes sans ballonnet.

Les trois principaux critères de choix des sondes de cystomanométrie cités par les infirmiers sont la fiabilité, le confort du patient et l'adaptation au système urodynamique.

Les réponses réelles des utilisateurs sont exposées dans le tableau 21.

Tableau 21 : Critères de choix selon les infirmiers des sondes de cystomanométrie

Critères de choix	Pourcentage
- Fiabilité	20,7%
- Confort / Indolore	17,2%
- Adaptation au système urodynamique	13,8%
- Souplesse / Rigidité	10,3%
- Charrière	10,3%
- Choix du médecin	6,9%
- Sexe	6,9%
- Facilité d'utilisation	6,9%
- Facilité de prise en main	3,4%
- Nombre de voies	3,4%

La répartition des tâches entre médecins et infirmiers explique ces résultats controversés. En effet, les pratiques diffèrent d'un site à l'autre, et d'un médecin à l'autre. Certains infirmiers s'occupent de l'installation de la baie, des manipulations informatiques, tandis que d'autres réalisent les sondages et l'examen urodynamique. Dans ce cas, le médecin interprète seulement l'examen (38).

D'après l'enquête, les infirmiers se reportent ainsi parfois, à l'avis médical. En effet, 6,9% des infirmiers estiment que c'est au médecin de choisir la sonde de cystomanométrie utilisée.

46,2% des infirmiers pensent ne pas pouvoir comparer les différents avantages et inconvénients des techniques utilisées dans les BUD car ils n'en utilisent qu'une.

Le pourcentage restant des infirmiers pense avoir une bonne expérience et une fiabilité supérieure avec les BUD à eau, tout en permettant un remplissage physiologique plus confortable. L'inconvénient principalement mentionné est la présence d'eau pouvant causer une sensation de picotements, et obligeant la purge parfaite de la sonde. Il faut également noter dans les inconvénients le montage compliqué du système urodynamique à eau, ainsi que l'utilisation de sondes de cystomanométrie non lubrifiées.

III.2.2.2. Sondes abdominales

Tous les infirmiers utilisent une sonde abdominale.

Dans 92,3% des cas, les sondes abdominales ne possèdent pas d'introducteur.

46,2% des sondes sont perfusées tandis que 53,8% ne le sont pas.

Parmi les sondes perfusées, 50% des infirmiers utilisent des ballonnets fermés, 33,3% des ballonnets fendus, et 16,7% n'ont pas répondu à cette question.

Les trois principaux critères de choix des sondes abdominales cités par les infirmiers sont la fiabilité, la facilité d'introduction et le confort du patient (« la tolérance »).

Les réponses réelles des utilisateurs sont exposées dans le tableau 22.

Tableau 22 : Critères de choix selon les infirmiers des sondes abdominales

Critères de choix	Pourcentage
- Fiabilité	30 %
- <i>Facilité d'introduction</i>	25 %
- <i>Tolérance</i>	20%
- <i>Adaptation au système urodynamique</i>	5%
- <i>Choix du médecin</i>	5%
- <i>Rapport qualité – prix</i>	5%
- <i>Ballonnet résistant</i>	5 %
- <i>Forme</i>	5 %

Les fournisseurs des sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales, cités par les infirmiers sont variables et sont exposés dans la figure 28 ci-dessous.

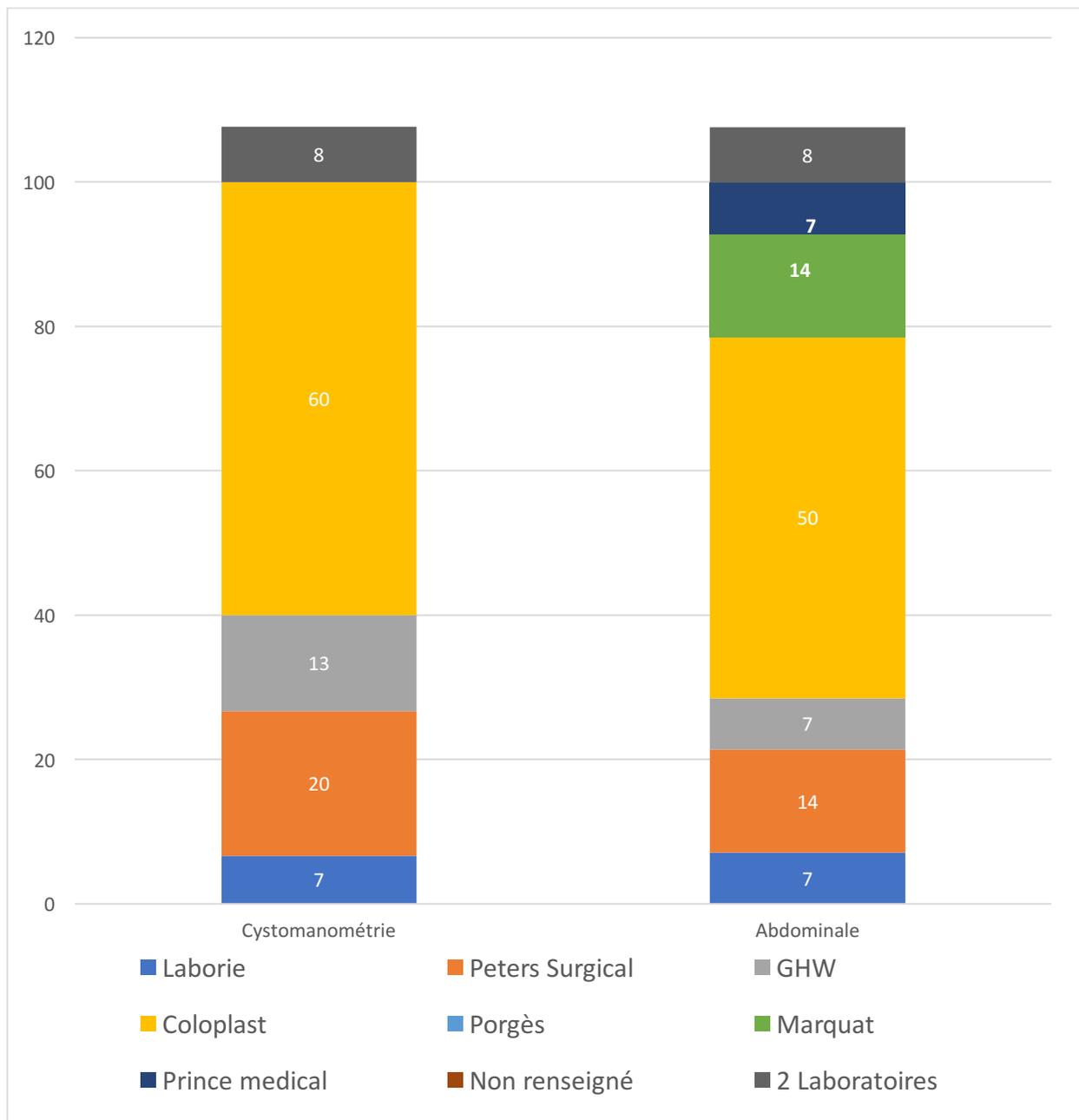


Figure 28 : Différentes marques de sondes de cystomanométrie et des sondes abdominales utilisées par les infirmiers (en pourcentage)

III.3. Cas pratiques

Nous exposons ici quatre cas pratiques pour illustrer la réalisation d'un BUD et son interprétation.

Pour la lecture des cas pratiques, nous rappelons que dans la norme française :

- La pression urétrale est en rouge,
- La pression vésicale est en bleue,

- La pression abdominale en noir,
- La pression détrusorienne en vert.

III.3.1. Cas clinique 1

Ce premier cas clinique correspond à un cas physiologique.

Monsieur F., âgé de 59 ans, sans antécédent notable, a été hospitalisé en 2016 suite à une chute d'escalade. Il souffre d'une hémiplégie droite et de nombreuses fractures.

Un examen urodynamique de contrôle (BUD) a été prescrit à 1 an de l'accident.

Dix jours avant l'examen urodynamique, un ECBU est prescrit. Quelques germes sont présents mais les résultats sont non significatifs.

Lors de la consultation, le patient dit avoir des mictions spontanées sans poussée abdominale, sans urgence, sans fuite et sans blocage. Cependant, le transit est difficile. Il va à la selle tous les trois jours.

Lors du BUD de 2017, la débitmétrie, la profilométrie urétrale, ainsi que la cystomanométrie sont réalisées.

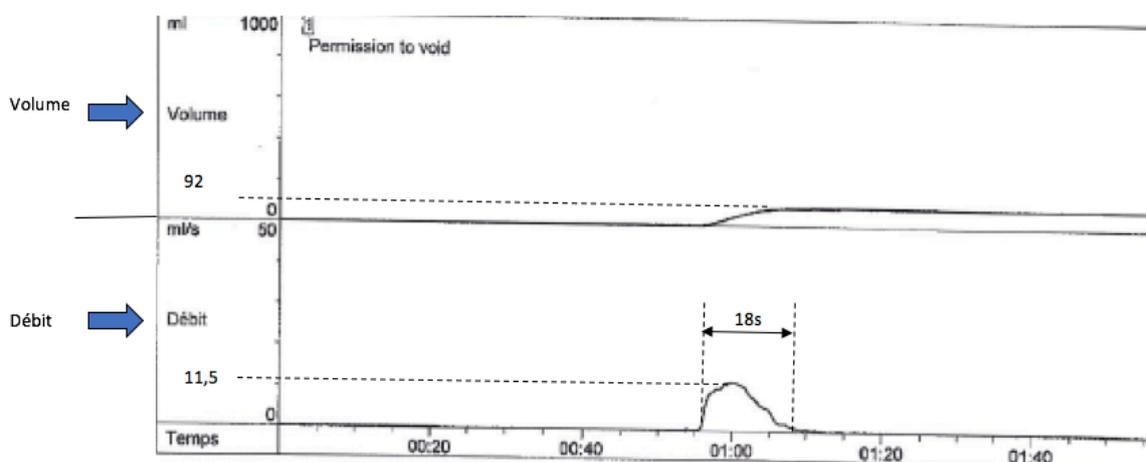


Figure 29 : Courbe de débitmétrie de Monsieur F.

Au cours de la débitmétrie, le patient urine 92 ml en 18 secondes (durée mictionnelle normale inférieure ou égale à 30 secondes), avec un débit maximal à 11,5 ml/s (débit maximal normal supérieur ou égal à 15 ml/s). Le sondage évacuateur ramène un résidu post-mictionnel (RPM) de 10 ml d'urine.

La courbe est harmonieuse, en forme de cloche. Cependant, la débitmétrie de ce patient est difficile à interpréter car le volume vésical (=volume uriné + résidu post-mictionnel) doit être au minimum de 150 ml (et inférieur à 500 ml) pour une interprétation correcte.

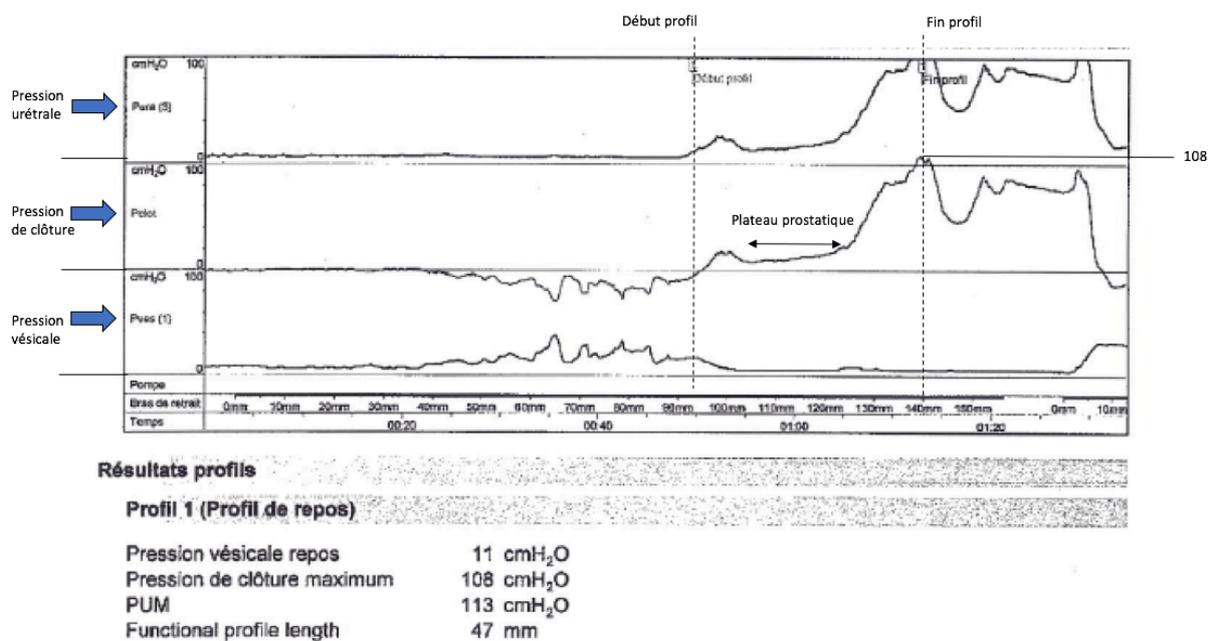


Figure 30 : Courbe de profilométrie de Monsieur F.

Le graphique nous montre une pression de clôture maximale de 108 cmH₂O. Cette pression est élevée, d'après la formule P. Clôture = 110 cm d'eau ou H₂O - âge ± 20%, ce qui montre une hypertonie du sphincter urétral strié.

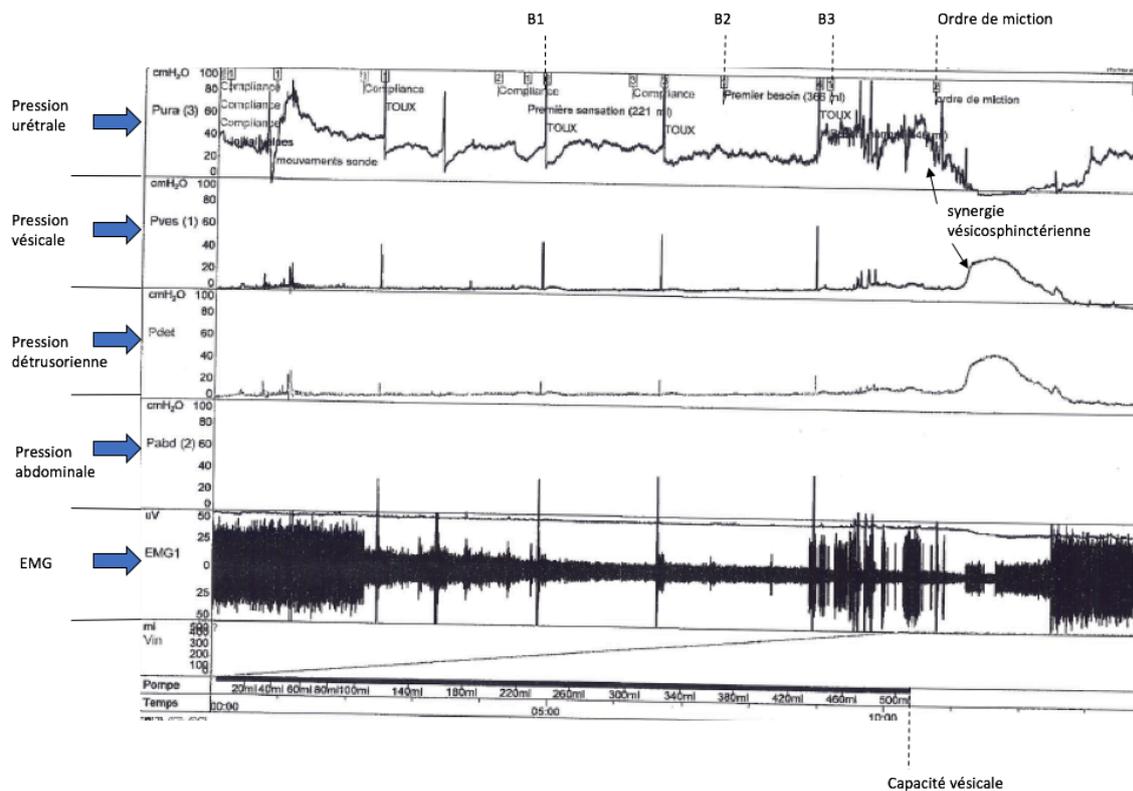


Figure 31 : Courbe de cystomanométrie de Monsieur F.

Le B1 est ressenti à 221 ml, B2 à 366 ml et B3 à 446 ml de remplissage, ce qui correspond à des valeurs normales.

La capacité vésicale est normale à 511 ml. La vessie a une compliance normale. Elle est stable pendant le remplissage : courbes de pressions vésicale et détrusorienne stables jusqu'à la fin du remplissage.

Une fois l'ordre de miction donné, la pression urétrale diminue puis les pressions vésicale et détrusorienne augmentent : l'urètre se relâche et la vessie se contracte. Il y a donc une synergie vésico-sphinctérienne.

Un sondage évacuateur ramène un RPM de 17 ml d'urine.

Une débitmétrie dans 1 an est prescrite.

III.3.2. Cas clinique 2

Madame B. est âgée de 70 ans. Elle est atteinte d'une sclérose en plaques évoluant depuis 1990, secondairement progressive. La maladie a d'abord évolué par poussées puis sur un mode progressif depuis 2005.

La patiente présente des troubles urinaires depuis de nombreuses années avec une vessie hyperactive et rétentionniste. Un apprentissage des auto-sondages a été réalisé en mars 2017, suite à la mise en évidence de résidus supérieurs à 400 ml. Elle se sonde désormais trois fois par jour mais des fuites persistent notamment dans les changements de position (passage de la position allongée à debout).

Traitement :

- XATRAL® 10 mg : 1-0-1
- UVEDOSE® : 1 ampoule tous les 3 mois
- LIORESAL® 10 mg : 0-0-1
- QIZENDAY 100 mg

Dix jours avant l'examen, un ECBU est prescrit. Il s'est avéré positif à *Escherichia Coli*. Le médecin traitant de la patiente a donc prescrit le Selexid® (pivmécillinam) pendant deux jours précédant l'examen jusqu'à deux jours après.

Lors de ce BUD de contrôle, la profilométrie urétrale ainsi que la cystomanométrie sont réalisées. La patiente n'ayant pas envie d'uriner, la débitmétrie est impossible. Le sondage évacuateur ramène cependant 250 ml d'urine.

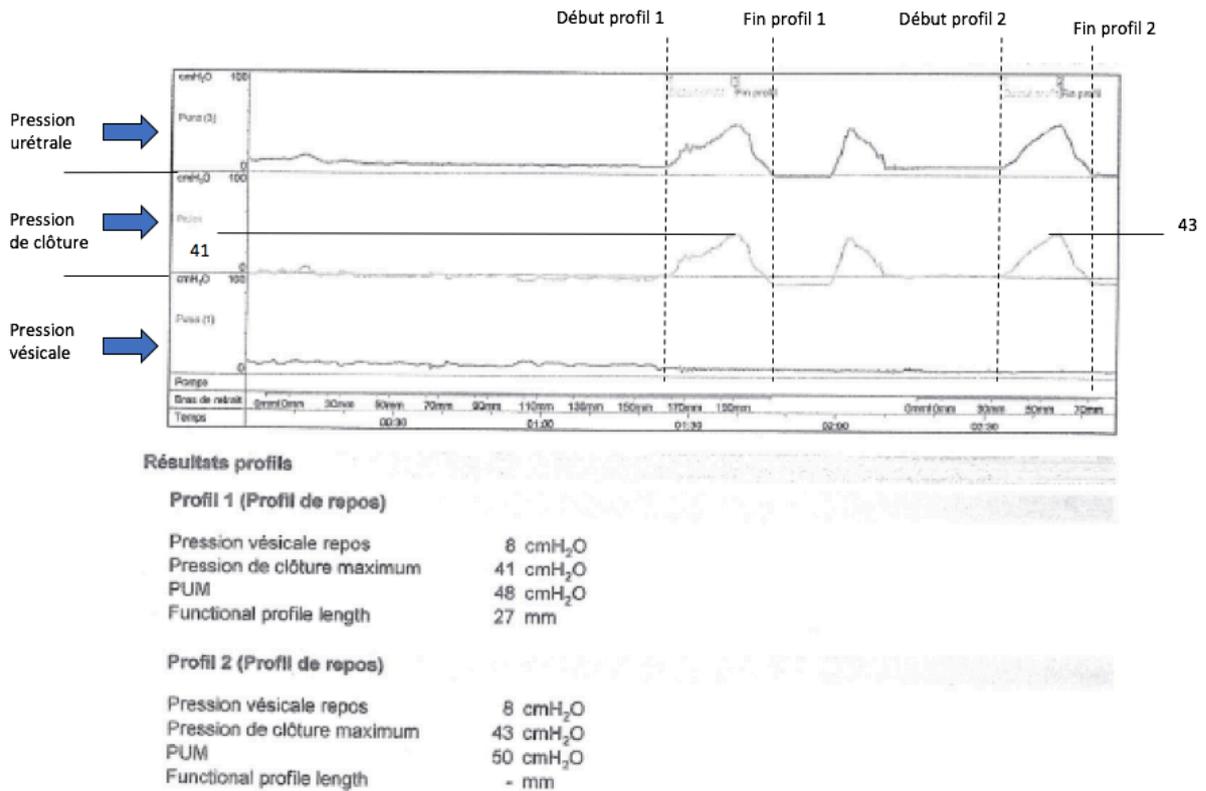


Figure 32 : Courbe de profilométrie de Madame B.

La profilométrie urétrale est réalisée en premier. La pression de clôture maximale est de 40 cmH₂O, ce qui semble correct d'après la formule P. Clôture = 110 cm d'eau ou H₂O - âge ± 20%. Cependant, la patiente se plaint de fuites qui surviennent surtout lors du passage à la station debout.

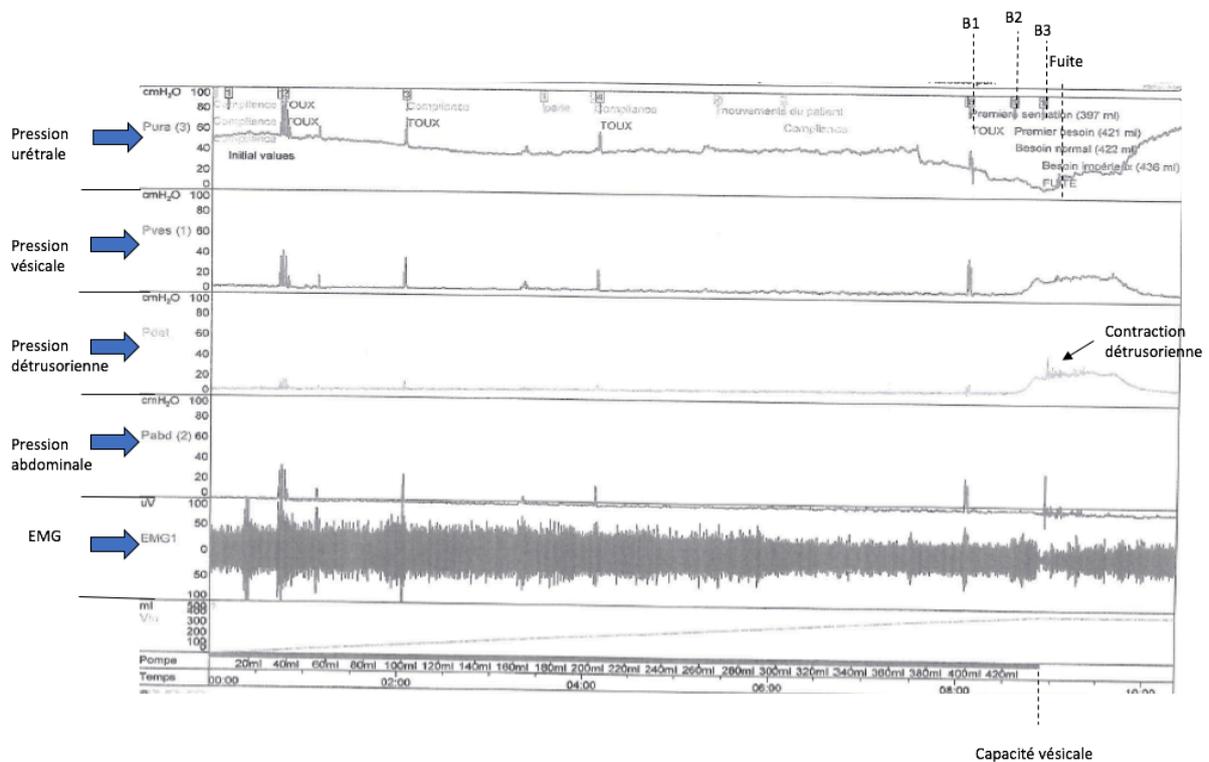


Figure 33 : Courbe de cystomanométrie de Madame B.

Le B1 est ressenti tardivement à 397 ml, B2 à 422 ml et B3 à 430 ml de remplissage.

La capacité vésicale est normale à 430 ml. La compliance est normale jusqu'à la survenue d'une contraction détroisurienne non inhibée qui entraîne une fuite (survenue d'une contraction vésicale avant ordre mictionnel donné).

La relaxation urétrale est correcte mais la relaxation sphinctérienne striée est incomplète.

Un sondage évacuateur ramène un résidu de 250 ml d'urine.

En conclusion, la patiente présente une vessie neurologique centrale, de capacité normale, mais hyperactive (survenue d'une contraction non inhibée lors du remplissage), normocontractile (pression détroisurienne lors de la fuite normale), sur des résistances urétrales correctes pour l'âge avec une dyssynergie vésico-sphinctérienne expliquant les résidus post-mictionnels importants. Les fuites

observées lors du changement de position sont probablement liées au déclenchement d'une hyperactivité vésicale lors de l'effort.

III.3.3. Cas clinique 3

Madame L. est âgée de 71 ans. Elle est atteinte d'une sclérose en plaques secondairement progressive évoluant depuis plusieurs années.

Un premier BUD a été réalisé en 2007 et retrouvait une dyssynergie vésico-sphinctérienne et une hyperactivité détrusorienne.

La patiente se plaint d'urgenterie pluriquotidienne avec fuite si elle ne va pas aux toilettes immédiatement. Elle a la sensation d'un résidu post-mictionnel, qui l'oblige à retourner plusieurs fois aux toilettes dans un court laps de temps.

La patiente dit ne pas supporter son traitement par Xatral ® (alfuzosine) et Ditropan ® (oxybutynine).

Dix jours avant l'examen urodynamique, un ECBU est prescrit. Il n'existe pas de critères évocateurs d'infection urinaire ou de colonisation. Un traitement antibiotique préventif systématique n'est pas nécessaire.

Lors de ce BUD de contrôle, la profilométrie urétrale ainsi que la cystomanométrie sont réalisées. La patiente n'ayant pas envie d'uriner, la débitmétrie est impossible. Le sondage évacuateur ramène cependant 100 ml d'urine.

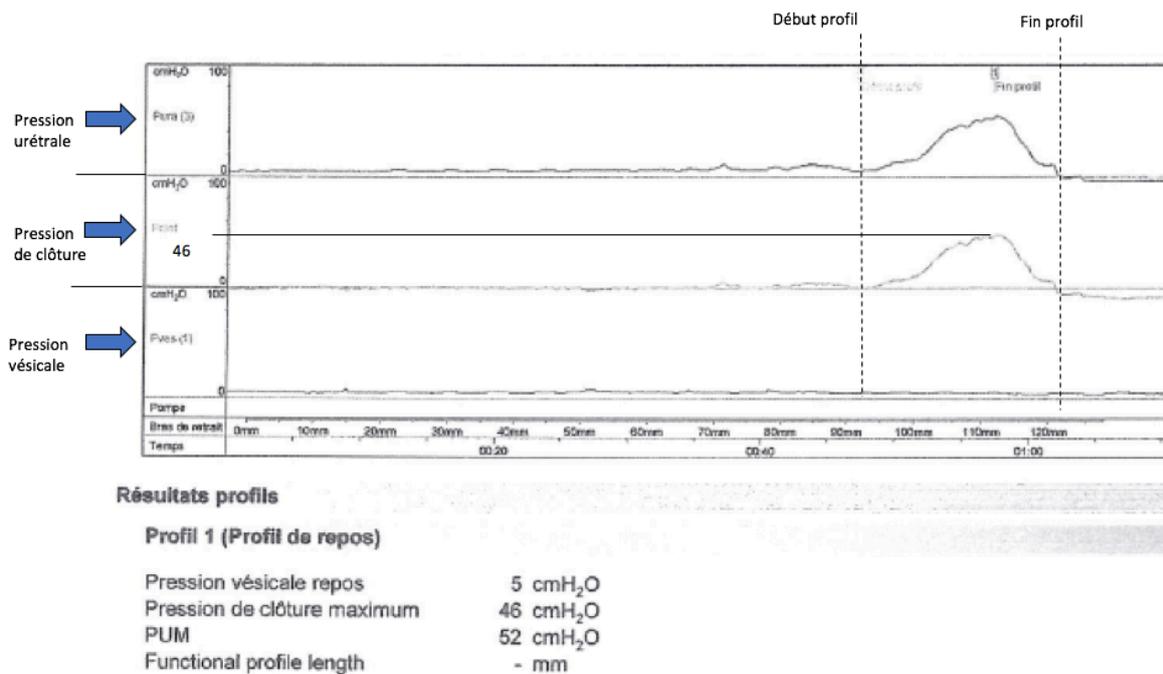


Figure 34 : Courbe de profilométrie de Madame L.

La profilométrie urétrale est réalisée en premier. La pression de clôture maximale est de 46 cmH₂O, ce qui semble correct d'après la formule formule P. Clôture = 110 cm d'eau ou H₂O - âge ± 20%.

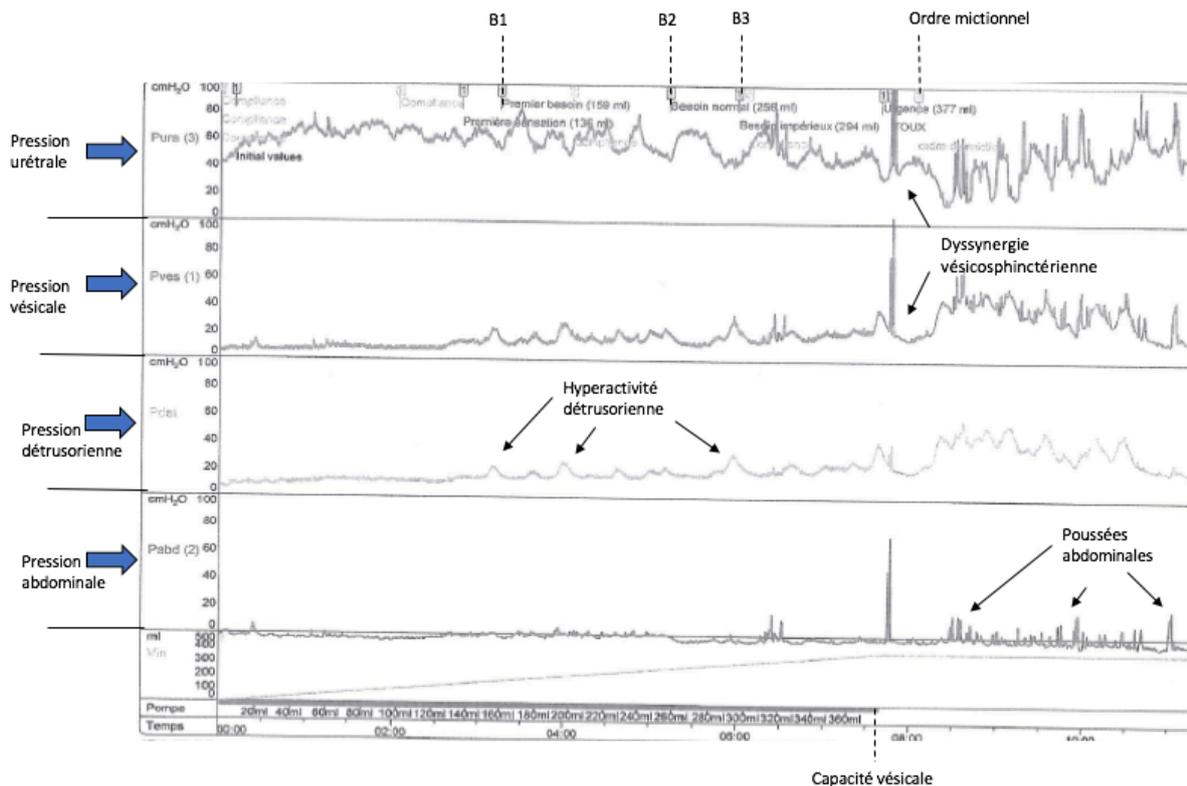


Figure 35 : Courbe de cystomanométrie de Madame L.

Le B1 est ressenti à 159 ml, B2 à 256 ml et B3 à 294 ml de remplissage, ce qui correspond à des valeurs normales.

La capacité vésicale est normale à 380 ml. On note l'apparition de petites contractions vésicales désinhibées confirmant une hyperactivité détrusorienne dès 160 ml de remplissage.

La miction volontaire sur table est possible. Cependant, il s'agit d'une miction incomplète et par poussée abdominale. On constate également une dyssynergie vésico-sphinctérienne.

Un sondage évacuateur ramène un résidu de 400 ml d'urine.

Le médecin prescrit un apprentissage aux auto-sondages afin de permettre une vidange complète de la vessie. Un essai de stimulation électrique fonctionnelle

transcutanée au niveau du nerf tibial postérieur est proposé pour diminuer l'hyperactivité détrusorienne.

Enfin le médecin prescrit deux comprimés d'Oflocet ® (ofloxacine) afin d'éviter la prolifération bactérienne chez cette patiente qui a une miction incomplète.

III.3.4. Cas clinique 4

Monsieur B. est âgé de 36 ans. En octobre 2014, suite à un accident de moto sur la voie publique, il est polytraumatisé. Le patient souffre d'une disjonction de la symphyse pubienne refoulant la vessie vers la gauche, de multiples fractures et d'une luxation de l'épaule droite.

Depuis 2014, le patient a récupéré des mictions volontaires sans fuite mais un bilan urodynamique afin de contrôler le fonctionnement vésical doit être réalisé. Le patient ne prend aucun médicament agissant sur la vessie.

Dix jours avant l'examen urodynamique, un ECBU est prescrit. Il n'existe pas de critères évocateurs d'infection urinaire ou de colonisation.

Lors de ce BUD, la profilométrie urétrale, la cystomanométrie ainsi que la débitmétrie sont réalisées.

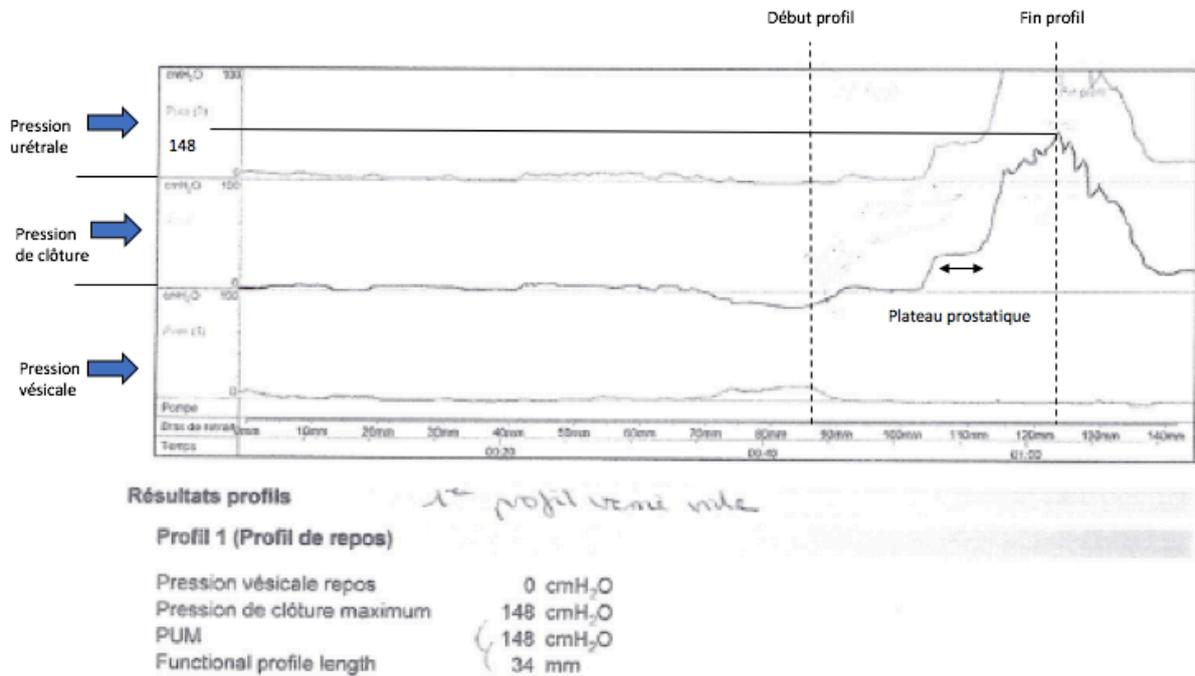


Figure 36 : Courbe de profilométrie de Monsieur B.

La profilométrie urétrale est réalisée en premier (pas de besoin d'uriner ; vessie vide). La pression de clôture maximale est de 148 cmH₂O. Pour son âge, la PCMU est comprise entre 70 et 80 cm H₂O (P. Clôture = 110 cm d'eau ou H₂O - âge ± 20%). Cette pression est donc très élevée, ce qui montre une hypertonie urétrale.

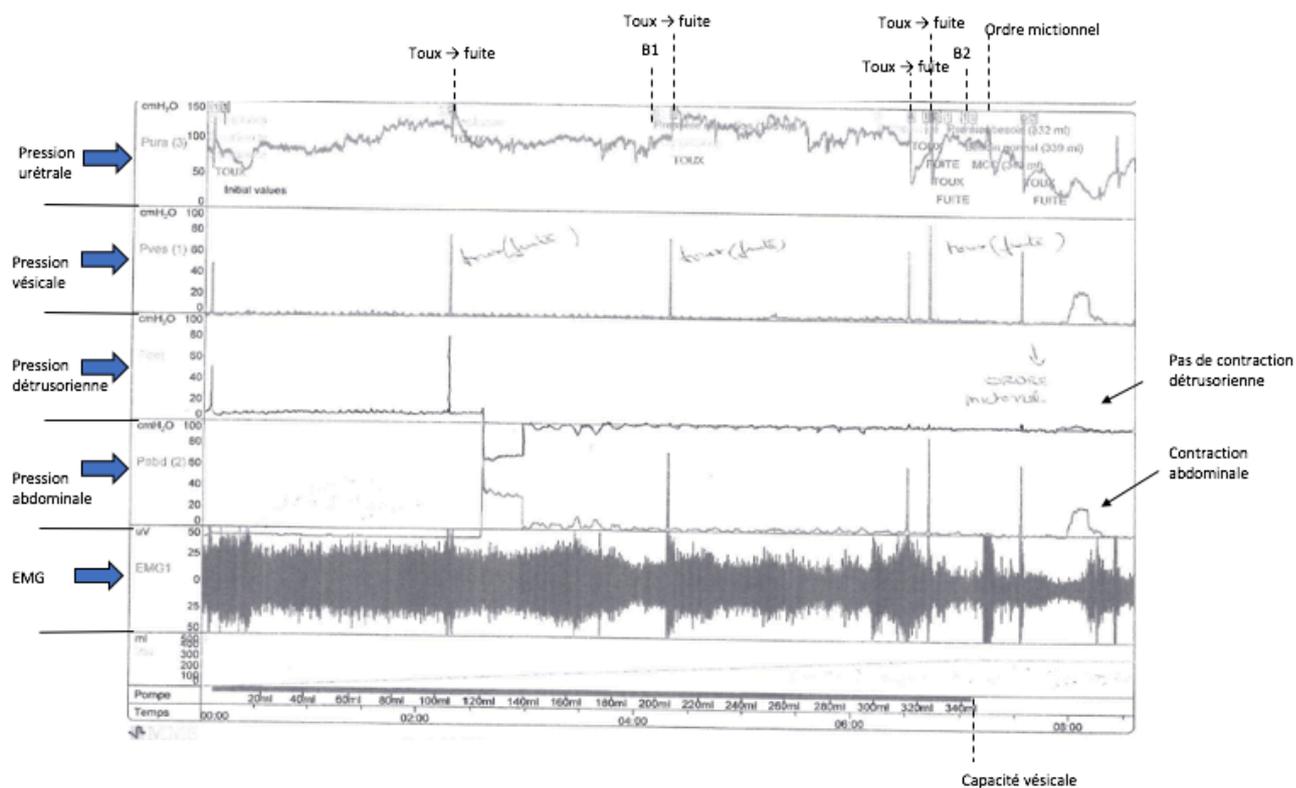


Figure 37 : Courbe de cystomanométrie de Monsieur B.

Le B1 est ressenti à 196 ml et le B2 à 339 ml. Le remplissage est arrêté avant l'apparition de B3.

Bonne capacité vésicale ; compliance vésicale très augmentée (pas d'augmentation de la pression détroisoriennne lors du remplissage).

Il y a une apparition de fuites sur table suite à l'ordre de toux.

L'ordre de miction est donné. La pression urétrale diminue mais de façon insuffisante. Il existe uniquement une contraction abdominale, sans contraction détroisoriennne, qui engendre une ré-augmentation de la pression urétrale (dyssynergie à la poussée). La miction volontaire sur table est donc impossible. Une débitmétrie est alors réalisée.

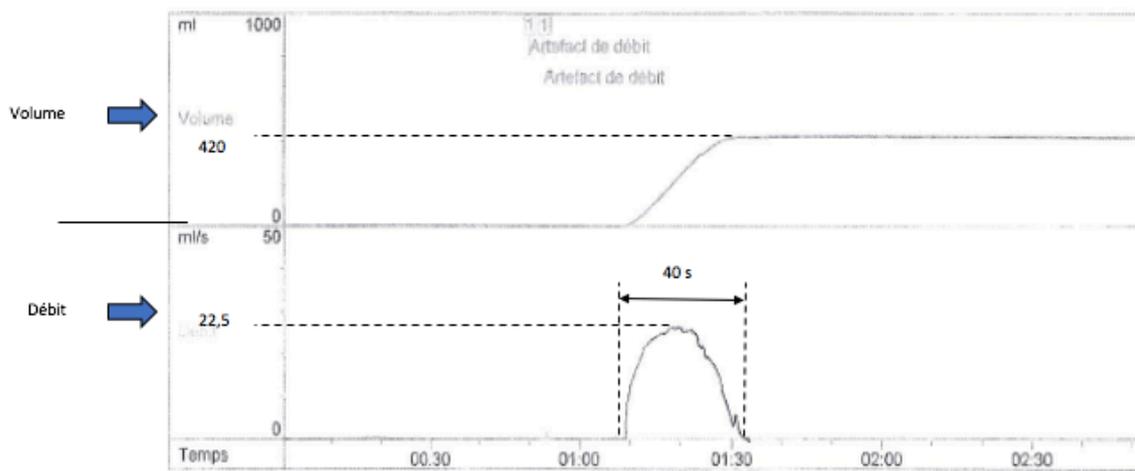


Figure 38 : Courbe de débitmétrie de Monsieur B

Au cours de la débitmétrie, le patient urine 420 ml en 40 secondes, avec un débit maximal à 25,5 ml/s, correct puisque supérieur à 15 ml/s. La courbe de débitmétrie est harmonieuse, en forme de cloche. La durée mictionnelle est légèrement augmentée car celle-ci doit être inférieure ou égale à 30 secondes. Un résidu négligeable de 9 ml est mesuré par échographie.

Monsieur B. présente une vessie neurologique périphérique, acontractile sur table, secondaire à une lésion du système nerveux périphérique qui innerve normalement la vessie, par atteinte des racines sacrées lors de la fracture du bassin de 2014 (vessie privée d'innervation).

IV. Discussion

Les troubles vésico-sphinctériens sont fréquents en milieu hospitalier, notamment dans les services de rééducation, urologie et neurologie. En plus de l'examen clinique du patient, leur diagnostic repose sur la réalisation de bilans

urodynamiques. Aux Hospices Civils de Lyon, cette activité représente un budget en consommables de près de 80 000 euros.

Afin de mieux comprendre ce domaine et discuter du nouveau matériel avec les praticiens, notre travail a consisté dans un premier temps à faire le point avec les principaux fournisseurs sur les dispositifs médicaux disponibles sur le marché.

Même si le marché des dispositifs pour bilans d'urodynamique est concentré sur peu de fournisseurs, les références proposées sont nombreuses. Seuls les consommables vendus le plus régulièrement en France y sont présentes. Bien que non exhaustif, cet état des lieux des consommables constitue une aide précieuse pour le pharmacien hospitalier qui pourra ainsi mieux comprendre et comparer les spécificités techniques des produits proposés.

Quatre des cinq laboratoires interrogés commercialisent uniquement les dispositifs médicaux utilisés dans les BUD à eau, tandis que le cinquième propose également les consommables utilisés dans les BUD à air. Les consommables pour BUD à air étant commercialisés par un seul laboratoire, les mises en concurrence ou appels d'offres pour les consommables utilisés dans un système à air ne sont pas possibles actuellement.

De par le nombre de consommables très important, mais aussi par la très grande spécificité du domaine de l'urodynamique, ce travail a été difficile à réaliser.

Les informations claires et précises concernant les différents dispositifs médicaux ont été difficiles à obtenir de la part des industriels. Plusieurs relances par mail ou par téléphone ont été nécessaires afin d'obtenir les réponses les plus complètes possibles. Cependant certains items sont restés sans réponse des industriels (gradient de pression interne, distances entre les orifices des sondes de cystomanométrie)

La comparaison des caractéristiques techniques des différents dispositifs médicaux est par ailleurs complexe lorsqu'elle ne repose que sur des documents papier. La compréhension des dispositifs médicaux et de leur usage s'est avérée

indispensable, par la présence en salle d'examen notamment. Enfin, la manipulation du matériel à travers notamment les essais de terrains semble également indispensable, c'est pourquoi une enquête destinée aux médecins et aux infirmiers a également été réalisée.

L'avis des médecins et des infirmiers, en tant qu'utilisateurs, est en effet primordial pour le choix des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des BUD. Cette enquête a permis de mettre en avant, les différentes caractéristiques indispensables pour le choix des consommables. Grâce à l'aide de la SIFUD, le questionnaire a été envoyé non seulement aux utilisateurs des HCL, mais également à de nombreux professionnels de santé (médecins et infirmiers) au niveau national, permettant ainsi d'avoir une meilleure représentativité de la pratique actuelle.

Cette enquête reposait sur des questions ouvertes afin de ne pas influencer le professionnel de santé. Un travail de synthèse et de regroupement des réponses a donc été nécessaire. Certaines réponses ont pu de ce fait être mal interprétées. Le choix de l'envoi du questionnaire par mail permettait un contact plus facile des utilisateurs mais présentait la limite de l'absence de discussion possible avec l'utilisateur. Certaines réponses auraient mérité d'être plus approfondies.

Lors de cette enquête, les médecins mettent en avant certains critères de choix plus importants pour les sondes de cystomanométrie et les sondes abdominales. En effet, afin de permettre une manipulation aisée, la facilité d'utilisation des sondes est selon eux, le premier critère de choix des consommables. S'en suit, la fiabilité des sondes. En troisième position, les médecins pensent que le rapport qualité – prix est aussi important. Le confort du patient apparaît, quant à lui, en quatrième position.

Les caractéristiques techniques, semblent également importantes pour le choix du matériel. En effet, un grand nombre de praticiens ont mis en avant au

minimum un critère technique. Certains critères techniques, notamment ceux liées à la souplesse de la sonde et aux capteurs de pression (nombre et répartition) pour la sonde de cystomanométrie, et celui lié à l'irrigation de la sonde abdominale, semblent avoir un rôle plus important dans le choix des dispositifs médicaux pour réaliser un bilan urodynamique. Cette notion est également retrouvée dans la publication de J.F Hermieu qui a énoncé les bonnes pratiques de réalisation de la profilométrie urétrale (30).

Parmi les avantages du système urodynamique à eau mis en avant par les médecins interrogés, est souvent cité le fait que cette technique soit la technique de référence (3), de même le fait qu'elle permette l'estimation d'une valeur urétrale fiable. Le confort du patient est jugé meilleur. Cependant, le montage pour système à eau est jugé compliqué avec nécessité d'utiliser de nombreux consommables. Ces constats rejoignent ceux du CHU de Toulouse (39). La purge est obligatoire, entraînant parfois une présence d'eau sur le sol ou sur la table d'examen qui peut s'avérer gênante pour le patient ou les professionnels de santé. Le coût des dispositifs médicaux des BUD à eau est à la fois cité comme un avantage mais aussi comme un inconvénient. Cela s'explique soit par des coûts variables d'un établissement à l'autre du fait des remises effectuées par l'industrie pharmaceutique en fonction des quantités commandées, soit par une mauvaise connaissance des prix par les praticiens. Il semble donc important lors de tout choix de matériel d'informer les médecins des différents coûts des consommables.

Contrairement aux bilans urodynamiques à eau, le montage du système à air est simple, puisque le nombre de consommables utilisé est plus restreint. Cet avantage est également formulé par les pharmaciens du CHU de Toulouse (39). Lors de l'examen de cystomanométrie, la différence de pression entre la sonde à air T-DOC® et le capteur de référence est seulement de 1%, avec un temps de réponse acceptable comme le démontre L. Le Normand (40). Néanmoins, de

nombreux médecins mettent en avant la valeur de la pression urétrale peu fiable avec le BUD à air. Cet inconvénient est également retrouvé dans la littérature. L. Le Normand a montré que la pression de clôture maximale de l'urètre (PCMU) est augmentée avec le système à air (40). Enfin, cette sonde, constituée de deux ballonnets, est plus douloureuse pour le patient lors de son passage au niveau de l'urètre.

Concernant l'avis des infirmiers, le taux de réponse au questionnaire est plus faible puisque seulement treize infirmiers ont répondu.

Pour eux, le critère de choix primordial d'une sonde est sa fiabilité, l'examen étant désagréable pour le patient, il est important d'avoir des résultats fiables afin de ne pas renouveler l'examen. Plus que pour les médecins, le confort du patient apparaît important (réponse observée en deuxième position). Le troisième critère de choix est l'adaptation au système urodynamique avec une connexion facile des différents consommables.

La répartition des tâches entre médecin et infirmier étant médecin dépendant, les critères de choix des infirmiers peuvent différer d'un site à l'autre. La plupart des infirmiers se sentent peu concernés par le choix des consommables car ces derniers ont une vision limitée au matériel utilisé au quotidien dans leur hôpital. Ils n'ont pas d'avis sur l'ensemble des consommables présents sur le marché.

Les infirmiers relèvent néanmoins des avantages identiques à ceux identifiés par les médecins et à la littérature, tels que la fiabilité (40), le remplissage physiologique (3) et le confort des BUD à eau. Les inconvénients cités pour les BUD à eau sont la présence de fuite d'eau et le montage compliqué de la baie urodynamique.

Les infirmiers interrogés soulèvent peu d'avantages et inconvénients pour les systèmes urodynamiques à air, en dehors du montage facile de la baie et de la

sensation douloureuse lors de l'introduction de la sonde de cystomanométrie. Cela est dû à la faible utilisation de ce type de matériel.

Enfin, même si l'avis des professionnels de santé semble primordial pour cet examen, le choix des consommables tient aussi compte du patient.

Cette synthèse des caractéristiques techniques des DM et des critères de choix importants pour les utilisateurs constitue aussi une base de réflexion d'une part pour rediscuter des dispositifs médicaux référencés aux HCL, d'autre part pour le choix du matériel à l'avenir.

Cette réflexion est à mener en collaboration avec les pharmaciens, les médecins et les ingénieurs biomédicaux chargés de l'achat des baies d'urodynamiques. La compatibilité du matériel avec les baies dès l'achat des machines doit en effet être prise en compte pour un choix pertinent du consommable à la fois en terme technique et économique.

Conclusion

Les troubles vésico-sphinctériens sont fréquents, notamment en service de rééducation.

Afin d'explorer le fonctionnement du bas appareil urinaire (vessie, urètre, périnée), le médecin, souvent aidé par un infirmier, réalise un bilan urodynamique. Le bilan urodynamique comprend trois examens distincts : la débitmétrie qui mesure le débit de l'urine, la cystomanométrie qui enregistre les pressions intra-vésicales lors du remplissage, et la profilométrie urétrale qui mesure la pression urétrale le long de l'urètre.

Cet examen nécessite de multiples dispositifs médicaux. Les références sont nombreuses avec des caractéristiques techniques communes et d'autres plus particulières.

Ces dispositifs médicaux sont souvent mal connus des pharmaciens hospitaliers, ils représentent en effet une part peu importante et spécifique parmi l'ensemble de toutes les références gérées.

L'objectif de ce travail était donc de faire le point sur cette gamme de produits. Dans une première partie, nous avons présenté l'anatomie de l'appareil urinaire et les généralités concernant les bilans urodynamiques. Dans une seconde partie, un état des lieux recensant les différentes caractéristiques des consommables des cinq principaux fournisseurs en France, a été réalisé. Quatre d'entre eux proposent uniquement des consommables utilisés lors des bilans urodynamiques à eau, tandis que le cinquième fournisseur propose également des consommables utilisés dans les montages à air.

D'autre part, un questionnaire destiné aux utilisateurs a été diffusé nationalement. Vingt médecins et treize infirmiers ont répondu à cette enquête

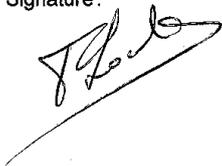
permettant de connaître leurs préférences, et de recueillir leurs avis sur les avantages et les inconvénients des différents consommables.

Ce travail a permis de donner aux pharmaciens les clés de compréhension pour mieux appréhender les demandes des praticiens dans le domaine de l'urodynamique. La collaboration entre les pharmaciens, les médecins et les biomédicaux semble indispensable.

Ce travail pourra ensuite être poursuivi par une réflexion sur le référencement actuel et futur des dispositifs médicaux disponibles aux Hospices Civils de Lyon, à la fois en termes de stratégie d'achat mais aussi d'optimisation des libellés de référencement.

Le Président de la thèse,
Nom : **F. LOUER**

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **13 NOV. 2017**
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C. VINCIGUERRA

L'ISPB-Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB-Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation de méthodes de recherche de similitudes.

Annexes

Sondes de cystomanométrie 2 voies

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Sonde à eau Sonde à air ou autre	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression (multitrou, monotrou)	Distance entre les orifices de perfusion et l'extrémité distale (cm)	Extrémité droite ou béquillée	Présence de ballonet oui/non	Graduation oui / non	Débit (ml/min)	Gradient de pression interne (perte de charge)	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Sondes de cystomanométrie 3 voies

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Sonde à eau Sonde à air ou autre	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression (multitrou, monotrou)	Distance entre les orifices de perfusion et l'extrémité distale (cm)	Extrémité droite ou béquillée	Présence de ballonet oui/non	Graduation oui / non	Débit (ml/min)	Gradient de pression interne (perte de charge)	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Autres sondes de cystomanométrie

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Sonde à eau Sonde à air ou autre	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Charrière	Nombre de capteurs de pression (multitrou, monotrou)	Distance entre les orifices de perfusion et l'extrémité distale (cm)	Extrémité droite ou béquillée	Présence de ballonet oui/non	Graduation oui / non	Débit (ml/min)	Gradient de pression interne (perte de charge)	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Sonde de pression abdominale

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Sonde perfusée oui / non	Ballonet fendu / fermé	Matériaux de la sonde	Matériaux du ballonnet	Longueur sonde (cm)	Charrière	Introduceur oui/non	Introduceur rétractable oui / non / NA	Stérile oui / non	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Annexe 1 : Tableau vierge des principales caractéristiques des sondes de cystomanométrie et sondes abdominales

Prolongateurs

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Prolongateur simple / double	Longueur (cm)	Diamètre	Matériaux	Raccords luer-lock	Valve anti-retour	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Ligne de perfusion

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Matériaux	Longueur (cm)	Diamètre	Nombres de voies (2, 3, ...)	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Ligne de remplissage

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Matériaux	Prix tarif unitaire HT	Longueur sonde (cm)	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Valve anti-retour

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Matériaux	Longueur sonde (cm)	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Annexe 2 : Tableau vierge des principales caractéristiques des prolongateurs, lignes de perfusion, lignes de remplissage et valves anti-retour

Dôme de pression

Désignation	Référence	Nom du fabricant	Usage journalier / patient	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Manchon de perfusion

Désignation	Référence	Nom du fabricant	sonde à eau oui / non	Prix tarif unitaire HT	Quantité par boîte	Autres caractéristiques

Annexe 3 : Tableau vierge des principales caractéristiques des dômes de pression et manchons de perfusion

Enquête sur les dispositifs médicaux utilisés pour les bilans urodynamiques :

Merci de retourner cette enquête dûment remplie aux adresses suivantes :

mathilde.brun@chu-lyon.fr

emmanuelle.carre@chu-lyon.fr

Présentation du professionnel :

- Nom (facultatif) :

 - Profession
 - Médecin
 - Infirmier

 - Spécialité
 - Urologie
 - Gynécologie
 - Rééducation
 - Neurologie
 - Autre, précisez :

 - Lieu d'exercice :

 - Nombre moyen de BUD/par semaine : • % de BUD pour vessies neurologiques :
-

Sonde de cystomanométrie :

- Quelles sondes de cystomanométrie utilisez-vous pour la réalisation des BUD ?
 - A eau
 - A air : T-DOC®
 - Autres (préciser) :

 - 2 voies
 - 3 voies

 - Sonde à ballonnet

 - Quelle(s) marque(s) utilisez-vous ?

 - Citez vos 3 principaux critères de choix d'une sonde de cystomanométrie ?
 -
 -
 -
-

- Selon-vous, quels sont les avantages et les inconvénients :

Des sondes de cystomanométrie à eau

Avantages	Inconvénients

Des sondes de cystomanométrie à air : T-DOC®

Avantages	Inconvénients

Des autres sondes de cystomanométrie (préciser)

Avantages	Inconvénients

Sonde abdominale :

- Quelles sondes abdominales utilisez-vous ?
 - Sonde perfusée
 - Ballonnet fendu
 - Ballonnet fermé
 - Aucune
 - Autres (préciser) :
- La sonde abdominale que vous utilisez dispose-t-elle d'un introducteur ?
 - Oui
 - Non
- Quelle(s) marque(s) utilisez-vous ?
- Citez vos 3 principaux critères de choix d'une sonde abdominale ?
 -
 -
 -

Bibliographie

1. Delmas V, Brémond-Gignac D, Clément O, et al. UE 5 organisation des appareils et des systèmes: aspects morphologiques et fonctionnels. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2011. 368 p.
2. Lacour B, Belon J-P. Physiologie. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2015. 512 p.
3. Chapple CR, MacDiarmid SA, Patel A. Le Bilan Urodynamique Facile. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2011. 202 p.
4. Knoow. Filtration glomérulaire - [En ligne]. 2016 [cité 9 sept 2017]. Disponible sur: <http://knoow.net/fr/sciences-terre-vie/biologie/filtration-glomerulaire/>
5. Pulver D, Schoenberg, Pulver MD, et al. Bladder Cancer. Etats-Unis: Patient-Friendly Publishing; 2017. 218 p.
6. Vitte É, Chevallier J-M, Barnaud A. Nouvelle anatomie humaine: atlas médical pratique, nomenclatures internationale, française classique et anglo-saxonne. Paris: Vuibert Pippa; 2006. 500 p.
7. Trost O, Trouilloud P, Viard B. Introduction à l'anatomie. Paris: Ellipses; 2013. 528 p.
8. Amarenco G. Explorations urodynamiques et trouble de la miction. Issy-les-Moulineaux: Agence 3C; 1988. 220 p.
9. AFU. Recommandations pour la pratique de l'examen urodynamique dans l'exploration d'une incontinence urinaire féminine non neurologique [En ligne]. 2008 [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.urofrance.org/nc/science-et-recherche/base-bibliographique/article/html/recommandations-pour-la-pratique-de-lexamen-urodynamique-dans-lexploration-dune-incontinence-urin.html>
10. Opsomer R-J, De Laval J. Les incontinenes urinaires de l'homme. Paris: Springer; 2011. 430 p.
11. Sphère-Santé. Incontinence urinaire chez la femme : les causes [En ligne]. 2017 [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.sphere-sante.com/incontinence-information/causes-incontinence-femme.html>

12. Sphère Santé. Incontinence urinaire masculine : les causes [En ligne]. 2017 [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.sphere-sante.com/incontinence-information/causes-incontinence-homme.html>
13. Meyer V. Vessies neurologiques [En ligne]. [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.acopra.fr/wp-content/uploads/2015/07/Vessie-neurologique-Dr-Meyer.pdf>
14. Jaidane M. Les vessies neurologiques cours [En ligne]. [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.atlas-dermato.org/FMS/4/vessies-neurologiques-cours.pdf>
15. Sphère Santé. Incontinence neurogène : explications, causes et traitements [En ligne]. 2016 [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.sphere-sante.com/incontinence-information/incontinence-neurogene.html>
16. Orphanet. Syndrome de Hinman [En ligne]. 2012 [cité 17 avr 2017]. Disponible sur: http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=FR&Expert=84085
17. Centre hospitalier de Sherbrooke. Le bilan urodynamique [En ligne]. 2013 [cité 19 mars 2017]. Disponible sur: http://www.chus.qc.ca/fileadmin/doc_chus/Patients_visiteurs/Examens_tests/Urologie/CHUS_feuillet_bilan_urodynamique_FR.pdf
18. AFU, SIFUD-PP, GENULF. Le Bilan Urodynamique [En ligne]. 2008 [cité 19 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.sifud-pp.org/Data/upload/pdf/fiches-infos-patients/BilanUrodynamique.pdf>
19. AFU. Fiche info-patient Examen urodynamique [En ligne]. 2012 [cité 19 mars 2017]. Disponible sur: http://www.urofrance.org/fileadmin/documents/data/FI/2012/examen-urodynamique/examen-urodynamique_1.pdf
20. AMLL. Bilan urodynamique et incontinence urinaire [En ligne]. [cité 19 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.aml.fr/sites/aml.cpm.aquisante.priv/files/BUD.pdf>
21. Haab F, Amarenco G, Coloby P, Grise P, Jacquetin B, Labat J-J, et al. Terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire: adaptation française de la terminologie de l'International Continence Society. *Prog Urol*. 2004;14(6):1103–11.

22. Alechinsky L, Audenet F, Audouin M, et al. Les référentiels des collèges Urologie. 3eme éd. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2015. 357 p.
23. Yiou R. Exemples de bilan urodynamique def.pdf [En ligne]. [cité 19 mars 2017]. Disponible sur: http://urologie-chu-mondor.aphp.fr/_poles_cliniques/Incontinence/Exemples%20de%20bilan%20urodynamique%20def.pdf
24. Desgrandchamps F, Meria P, Gouvello A, et al. Intermed Urologie. Paris: Vernazobres-Greggo; 2011. 310 p.
25. Perlemuter G, Montani D, Perlemuter L. Urologie. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2013. 276 p.
26. Villet R, Salet-Lizée D, Cortesse A, et al. L'incontinence urinaire de la femme. Paris: Masson; 2005. 124 p.
27. Hermieu JF. Les études pression-débit. Correspondances en pelvi-périnéologie. 2001;1(2) : 45-51
28. Hugonnet C, Leisinger HJ. Utilité des examens urodynamiques dans les troubles de la miction. Revue Médicale Suisse. 2001;3
29. Haab F. Le "Valsalva Leak Point Pressure" dans l'exploration de l'incontinence urinaire de la femme. Progrès en Urologie. 1997; 7 : 105-7
30. Hermieu JF. Les bonnes pratiques du profil urétral. Correspondances en pelvi-périnéologie. 2001;1 (3) : 26-35
31. Document Albin Medical.2017
32. Document GHW.2017
33. Document Peters Surgical.2017
34. Document Coloplast.2017
35. Document Laborie.2017
36. Arkema. Pebax® - Gamme d'Elastomères [En ligne]. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.arkema.com/fr/produits/product-finder/detail-de-gamme/Pebax-Gamme-dElastomeres/>

37. Foster. Pebax® MED Polyether Block Amide [En ligne]. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.fosterpolymers.com/polymers/pebax.php>
38. Grise P, Woinet D, Langlois JC. Protocole de coopération interprofessionnelle : Réalisation de Bilan Uro-Dynamique (BUD) par une infirmière experte en urologie en lieu et place d'un médecin [En ligne]. 2010 [cité 7 oct 2017]. Disponible sur: http://www.iledefrance.paps.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/PAPS/protocole_autorise/Actes_techniques/Bilan_urodynamique/Protocole_BUD_19_10_11_et_annexes.pdf
39. Castel M, Mercier D, Castel-Lacanal E, Lafont J. Implication de la pharmacie et choix des équipements pour l'exploration urodynamique. Congrès Europharmat. 2010. Toulouse
40. Le Normand L, Rigaud J, Battisti S, Glémain P, Buzelin JM, Bouchot O. Exactitude des mesures de pressions effectuées par un système de capteurs et sonde à ballonnets chargés à air TDoc® pour la pratique des examens urodynamiques. *Pelvi-périnéologie*. 2006;1:232-6

BRUN Mathilde

Les bilans urodynamiques : présentation et utilisation des dispositifs médicaux

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2017

RESUME

Le bilan urodynamique permet d'explorer le fonctionnement du bas appareil urinaire (vessie, urètre, périnée). De nombreux dispositifs médicaux sont nécessaires pour la réalisation de cet examen. Les références sont vastes, compliquant le choix des professionnels de santé. Notre travail a consisté à faire le point sur cette gamme de dispositifs médicaux. Dans une première partie bibliographique, nous avons présenté l'anatomie de l'appareil urinaire et les généralités concernant les bilans urodynamiques. Dans une seconde partie, nous avons sollicité laboratoires et praticiens pour établir une revue des dispositifs médicaux et comprendre les attentes des utilisateurs. Les principaux consommables des 5 grands fournisseurs sont ainsi présentés et les caractéristiques les plus importantes pour les médecins et infirmiers sont exposées.

Cette étude apporte les clés de compréhension indispensables aux pharmaciens pour échanger avec les utilisateurs concernés. Elle permettra d'améliorer la collaboration entre médecins et pharmaciens pour le choix des dispositifs.

MOTS CLES

Bilans urodynamiques
Dispositifs médicaux
Critères de choix

JURY

Pr LOCHER François, PU-PH
Dr CARRE Emmanuelle, PH
Dr CHARVIER Kathleen, PH
Dr MERMET Valérie, PH

DATE DE SOUTENANCE

Lundi 4 décembre 2017

ADRESSE DE L'AUTEUR

16 Rue du Trésor – 07200 Saint Sermin