



innovo®



L'incontinence urinaire n'est pas une fatalité des solutions existent

Une solution efficace, confortable, non invasive et cliniquement prouvée. Pour que vos patients retrouvent confiance avec un périnée tonifié et une vessie contrôlée.

Prise en charge par
la sécurité sociale
+ complément mutuelle

Prise en charge LPPR à 60 % sur la base de
304,90 € (code LPPR 1189270).

0 805 542 027

Service & appel
gratuits

my innovo®.com

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL EXTERNE

1 femme sur 3

est susceptible de souffrir d'incontinence urinaire au cours de sa vie



« Je n'ai plus peur que ça arrive...
je n'utilise même plus de protection. »

Anne B (51 ans) a souffert d'incontinence mixte pendant 10 ans

Les dysfonctionnements pelvi-périnéaux peuvent affecter la qualité de la vie

- Les dysfonctionnements du périnée se manifestent dès lors que les muscles qui soutiennent les organes pelviens – tels que la vessie – s'affaiblissent ou sont relâchés
- Les dysfonctionnements du périnée sont source d'embarras, et peuvent affecter la qualité de vie : un périnée affaibli, ou l'incapacité à contracter correctement les muscles pelvi-périnéaux donnant souvent lieu à une incontinence urinaire
- 1 français sur 2 (adulte) est touché par l'incontinence urinaire au cours de sa vie². Contrairement aux idées reçues, les fuites urinaires ne sont pas réservées aux femmes et aux personnes âgées ; « 12% des femmes de 20 à 29 ans souffrent d'incontinence²» rappelle Alain Bourcier, consultant, spécialiste en rééducation périnéale
- Environ un tiers des femmes souffrent d'incontinence urinaire après l'accouchement, et plus de 65 % d'entre elles en souffrent encore 12 ans plus tard³
- 70 % des femmes souffrant d'incontinence urinaire indiquent porter une protection intime pour y remédier ; 68 % d'entre elles n'ont jamais demandé conseil à leur médecin et 20 % indiquent que l'incontinence urinaire affecte leur vie sexuelle

source INNOVO® Lifestyle Report, 2015.

Innovotherapy, un traitement efficace pour l'incontinence urinaire

INNOVO® a été mis au point par Atlantic Therapeutics, une équipe de chercheurs et cliniciens à la pointe des produits de santé pelvi-périnéale qui, depuis 50 ans, propose des solutions cliniquement prouvées en matière de rééducation et d'électrostimulation musculaires.

INNOVO® a été conçu dans le but de traiter l'incontinence urinaire ; Innovotherapy est le nom de ce traitement. Il propose deux programmes de traitement, l'un destiné à renforcer les muscles du périnée, et l'autre à calmer une vessie hyperactive.

En fonction du type d'incontinence (incontinence d'effort, d'urgence, ou mixte), le patient choisit, en consultation avec le professionnel de santé, le programme et les paramètres qui lui conviennent le mieux selon son type d'incontinence.

Innovotherapy est un procédé d'électrostimulation musculaire non-invasif, sûr et efficace. Les études cliniques menées à ce jour ont montré une amélioration de la faculté contractile du périnée et une diminution des fuites urinaires dues à un dysfonctionnement pelvi-perineal.

Au moyen d'une unité de contrôle portable INNOVO®, reliée à un short, Innovotherapy utilise une stimulation externe, sans sonde, via des champs croisés, qui de manière ciblée, à l'aide de huit électrodes intégrées placées sur les cuisses et les fesses, rééduque efficacement l'ensemble de la musculature pelvi-périnéale.

En ajustant l'intensité de la stimulation, pour obtenir une contraction confortable et efficace, le patient réalise

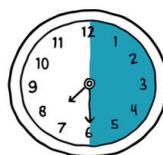
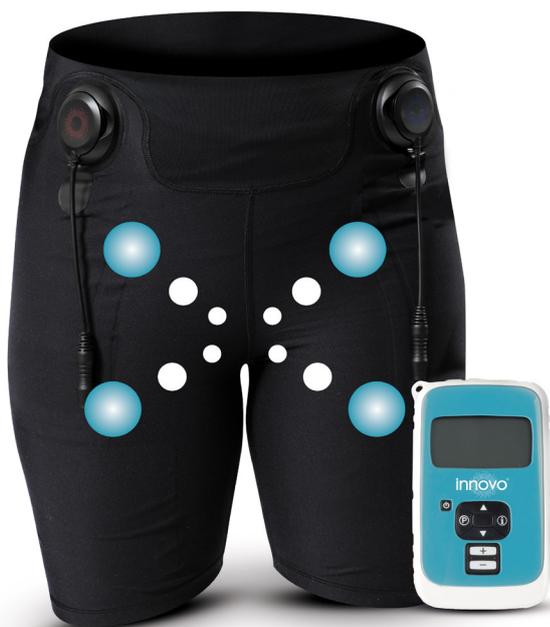
INNOVO® stimule le nerf pudendal et ses branches au niveau du plancher pelvien.

INNOVO® est recommandé :

- en rééducation préventive pour garder un bon tonus musculaire et éviter les problèmes futurs (relâchement, fuites, descente d'organes, etc.)
- en traitement des différentes formes d'incontinence urinaire : incontinence d'effort, par impériosité, mixte
- en séances d'entretien après la rééducation

La stimulation externe sans sonde avec INNOVO® offre également de nombreux avantages aux profils de patientes rencontrant les particularités suivantes : rétrécissement ou béance du vagin ; infections vaginales ; période des menstruations ; douleurs périnéales dans les rapports ; virginité.

Existe en 9 tailles.



- . 30 min / jour
- . 5 jours / semaine
- . 12 semaines

INNOVO® apporte aux patients, une solution efficace, confortable, à domicile, leur permettant de faire de la rééducation périnéale : un moment de détente.



Innovotherapy réduit les fuites urinaires

Une étude pilote menée sur 26 semaines a montré que des femmes souffrant d'incontinence d'effort suivant un traitement par Innovotherapy ont constaté une réduction significative de la fréquence et de la mesure des fuites urinaires liées à ce type d'incontinence.

Test d'effort sur 1 heure

Perte d'urine moyenne – poids de la protection intime

Données de départ



Avant

4 semaines



Après

Une réduction significative de la quantité d'urine perdue de manière incontrôlée a été observée chez **93 % des utilisateurs d'INNOVO®** après **4 semaines de traitement**, et **60 % ont été déclarés « continents »***.¹

* « continents » = < à 2g d'urine

Test d'effort sur 24 heures

Perte d'urine moyenne – poids de la protection intime

Données de départ



Avant

12 semaines



Après

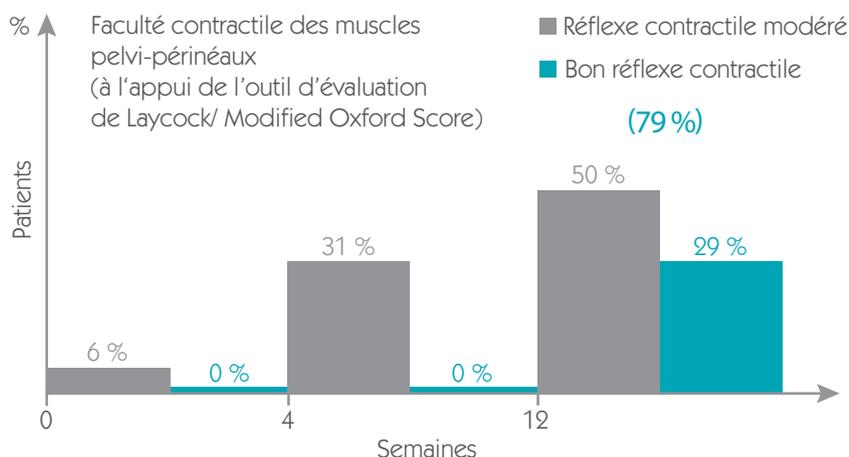
Une réduction moyenne de **74 % de la quantité d'urine perdue de manière incontrôlée** a été observée sur 24 heures après 12 semaines de traitement, et **86 % des utilisateurs d'INNOVO®** ont été déclarés « continents » ou « presque continents »*.¹

Innovotherapy améliore la faculté contractile des muscles

L'étude réalisée auprès de patients ayant suivi un traitement par Innovotherapy pendant 12 semaines a montré :

- Une amélioration de la position debout (déterminée à l'appui de l'outil d'évaluation de Laycock/ Modified Oxford Score) après traitement par Innovotherapy, **79 % de patients ont présenté un réflexe contractile bon ou modéré des muscles du périnée après 12 semaines de traitement, par rapport aux données de départ**¹

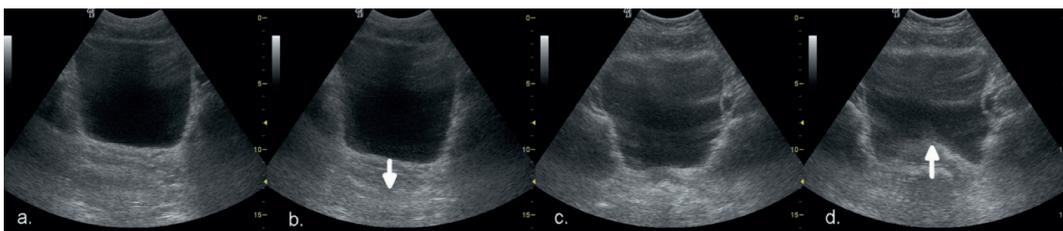
Amélioration de la faculté contractile après traitement



Constatation d'une amélioration de la faculté contractile des muscles pelvi-périnéaux des patients ayant suivi le traitement INNOVO® pendant 12 semaines

S'agissant de patients traités par Innovotherapy observés pendant 8 semaines, l'imagerie par ultrasons a mis en évidence :

- Une amélioration de la capacité à contracter volontairement les muscles du périnée en position debout chez tous les patients (voir photo ci-dessous), donnant lieu à un empiètement du périnée sur la vessie⁴
- Une meilleure perception chez tous les patients de leur périnée après traitement⁴



a. Muscles du plancher pelvien (MPP) au repos. **b.** Tentative de contraction volontaire du plancher pelvien qui se traduit par des mouvements Valsalva et caudale (flèche vers le bas). **c.** MPP au repos. **d.** Contraction des MPP par stimulation externe (technologie INNOVO Multipath®) qui se traduit par un mouvement très marqué vers le haut (cf. flèche).

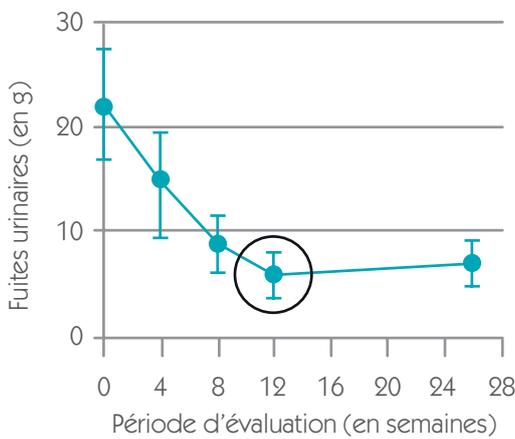
Maier RM, Caulfi ed B. (2013) - A Novel Externally Applied Neuromuscular Stimulator for the Treatment of Stress Urinary Incontinence in Women - A Pilot Study. Neuromodulation Vol 16(6), pp590-594.

Innovotherapy améliore la qualité de vie dans la durée

- Après 12 semaines de traitement par Innovotherapy, les patients ont constaté une amélioration significative de la qualité de vie par rapport à l'incontinence et la réduction des fuites urinaires
- Cette amélioration des symptômes se traduit par une nette progression des scores de qualité de vie par rapport au début du traitement (voir figures 1 et 2) : score moyen de départ 47, comparée à 81 après 26 semaines¹

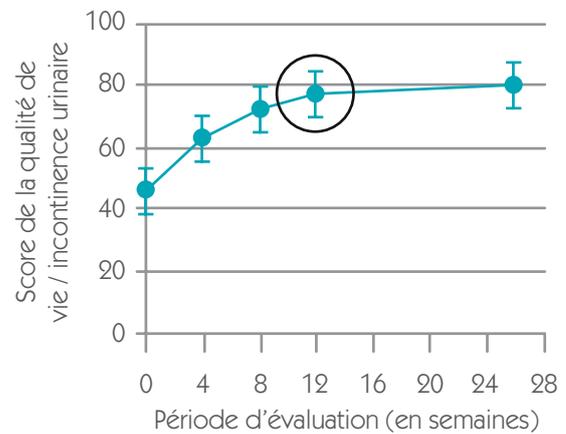
Amélioration sur 24 heures – relativement au poids de la protection intime

Scores des patient(e)s

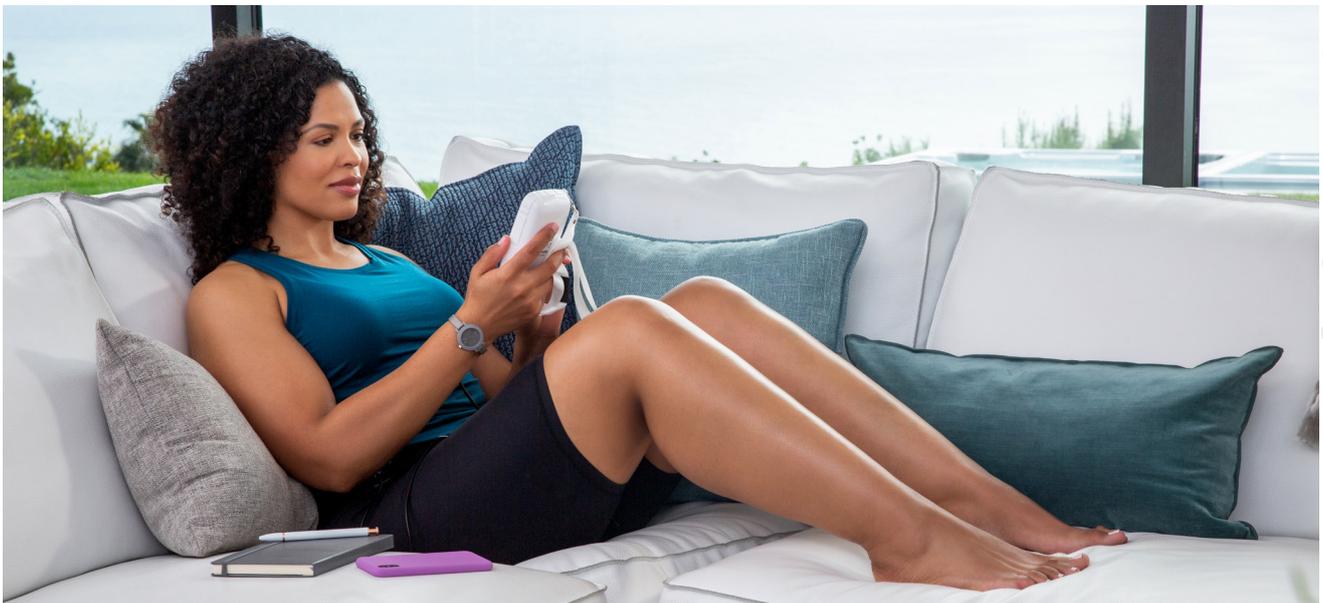


Amélioration de la qualité de la vie s'agissant de la fonction urinaire

Scores des patient(e)s



**Constat : Une qualité de vie améliorée dans la durée,
plus de 3 mois après la fin du traitement à 12 semaines.**



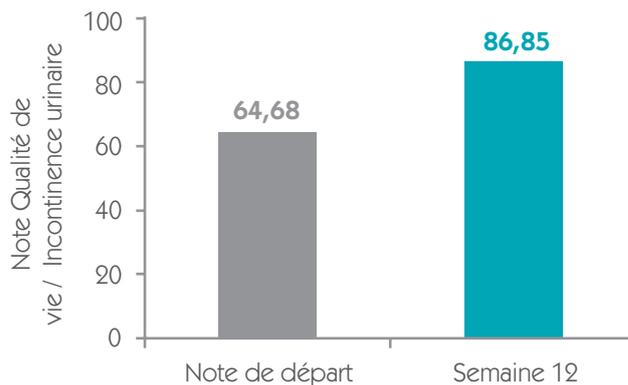
Une étude d'observation prospective menée sur l'impact d'Innovotherapy sur l'incontinence urinaire et la qualité de vie, à laquelle ont participé 48 patient(e)s dans 4 centres thérapeutiques français pendant 12 semaines a mis en évidence :

- **Une amélioration des scores de qualité de vie après de 12 semaines de traitement par Innovotherapy par rapport aux scores de départ** (score moyen 64,68 au départ, comparé à 86,85 après 12 semaines)⁵

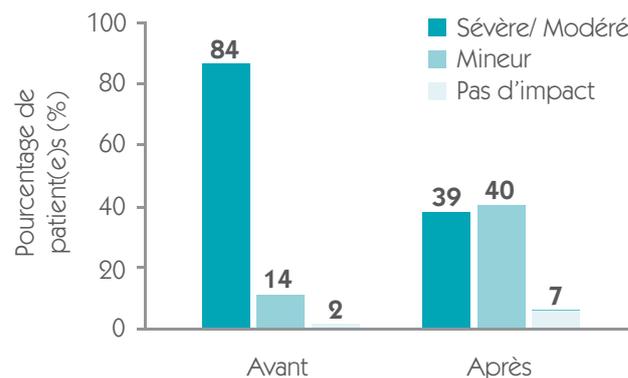
Une étude d'observation sur l'impact d'Innovotherapy sur l'incontinence urinaire et la qualité de vie, à laquelle ont participé 104 patient(e)s dans 25 centres thérapeutiques allemands pendant 14 semaines a mis en évidence :

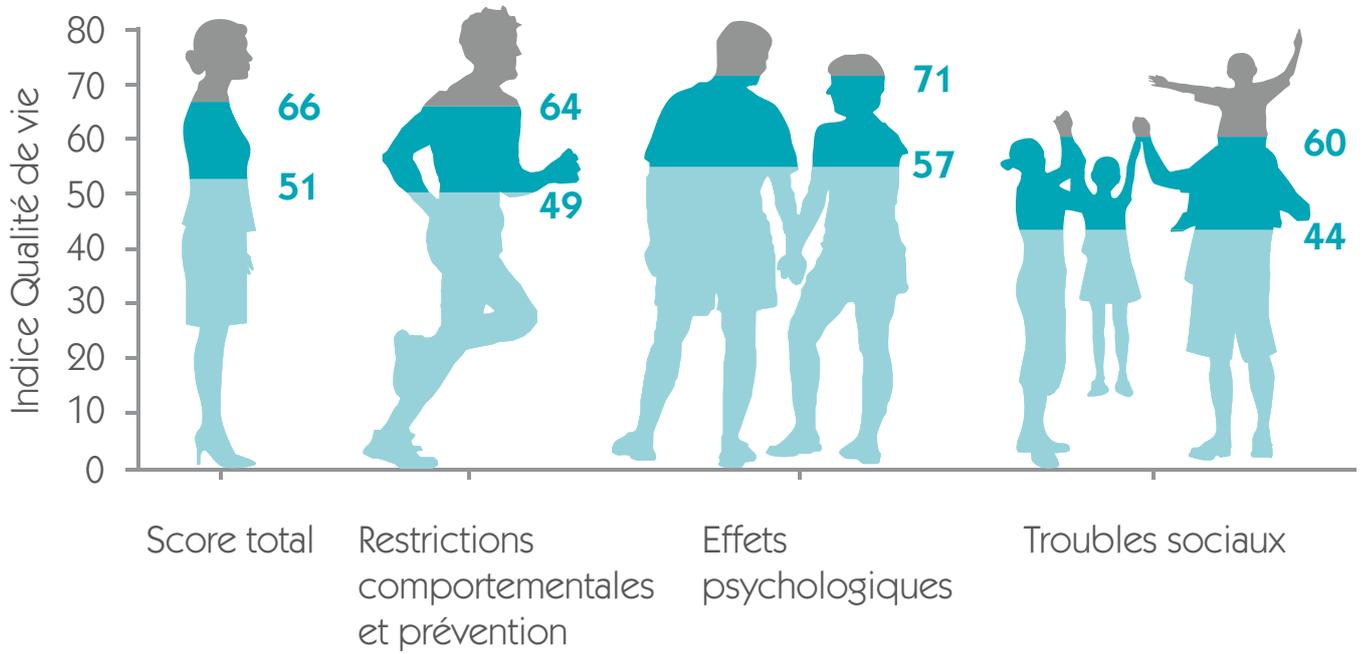
- **Une réduction significative de la proportion de patient(e)s dont la qualité de vie était sévèrement ou modérément affectée par l'incontinence urinaire.** Puis en conséquence, une augmentation du nombre de patients légèrement affectés

Amélioration de la qualité de vie s'agissant de l'incontinence urinaire après 12 semaines



Réduction de l'impact sévère ou modéré de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie à la suite d'un traitement par Innovotherapy





- Sur cette échelle, l'indice de qualité de vie est passé de **51 à 66 points** (moyenne des points) avec des améliorations semblables dans les domaines particuliers de « restrictions comportementales et prévention », d'« effets psychologiques » et de « troubles sociaux »⁶

« Je peux jouer avec mes enfants, à nouveau... »

Alice, 34 ans, jeune maman.

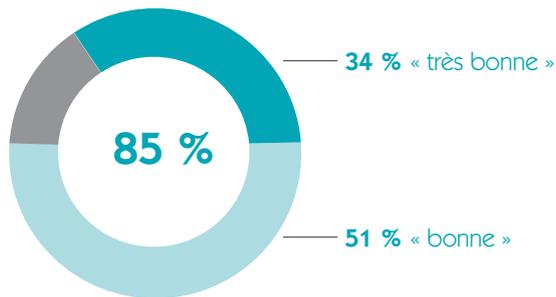


« J'ai trouvé cet appareil
facile à utiliser et efficace.
Maintenant, je peux courir
sans m'inquiéter »

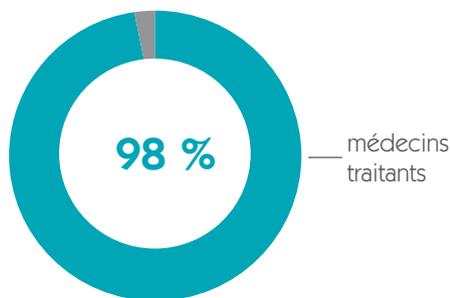
Julie R, 38 ans.

Innovotherapy : une bonne adhérence thérapeutique, une méthode recommandée par les médecins

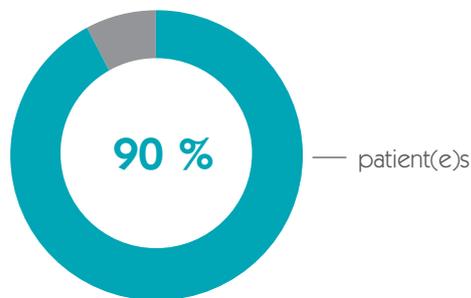
- Très bonne (34 %) ou bonne (51 %) adhérence thérapeutique chez 85 % des patient(e)s selon les médecins ayant participé à l'étude⁶



- Satisfaction du médecin et du patient / de la patiente dans le cadre d'une prescription thérapeutique d'Innovotherapy



98 % des médecins traitants n'hésiteraient pas à recommander INNOVO® à leurs confrères (n=60)⁶



90 % des patient(e)s n'hésiteraient pas à recommander INNOVO® à d'autres patients (n=86)⁶

Avantages pour les patient(e)s

INNOVO® est une technologie hautement efficace

- **Après 4 semaines de traitement, 93 % des utilisateurs et utilisatrices ont observé une « amélioration significative »** > 50 % de réduction de la quantité d'urine perdue de manière involontaire, et 60 % ont été déclarés « continents »¹
- **Après 12 semaines de traitement, 86 % des sujets ont été déclarés « continents »**, avec une réduction moyenne de 74 % de la quantité d'urine perdue de manière involontaire sur une durée de 24 heures¹
- **Une amélioration significative du score de qualité de vie par rapport à l'incontinence urinaire (score moyen de départ 47, comparée à 81 après de 26 semaines)**¹

Les résultats des études d'observations INNOVO® ont confirmé que :

- La qualité de vie des utilisateurs et utilisatrices s'est significativement améliorée à l'issue du traitement par ce procédé
- Les femmes et les hommes peuvent en bénéficier
- Médecins, kinésithérapeutes comme patient(e)s n'hésiteraient pas à recommander Innovotherapy⁶

INNOVO® est un procédé sûr

- INNOVO® a été soumis à des tests rigoureux, et approuvé par les autorités compétentes prévues par la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux
- Si les instructions thérapeutiques sont respectées, Innovotherapy constitue un traitement sûr et n'a aucun effet secondaire connu (cf. ci-contre la liste des contre-indications et des mises en garde)

INNOVO® est une solution confortable

- INNOVO® est un appareil non invasif, qui se présente comme un short à enfiler.
- Les électrodes utilisées ne sont ni des électrodes vaginales, ni des électrodes anales elles sont intégrées.
- Il constitue une solution thérapeutique confortable et pratique à mettre en œuvre chez soi
- L'intensité de la stimulation peut être aisément et précisément réglée lors de chaque séance par le patient ou la patiente
- Le short INNOVO® est fabriqué dans une matière respirante et hypoallergénique
- Il est disponible en neuf tailles, taille 2 à 10. Taille à choisir en fonction du tour de fessier en cm. Se reporter au tableau des tailles

INNOVO® convient à des patient(e)s présentant des profils dysfonctionnels très variés

Post-natale	Ménopause
Femmes sportives	Prostatectomie
INNOVO Solution thérapeutique efficace, à mettre en œuvre chez soi, non invasive, précise, rééducation, prévention	

- INNOVO® propose trois programmes pour le traitement de l'incontinence d'effort, de l'incontinence d'urgence, et de l'incontinence mixte

N'utilisez INNOVO® que :

- **6 semaines après un accouchement (consultez d'abord votre médecin)**
- **3 mois après une césarienne (consultez d'abord votre médecin)**

Contre-indications:

- Dispositifs électroniques implantables, notamment stimulateurs cardiaques et défibrillateurs intracardiaques
- Grossesse
- Cardiopathie suspectée ou avérée, sans consultation préalable d'un médecin
- Dispositif métallique implanté dans la zone abdominale ou pelvienne, notamment un dispositif intra-utérin
- Epilepsie ou si sous surveillance médicale en raison de troubles cognitifs
- Short placées sur zone d'injection de médicaments
- Dénervation périphérique totale du plancher pelvien
- Proximité immédiate avec appareils (<1m) à hautes fréquences et à ondes courtes. Le dispositif INNOVO® peut interférer avec les hautes fréquences et les ondes courtes des appareils radio. Ne pas utiliser INNOVO® simultanément avec un appareil chirurgical à haute fréquence. Risque de brûlures aux points de contact des électrodes et d'endommager le stimulateur

Vérification du matériel:

- Vérifier que le matériel INNOVO® est complet avant de l'utiliser
- N'utilisez le stimulateur que conformément aux instructions d'utilisation

Précaution techniques:

- Ne pas utiliser INNOVO® sous la douche ou dans un bain
- Vérifiez toujours les fils de l'appareil avant utilisation. S'ils sont endommagés, en aucun cas vous ne devez l'utiliser
- Ne jamais immerger ou rincer le contrôleur ni le chargeur électrique : ils ne sont pas étanches
- Une fois la séance interrompue, n'oubliez jamais d'éteindre l'unité de contrôle. INNOVO® doit être tenu hors de portée des enfants
- N'appliquez pas de stimulation sur des plaies ouvertes ou des irritations, sur des zones gonflées, rouges, infectées

ou inflammatoires, ni sur des éruptions cutanées (par ex: phlébite, thrombophlébite, veines variqueuses)

- N'appliquez pas de stimulation sur ou à proximité de lésions cancéreuses. Appliquez la stimulation uniquement sur une peau normale, propre et saine
- N'utilisez pas INNOVO® à proximité immédiate d'appareils médicaux à ondes courtes ou à microondes susceptibles de générer une instabilité à la sortie du stimulateur
- Possibilité de développer des irritations cutanées ou une hypersensibilité due à l'électrostimulation ou aux milieux conducteurs d'électricité
- Restez prudente si vous avez tendance à présenter des saignements internes en cas de blessure ou de fracture
 - si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale, la stimulation pouvant perturber le processus de cicatrisation
 - si vous appliquez la stimulation sur des zones cutanées avec une sensation anormale
- En cas de doute, demandez toujours un avis médical
- Si vous souhaitez déplacer en cours de séance, placez d'abord l'unité de contrôle sur pause ou éteignez-la
- Ne touchez pas les électrodes, les connecteurs ni les fiches des fils avec les doigts lorsqu'une séance de stimulation est en cours. Placez toujours l'unité de contrôle sur pause ou éteignez-la avant de manipuler les électrodes
 - Il est recommandé d'aller aux toilettes avant de commencer une séance
- N'utilisez pas INNOVO® en conduisant ou en utilisant d'autres machines, en faisant du vélo ou toute autre activité pendant laquelle une électrostimulation peut faire courir un risque de blessure au patient

Atlantic Therapeutics met à disposition un numéro vert à destination des patients afin de répondre à toute question.

Communiquez-le à vos patients

0 805 542 027

Service & appel gratuits

Prise en charge LPPR à 60 % sur la base de **304,90€**, conformément aux conditions relatives aux électrostimulateurs neuromusculaires de l'appareil urogénital décrites dans le LPPR.

- INNOVO® traitement de l'incontinence urinaire
- INNOVO® est un procédé cliniquement breveté destiné à renforcer la contractilité des muscles, à réduire les fuites urinaires et à améliorer la qualité de vie
- INNOVO® est une solution thérapeutique non invasive, totalement externe, sans sonde, sûre, efficace, pour les dysfonctionnements pelvi-périnéaux

Références

- 1) SOEDER S, TUNN R. (2012) - *Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) of the Pelvic Floor Muscles using a Non-Invasive Surface Device in the Treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI); A Pilot Study*. [Électrostimulation neuromusculaire des muscles du plancher pelvien au moyen d'un appareil non invasif pour le traitement de l'incontinence d'effort : étude pilote] Présentation du poster à la conférence de 2013 à Dublin (Irlande).
- 2) Etude IPSOS réalisée pour BMR mars 2015.
- 3) MacARTHUR C, WILSON D, HERBISON P, LANCASHIRE RJ, HAGEN S, TOOZS-HOBSON P, et al. *UI persisting after childbirth: extent, delivery, history, and effects in a 12-year longitudinal cohort study*. [Persistance de l'incontinence d'urgence après l'accouchement : mesure, manifestations, histoire et effets, à l'appui d'une étude de cohorte longitudinale sur 12 ans]. *International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2015.
- 4) MAHER RM, CAULFIELD B. *A novel externally applied neuromuscular stimulator for the treatment of stress UI in women – a pilot study*. [Nouvelle technique de stimulation neuromusculaire externe appliquée au traitement de l'incontinence d'effort chez la femme – étude pilote] *Neuromodulation* 2013; 16(6): 590-594.
- 5) Bio-Medical Research (BMR) Health. *Summary results: NT Vital compact French registry study (n=48)*, [Synthèse des résultats obtenus dans le cadre d'une étude réalisée en France (n=48)], septembre 2015.
- 6) Bio-Medical Research (BMR) Health. Results: observational study on the treatment of stress, urge and mixed incontinence using NEUROTECH VITAL™, [Résultats d'une étude observationnelle du traitement de l'incontinence d'effort, par impériosité et mixte par NEUROTECH VITAL™ (n=104)] avril 2013 – février 2014

INNOVO®, un dispositif signé Atlantic Therapeutics

Parkmore Business Park West

Galway, Irlande

info@myinnovo.com



Distributeur : Atlantic Therapeutics

1 rue de Stockholm 75008 Paris

Téléphone : 01 86 481 092

SARL unipersonnelle au capital de 160 000 €

Mentions obligatoires : INNOVO® est destiné à la rééducation des muscles du périnée en cas d'incontinence urinaire d'effort et/ou à la rééducation du mécanisme neuromusculaire du détrusor dans le cadre du traitement de l'incontinence urinaire par impériosité ou dit d'urgence. Dispositif Médical de classe IIa. Organisme notifié CE 0086. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation. Prise en charge à hauteur de 60 % du prix d'achat jusqu'à un prix d'achat maximum de 304,90 euros, dans les conditions suivantes : - après réalisation d'un bilan urodynamique avec trace (cystomanométrie et sphinctérométrie au minimum) effectuée par un centre reconnu compétent ; - et après période probatoire de six à huit semaines avec contrôle post-thérapeutique réalisée à l'issue de cette période dans le même centre attestant l'efficacité du traitement. La prise en charge de l'auto-traitement à domicile n'est pas cumulable sur une même période, avec la prise en charge du même traitement en centre, ni avec celle de toute autre technique de rééducation périnéale. Fabricant: Atlantic Therapeutics Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland. Distributeur : Atlantic Therapeutics Ltd -1 rue de Stockholm 75008 Paris. Réactions indésirables : • Un petit nombre de réactions cutanées a été rapporté suite à l'utilisation d'appareils de stimulation : allergies, rougeurs persistantes et acné. • Très rarement, des personnes ayant utilisé l'électrostimulation neuromusculaire (NMES) pour la première fois ont rapporté des malaises ou des évanouissements. INNOVO® sur prescription médicale. Lire attentivement la notice. Fabricant : Atlantic Therapeutics. Date de mise à jour du texte : JUILLET 2019