

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**ACTICON NEOSPHINCTER**, sphincter anal artificiel**Avis défavorable au remboursement, car l'intérêt thérapeutique n'est pas établi**

L'essentiel

- ▶ ACTICON NEOSPHINCTER est un implant en élastomère de silicone solide, à mécanisme hydraulique, actionné par le patient à l'aide d'une pompe de contrôle, permettant d'exercer autour du canal anal des pressions proches des valeurs physiologiques.
- ▶ Il est indiqué dans l'incontinence anale sévère, en cas d'échec ou contre-indication des autres techniques et avant d'envisager une colostomie.
- ▶ La morbidité associée aux taux élevés d'explantation et de révision n'est pas acceptable dans la stratégie de compensation de handicap et d'amélioration de la qualité de vie visée par le dispositif.
- ▶ L'utilisation du dispositif ne peut être recommandée en dehors d'un cadre d'études cliniques.

Stratégie thérapeutique

- En dernier recours, après échec de la prise en charge médicamenteuse et échec de la rééducation ano-périnéale avec biofeedback, après avoir éliminé ou corrigé un trouble de la statique rectale, trois alternatives chirurgicales sont théoriquement disponibles et envisagées dans une approche multi-disciplinaire :
 - la colostomie iliaque gauche, éventuellement complétée d'une irrigation colique ;
 - la graciloplastie (dynamisée ou non) ;
 - le sphincter anal artificiel.
- Il n'y a pas d'études comparant ces trois techniques.
Compte tenu de leurs complications, les rapports efficacité / effets indésirables du sphincter artificiel et de la graciloplastie sont sujet à débat.
La colostomie, notamment lorsqu'elle est complétée par une irrigation colique, doit être considérée comme le traitement de dernière intention de référence.

Données cliniques

Un registre des patients implantés en France est disponible : 78 implantations dans 13 centres ; 66 patients évaluable en termes d'évènements indésirables et 58 en termes d'efficacité, suivis pendant 27 mois en moyenne. A court terme, 9 dispositifs ont été explantés (en moyenne à 144 jours) ; à moyen terme, il y a eu 4 révisions et 5 explantations définitives (à 12 mois en moyenne).

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* par le sphincter anal artificiel ACTICON NEOSPHINCTER est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.