

Medtronic

Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extra-ordinaire

InterStim™ II

Système de neuromodulation sacrée non-rechargeable

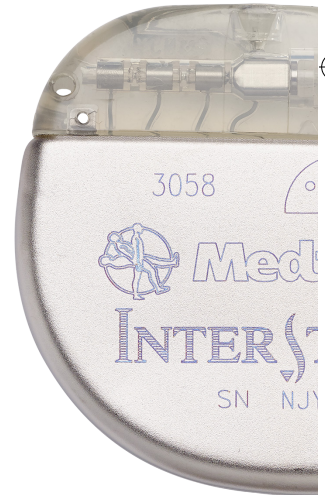


InterStim™ II

Système non-rechargeable de neuromodulation sacrée

Simple et pratique.

- Permet de s'affranchir d'une **routine thérapeutique**
- Peu d'intervention ou d'entretien sont nécessaires
- Durée de vie de la batterie **4,8 à 6,3 ans.**^{3,4,5}

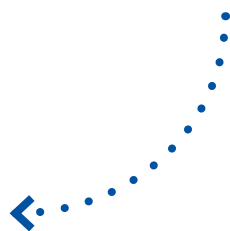


Compatibilité IRM

- 1.5 et 3T*
- **Corps entiers**

Système fiable

- Un retour d'expérience sur plus de **25 années.**
- Plus de **325 000** patients implantés dans le monde.
- Le seul** dispositif de neuromodulation sacrée avec des données cliniques à **5 ans^{1,2}.**



Efficacité

Une amélioration de l'incontinence démontrée à **5 ans :**

- **82%** des patients ayant une hyperactivité vésicale ont une efficacité maintenue à 5 ans¹.
- **89%** des patients traités pour incontinence fécale ont une efficacité maintenue à 5 ans².





- ¹ Siegel et al., Five-year follow-up results of a prospective, multicenter study in overactive bladder subjects treated with sacral neuromodulation. The Journal of Urology (2017), doi : 10.1016/j.juro.2017.07.010. Nombre de patients : 272 patients implantés (157 incontinences urinaires, 110 urgences urinaires, 5 cystites interstitielles). Produit : InterStim™ (neurostimulateur modèles 3023/3058, Électrodes modèles 3093/3889 ; Medtronic, Minneapolis, MN). Design : 2 phases d'étude : 1) Essai prospectif, multicentrique, randomisé comparant la NMS (Neuromodulation sacrée) au traitement médical standard à 6 mois 2) Évaluation prospective de la sécurité et de l'efficacité de la NMS pendant 5 ans. Objectif principal : Évaluer l'efficacité et la sécurité de la thérapie NMS à long terme. Résultat principal : 82% (IC95% [76-88]) des patients appareillés et traités pour hyperactivité vésicale ont montré un succès à 5 ans (Amélioration \geq 50% concernant les fuites ou mictions par jour ou retour à la normale des mictions (< 8/jour)). Amélioration statistiquement significative de la qualité de vie pour tous les domaines de l'ICIQ-OABqol entre l'inclusion et la visite à 5 ans ($p < 0,0001$). À 5 ans, 84% des sujets rapportent que la NMS a amélioré ou fortement amélioré le score d'interférence des symptômes urinaires. Le taux cumulatif à 5 ans d'évènements indésirables relatif à l'électrode à ailettes nécessitant une intervention chirurgicale après l'implantation du système complet est de 22,4%, l'objectif primaire de sécurité est donc atteint (IC95% [16,6-27,7]).
- ² Hull et al., Long-term Durability of Sacral Nerve Stimulation Therapy for Chronic Fecal Incontinence. Diseases of the Colon & Rectum Volume 56: 2 (2013). Nombre de patients : 120 patients implantés. Produit : InterStim™ (Medtronic, Minneapolis, MN). Design : Étude prospective, multicentrique (16 centres), non randomisée de suivi à long terme. Objectif principal : Évaluer les résultats de la thérapie SNS (Sacral Nerve Stimulation), en mettant l'accent sur la durabilité à long terme (données à 5 ans). Résultat principal : À 5 ans post-implantation, 89% (64/72) présentaient une amélioration d'au moins 50% par rapport aux valeurs initiales des épisodes hebdomadaires d'incontinence ($p < 0,0001$). Le nombre moyen d'épisodes hebdomadaires d'incontinence est passé d'une valeur initiale de 9,1 à 1,7 sur 5 ans ($p < 0,0001$). L'amélioration moyenne pour les 4 échelles du questionnaire FIQOL de la baseline à 5 ans post-implantation était statistiquement significative $p < 0,0001$; Échelle FIQOL (5 ans - Baseline) : mode de vie (1,10) ; Adaptation, comportement (1,25) ; Dépression, perception de soi (0,99) ; Gêne (1,24). L'indice FISI moyen est passé d'une valeur initiale de 37,95 \pm 9,01 points à une valeur de 28,33 \pm 13,30 points à 5 ans avec la pondération des patients et d'une valeur initiale de 38,58 \pm 8,34 points à une valeur de 29,26 \pm 13,43 points à 5 ans avec la pondération du chirurgien ($p < 0,0001$). Parmi les 76 patients suivis à 5 ans post-implantation (moyenne, 6,2 ans), 27 (35,5%) ont eu au moins 1 révision de dispositif, remplacement et/ou explantation pendant l'étude (6 patients avec une révision de neurostimulateur, 24 patients avec au moins 1 remplacement de dispositif et 3 patients avec des explantations de dispositifs).
- ³ Duchalais E, et al. Int J Colorectal Dis. 2016; 31(2):439-44.
- ⁴ Widmann B, et al. J Neurogastroenterol Motil. 2019;25(1):159-170.
- ⁵ Medtronic data on file (1-2V, 14Hz, 210uS, bipolar electrode config, and continuous stim)
- * Sous certaines conditions, voir le manuel d'utilisation pour plus d'informations.
- ** À ce jour.

Le système InterStim™ II est un dispositif médical implantable actif, fabriqué par Medtronic, Inc - CE 0123.

Il se compose d'un neurostimulateur et d'une électrode, ainsi que d'une télécommande pour le patient. Il est indiqué pour la prise en charge des troubles chroniques rebelles (fonctionnels) suivants de la région pelvienne et des voies urinaires ou intestinales inférieures : hyperactivité vésicale, incontinence fécale et rétention urinaire non obstructive.

Medtronic

Medtronic France S.A.S.
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

Réservé aux professionnels de santé.

UC202210282FF © Medtronic France 2021.
Tous droits réservés. Crédit photo : Medtronic.
Production : PARAGON CC. Création novembre 2021.

www.medtronic.fr

