



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

04 mai 2010

CONCLUSIONS

Nom : **AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique**

Modèles et références
retenus :

Code	Nomenclature
3121402	Urogénital, AMS, implant sphinctérien périurétral AMS 800
3153276	Urogénital, AMS, kit de connexion AMS 800
3162298	Urogénital, AMS, ballon de régulation de pression AMS 800
3123387	Urogénital, AMS, pompe de contrôle AMS 800
3128723	Urogénital, AMS, manchette occlusive AMS 800

Fabricant : **American Medical Systems Inc. (Etats-Unis)**

Demandeur : **American Medical Systems France**

Données disponibles : Depuis l'avis du 1^{er} juin 2005, de nouvelles données ont été fournies :

- une étude rétrospective chez la femme :
 - o 55 cas ; suivi moyen de 9,3 ± 6,0 ans
- quatre études rétrospectives chez l'enfant :
 - o 313 cas ; suivi moyen de 61 mois à 7,5 ans
- neuf études rétrospectives et une prospective chez l'homme :
 - o 1750 cas ; suivi moyen de 36 mois à 6,8 ans

Service Rendu (SR) : **Suffisant** compte tenu de :

- l'intérêt en termes de compensation du handicap
- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap et de l'existence d'un besoin non couvert

Indications : Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne :

- persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne
- chez la femme :
 - soit isolée,
 - soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative)
- par malformation congénitale

Eléments conditionnant le SR :	
Conditions de prescription et d'utilisation :	- Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur. L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue : ▪ justifiant d'un apprentissage de la technique ▪ expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels ▪ en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique, ainsi que le suivi post-implantation du patient. Chez l'enfant, l'implantation peut être envisagée à partir de 7 ans ; avant la puberté, en première intention, la manchette doit être placée au niveau du col vésical. La famille doit être prévenue du nombre non négligeable de reprises chirurgicales dues à la tolérance du produit et de son usure possible au fil du temps.
Spécifications techniques :	- Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
Amélioration du SR :	Amélioration du Service Rendu importante (niveau II) d'AMS 800 comparativement à l'absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions de renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 2 000 implantations par an. Après l'implantation, des dysfonctionnements mécaniques, des érosions tissulaires ou des infections peuvent donner lieu au changement d'un ou plusieurs composants de l'implant.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Code	Nomenclature
Code	Nomenclature
3121402	Urogénital, AMS, implant sphinctérien périurétral AMS 800
3153276	Urogénital, AMS, kit de connexion AMS 800
3162298	Urogénital, AMS, ballon de régulation de pression AMS 800
3123387	Urogénital, AMS, pompe de contrôle AMS 800

■ Conditionnement

Boîtes cartonnées filmées contenant chacune un seul élément stérile de l'implant.

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez l'homme	
Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	2
Manchette de 4 cm	2
Manchette de 4,5 cm	2
Manchette de 5 cm	2
Manchette de 5,5 cm	2
Manchette de 6 cm <i>sur demande</i>	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H ₂ O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H ₂ O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H ₂ O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez la femme et l'enfant	
Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	1
Manchette de 4 cm	1
Manchette de 4,5 cm	1
Manchette de 5 cm	1
Manchette de 5,5 cm	1
Manchette de 6 cm	1
Manchette de 6,5 cm	2
Manchette de 7 cm	2
Manchette de 7,5 cm	2
Manchette de 8 cm	2
Manchette de 9 cm	2
Manchette de 10 cm	1
Manchette de 11 cm <i>—sur demande</i>	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H ₂ O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H ₂ O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H ₂ O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

Les manchettes et ballons non implantés sont retournés après l'intervention à AMS France.

■ Applications

La demande concerne les indications suivantes : Incontinence urinaire sévère d'origine sphinctérienne, en cas d'inefficacité prévisible ou après échec des autres moyens.

Historique du remboursement

La première inscription au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales a été publiée au Journal Officiel le 23 janvier 1999

Depuis deux renouvellements d'inscription sur la LPPR ont eu lieu :

- Arrêté du 12 juin 2002, paru au Journal Officiel le 15 juin 2002
- Arrêté du 14 octobre 2005, paru au Journal Officiel le 27 octobre 2005

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe IIb, notification par British Standards Institution (0086), Royaume-Uni.

■ Description

L'AMS 800 est un sphincter urinaire artificiel implantable, à mécanisme hydraulique, constitué de trois composants en élastomère de silicone solide et remplis d'une solution (radio-opaque ou saline) :

- **Une manchette** occlusive constituée d'une partie externe, flexible mais inextensible, sur laquelle adhère le coussin gonflable interne assurant l'occlusion urétrale par l'exercice d'une pression circonférentielle. Large de 2 cm, elle est disponible en 13 longueurs de 3,5 à 11 cm.
- **Un ballon** régulateur de pression qui contrôle le niveau de la pression exercée par la manchette occlusive. Trois plages de pression comprises dans l'intervalle 51-80 cm d'H₂O sont disponibles.
- **Une pompe de contrôle** (environ 1,2 cm de large sur 3,3 cm de long).

Les trois composants du sphincter urinaire artificiel AMS 800 sont reliés entre eux par des tubulures, résistantes aux plicatures, permettant ainsi la circulation de la solution.

■ Fonctions assurées

Ce dispositif simule le fonctionnement normal du sphincter urinaire : ouverture et fermeture de la lumière de l'urètre. Passivement, il permet de restaurer la continence. Sous le contrôle du patient, la pression exercée par le dispositif sur l'urètre est abaissée et la vidange vésicale s'effectue par les voies naturelles.

- **Acte ou prestation associés**
Les actes inscrits dans la CCAM sont les suivants :

08.02.04	Actes thérapeutiques sur l'urètre
08.02.04.01	Pose de prothèse sphinctérienne urinaire
JELA004	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale avec abord rétro vésical chez l'homme, par laparotomie
JELA001	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JELA003	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétroréprostatique, par laparotomie
JELA002	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct
08.02.04.02	Ablation et changement de prothèse sphinctérienne urinaire
JEGA004	Ablation d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétroréprostatique chez l'homme, par laparotomie
JEGA005	Ablation d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEGA002	Ablation d'une prothèse sphinctérienne périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct
JEKA007	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétroréprostatique chez l'homme, par laparotomie
JEKA006	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme par laparotomie
JEKA005	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct
JEKA010	Changement d'élément ou repressurisation d'une prothèse sphinctérienne urinaire, par abord direct <i>À l'exclusion de : changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne</i> <i>- urinaire péricervicale ou périurétroréprostatique chez l'homme, par laparotomie (JEKA007)</i> <i>- urinaire péricervicale, par laparotomie (JEKA006)</i> <i>- périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct (JEKA005)</i>
JEKA008	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétroréprostatique chez l'homme par laparotomie
JEKA009	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEKA002	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct.

D'autres abords ont été relevés dans les publications recensées. L'intérêt de l'abord transvaginal n'a pas été établi ; quant à la coelioscopie son intérêt n'a pas encore été démontré.

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

1.1.1 Rappel de l'avis de la CEPP du 1^{er} juin 2005

L'avis donné s'appuyait sur une méta-analyse publiée en 1999 regroupant 2600 implantations d'AMS 800 chez des patients ayant une incontinence sphinctérienne sévère (toutes étiologies confondues)¹, la continence était obtenue dans 88% des cas avec une continence totale pour 73% des cas.

¹ Hajivassiliou CA. Eur Urol 1999; 35(1): 36-44

Le taux de révision était de 30%. La révision était due :

- à une érosion urétrale (11,7%) ;
- à une infection (4,5%) ;
- à un dysfonctionnement mécanique (13,8%).

Chez la femme, deux publications avaient été analysées :

- L'étude de Costa et coll² avait évalué l'efficacité à moyen terme (durée de suivi : 3,9 ans) de l'AMS 800 sur 207 femmes souffrant d'incontinence de type III avec un test de Marshall négatif. Dans cette étude, le taux de continence était de 82 % (dans le sous-groupe de femmes chez lesquelles une instabilité vésicale était associée) et 89% sans instabilité vésicale associée. Douze explantations (5,8%) avaient été réalisées dans cette série.
- Une étude rétrospective³ portant sur 68 patientes rapportait des résultats à long terme (7 ans) avec un taux de continence de 82%.

Chez l'homme, sept publications avaient été analysées ; les conclusions suivantes avaient été retenues.

Le taux de continence moyen était de 85,5% (selon les publications et la durée de suivi, il variait entre 61% à 95 %). La durée de vie moyenne constatée du dispositif après la première implantation était de 48 mois (et 15 mois après la première révision). Une étude rétrospective d'Elliot et Barrett⁴ portant sur 313 hommes avec un suivi moyen de 6 ans rapportait 72% de patients sans révision chirurgicale. Les études les plus récentes avaient un niveau de preuve faible.

La CEPP avait attribué un SR suffisant à AMS 800 compte tenu de :

- ***l'intérêt en termes de compensation du handicap***
- ***l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap et de l'existence d'un besoin non couvert***

et une ASR Importante (niveau II) en termes de qualité de vie, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.

1.1.2 Nouvelles données

Le dossier est argumenté par les données cliniques présentées en annexe.

L'analyse des données met en évidence des études de faible niveau de preuve utilisant des critères d'évaluation de la continence non homogènes, certains étant non-reproductibles ou non-validés. Il est néanmoins possible de distinguer la *continence totale* caractérisée par l'absence de fuite ou l'absence de port de protection et la *continence sociale* dont les critères varient selon les auteurs mais caractérisée par la présence de fuites urinaires nécessitant le port d'au moins une protection par jour.

La satisfaction ou la qualité de vie ne sont évaluées que dans trois études. La méthodologie employée est insuffisante pour exploiter ces données.

Les causes de révisions, ou reprises chirurgicales, sont soit une défaillance de l'un des composants du dispositif, soit une érosion, soit une infection. Ces révisions donnent lieu soit au remplacement partiel ou total du dispositif incriminé, soit à l'explantation du dispositif. Les études présentées ne permettent pas toujours de distinguer les différentes causes.

Les données recueillies sont cohérentes avec celles analysées en 2005.

Chez la femme

Une étude permet d'isoler les résultats spécifiques à AMS 800 dans cette population⁵. Cette étude rétrospective, incluant 126 patients, décrit les données de suivi de deux groupes (hommes et femmes). 18 cas ont été exclus faute de données. Au final, le devenir du dispositif est analysable chez 55 femmes.

² Costa P. et al. J Urol 2001; 165 (4): 1172-1176

³ Thomas K et al. J Urol 2002; 167(4): 1720-1722

⁴ Elliot D. et al. J Urol 1998; 159(4): 1206-1208

⁵ Petero VG Jr, Diokno AC. Comparison of the long-term outcomes between incontinent men and women treated with artificial urinary sphincter. J Urol. 2006 Feb;175(2):605-9

Résultats : une continence partielle nécessitant de 0 à 2 protections par jour est obtenue chez 84% des femmes⁵. Le taux de révisions est de 24/55 (44%) dont 32% dues à une défaillance mécanique ; la durée de suivi moyenne est de $9,3 \pm 6,0$ ans.

Chez l'enfant

Cinq études rétrospectives ont été fournies. L'une d'elle⁶ a été exclue en raison d'une évaluation incluant des versions de l'AMS 800 antérieures à 1987. Les quatre autres études regroupent 313 patients ayant des étiologies différentes d'incontinence rendant difficile toute comparaison entre ces études. De plus, certaines études incluent des jeunes adultes ; les âges extrêmes exprimés en années [3 ; 39] montrent que l'analyse spécifique à l'enfant est biaisée.

Résultats : dans l'étude de Castera et coll⁷, la continence totale est de 67%. Les autres études ne permettent pas de faire ressortir de résultats exploitables. Les taux de révisions varient entre 17 et 59% pour des suivis compris entre 60 et 90 mois. Le site d'implantation de la manchette, la cause de l'incontinence et l'origine de l'incontinence peuvent avoir un impact sur ces résultats.

Chez l'homme

Dix nouvelles études (1750 cas) ont été fournies. Neuf sont rétrospectives et une est prospective de faible effectif. Certaines incluent également des femmes sans distinction des résultats en fonction du sexe sauf celle de Petero et coll⁵. L'âge moyen par étude varie de 38 à 78 ans, le suivi de 3 à 7 ans et les effectifs de 9 à 637 patients.

Résultats : l'obtention de la continence totale varie de 24 à 77%. La continence sociale varie quant à elle de 69 à 100% selon les publications. Les taux de révision relevés s'échelonnent de 13 à 66%. Les défaillances mécaniques, lorsqu'elles sont identifiables, sont comprises entre 17 et 26%.

Les études cliniques publiées au cours des dernières années confirment les résultats d'efficacité d'AMS 800. Chez l'enfant, la famille doit être prévenue du nombre non négligeable de reprises chirurgicales dues à la tolérance du produit et de son usure possible au fil du temps.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le sphincter urinaire artificiel AMS 800 est destiné exclusivement au traitement des incontinenances sévères d'origine sphinctérienne. Aucun autre sphincter urinaire artificiel n'est, à ce jour, remboursé en France.

Les patients souffrant de ce handicap disposent des alternatives suivantes :

- les solutions palliatives :
 - o des produits non absorbants associés à une poche collectrice
 - o des produits absorbants ; ils sont communément appelés « couches », « garnitures » ou « protections ».
- les dérivations abouchant à la peau :
 - o continentes
 - o non continentes

Chez l'homme, l'usage d'implants de soutènement urétral ou de prothèses sphinctériennes ajustables n'est validé que pour des formes d'incontinence de gravité intermédiaire.

⁶ Kryger JV, Spencer Barthold J, Fleming P, González R. The outcome of artificial urinary sphincter placement after a mean 15-year follow-up in a paediatric population. BJU Int. 1999 Jun;83(9):1026-31.

⁷ Castera R, Podestà ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R. 10-Year experience with artificial urinary sphincter in children and adolescents. J Urol. 2001 Jun;165(6 Pt 2):2373-6.

Chez l'homme

Les conclusions de la 4^{ème} Consultation Internationale sur l'Incontinence (4th ICI) qui s'est tenue à Paris en 2008 rapportent que « lorsque la prise en charge initiale a échoué et si l'incontinence du patient perturbe notablement sa qualité de vie, alors des thérapies invasives peuvent être considérées : dans le cas de l'insuffisance sphinctérienne, l'option recommandée est le sphincter urinaire artificiel »⁸.

En 2006, les experts du *Comité des Troubles Mictionnels de l'Homme de l'Association Française d'Urologie* rappellent que « le sphincter [urinaire artificiel] est le traitement ayant prouvé son efficacité mais aussi la nécessité de réintervention sur le moyen et long terme »⁹. Pour les hommes ayant subi une prostatectomie, ce comité recommande¹⁰ qu'un délai d'implantation d'au moins six mois soit respecté avant l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel après une rééducation vésicosphinctérienne bien menée sachant que 20 % des patients vont pouvoir récupérer une continence entre trois et douze mois.

Dans le cas de l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne consécutive à une prostatectomie ou à une chirurgie de prostate, les experts sollicités recommandent un délai de 9 mois avant l'implantation d'AMS 800.

Selon l'étiologie de l'incontinence sphinctérienne et le handicap ressenti, l'AMS800 pourra être proposé d'emblée ou après échec des autres moyens. Dans le cas de l'incontinence consécutive à une prostatectomie ou à une chirurgie de prostate, un délai de 9 mois est recommandé.

Chez la femme

En 2007, la HAS a publié un rapport d'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme¹¹ fondé sur une analyse critique de la littérature. La HAS recommande l'utilisation des « implants en monofilaments de polypropylène tricotés dans l'incontinence urinaire féminine d'effort, pure ou prédominante, associée à une hypermobilité cervico-urétrale prédominante (...) en première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère ».

Si l'insuffisance sphinctérienne est isolée, en fonction du handicap ressenti et en l'absence de contre-indication, l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel peut être envisagée.

Dans le cas de l'incontinence urinaire d'effort associée à une incontinence sphinctérienne sévère avérée et en fonction du handicap ressenti, l'AMS800 pourra être proposé d'emblée ou après échec des autres moyens.

⁸ D'après la publication de consensus de la 4th International Consultation on Incontinence, Paris 2008 : « Incontinence, Ed ABRAMS P., CARDOZO L., KHOURY S., WEIN A. ; Health Publications Ltd, UK, 2009 »

⁹ Fourmariera M., de la Taille A., Azzouzi A.-R., Ballereaud C., Desgranchamp F., Devonec M., Haillot O., Lukacs B., Casteli E., Saussine C. Prise en charge d'une incontinence urinaire masculine après prostatectomie radicale (CTMH AFU 2006 — 5/5). Prévention de l'incontinence et recommandations du CTMH. Progrès en urologie. 2008 ; 18 : 89-94.

¹⁰ Fourmariera M., de la Taille A., Azzouzi A.-R., Ballereaud C., Desgranchamp F., Devonec M., Haillot O. et al. Prise en charge d'une incontinence urinaire masculine après prostatectomie radicale (CTMH AFU 2006 - 4/5) : place de l'injection intra-urétrale de macropastique, du sphincter urinaire artificiel et des thérapies cellulaires. Progrès en urologie. 2008 ; 18 : 85-88.

¹¹ Rapport d'évaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme. HAS, 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_701682/evaluation-des-implants-de-renfort-pour-le-traitement-de-lincontinence-urinaire-deffort-feminine-et-du-prolapsus-des-organes-pelviens-de-la-femme

Chez l'enfant

L'âge d'acquisition de la continence sociale est en théorie 3 ans. La prise en charge de l'incontinence urinaire est essentiellement médicale jusqu'à l'entrée à l'école primaire (5-6 ans). L'indication chirurgicale en cas d'incontinence reste donc exceptionnelle en dessous de 5 ans et se pose le plus souvent entre 7 et 14 ans, pouvant se prolonger lors de l'adolescence.

Les conclusions de la 4^{ème} *Consultation Internationale sur l'Incontinence (4th ICI)* de 2008 rapportent que « malgré des taux de complications et de révisions élevés, les résultats du sphincter urinaire artificiel montrent qu'un taux de continence acceptable peut être obtenu à long terme »⁸.

Les experts sollicités recommandent que l'implantation puisse être envisagée à partir de 7 ans mais qu'elle ne soit pas trop tardive et que l'indication ne se limite pas aux échecs des autres techniques. Concernant la technique de pose, ils recommandent avant la puberté de placer le sphincter au niveau du col vésical (en sus-prostatique chez le garçon) de façon à minimiser les risques d'érosion.

Selon l'étiologie de l'incontinence sphinctérienne et le handicap ressenti, l'AMS800 pourra être proposé d'emblée ou après échec des autres moyens. L'implantation peut être envisagée à partir de 7 ans.

Les contre-indications à l'implantation de l'AMS 800 sont les suivantes :

- La mise en place de cet implant est contre-indiquée chez les patients jugés par le médecin comme des candidats peu susceptibles d'en bénéficier, soit parce qu'une opération est risquée, soit à cause de leurs antécédents médicaux (condition physique ou mentale).
- L'appareil est contre-indiqué en présence d'une incontinence urinaire due à ou compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
- Il est également contre-indiqué en cas d'hyperréflexie irrémédiable du muscle vésical ou d'instabilité vésicale.

Malgré des complications connues, AMS 800 a un intérêt de compensation du handicap dans les incontinenances urinaires sévères par insuffisance sphinctérienne :

- ***persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne***
- ***chez la femme :***
 - ***soit isolée,***
 - ***soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement***
- ***neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative)***
- ***par malformation congénitale***

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'*International Continence Society* comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »¹².

Quel que soit le mécanisme qui en est à l'origine, la gravité de l'incontinence urinaire est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient. Le

¹² Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. *Neurourol.Urodyn.* 2002 ; 21(2):167-178.

retentissement anatomique, les lésions d'irritation cutanée et les infections urinaires à répétition sont classiques dans les incontinences sévères.

L'incontinence urinaire sévère est à l'origine d'un handicap physique et psychologique et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Chez l'homme

L'incontinence urinaire d'effort, en dehors des causes neurologiques, est pratiquement toujours iatrogène, liée à une lésion ou une insuffisance sphinctérienne consécutive à une prostatectomie ou à un geste chirurgical affectant la prostate.

Les étiologies principales de ces actes sont l'hypertrophie bénigne et le cancer de la prostate. Selon les données issues du PMSI en 2008, 89415 séjours associés à ces actes ont été dénombrés.

Les symptômes d'incontinence consécutive à une prostatectomie s'améliorent le plus souvent l'année suivant l'intervention. L'incidence de l'incontinence persistante au-delà de 6 mois est d'environ 25% avec 3 à 5% de patients qui ont une incontinence totale permanente justifiant la pose d'un sphincter urinaire artificiel¹³.

Chez la femme

La continence dépend d'un état d'équilibre entre les forces de retenue et les forces d'expulsion. L'incontinence urinaire à l'effort est attribuée à deux types de mécanismes : une mobilité excessive du col vésical et de l'urètre, et/ou une déficience intrinsèque sphinctérienne.

Selon le rapport ministériel [Haab, 2007] portant sur l'incontinence urinaire¹³, la prévalence de l'incontinence serait de 19% avec un pic entre 55 et 59ans ; toutefois la définition retenue pour l'incontinence est dans ce cas : « toute fuite involontaire d'urine au cours des 4 semaines ayant précédé l'interrogatoire ». Aucune évaluation de l'incontinence permanente liée à une déficience intrinsèque sphinctérienne n'a été retrouvée.

Chez l'enfant

L'incontinence urinaire permanente chez l'enfant est principalement associée à une malformation congénitale. Parmi celles pouvant engendrer un trouble vésico-sphinctérien, le spina bifida associé à une myéloméningocèle est la pathologie la plus fréquente (incidence en France 0,5 pour 1000 naissances)¹⁴. La prévalence de l'incontinence urinaire sévère dans ce cas n'a pas pu être déterminée faute de données.

2.3 Impact

AMS 800 n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation de handicap non couvert.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu du sphincter urinaire artificiel AMS 800 est suffisant pour le renouvellement de son inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

¹³ Haab F. Rapport sur le thème de l'incontinence urinaire. Ministère de la Santé et des solidarités, 2007. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/074000283/index.shtml>

¹⁴ Gamé X. et al. Troubles vésico-sphinctériens et sexuels des spina bifida et myéloméningocèles. Progrès en urologie. 2007 ; 17:352-7

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur.

L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue :

- justifiant d'un apprentissage de la technique
- expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels
- en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique, ainsi que le suivi post-implantation du patient.

Chez l'enfant, l'implantation peut être envisagée à partir de 7 ans ; avant la puberté, en première intention, la manchette doit être placée au niveau du col vésical (en sus-prostatique chez le garçon). La famille doit être prévenue du nombre non négligeable de reprises chirurgicales dues à la tolérance du produit et de son usure possible au fil du temps.

■ Conditionnement

Compte tenu des reprises chirurgicales, les références et conditionnements proposés doivent permettre la prise en charge de l'ensemble de la prothèse ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs composants.

Amélioration du Service Rendu

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (niveau II) d'AMS 800, en termes de qualité de vie, comparativement à l'absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations

Durée d'inscription proposée

5 ans

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer la prévalence de l'incontinence urinaire sévère relevant d'une implantation de sphincter urinaire artificiel.

Néanmoins, la population cible peut être approchée au vu des données suivantes :

Chez l'homme

Selon les données épidémiologiques présentées page 10, 3 à 5 % des 89000 patients ayant subi une opération de l'hypertrophie bénigne ou du cancer de la prostate auraient une incontinence totale permanente justifiant la pose d'un sphincter urinaire artificiel.

Selon cette estimation la population cible masculine serait comprise entre 2700 et 4500 patients/an. Néanmoins, les contre-indications à l'implantation de ce dispositif, principalement la condition physique ou mentale du patient ou l'obstruction irréversible des voies urinaires, réduisent cette estimation ; en effet, la population concernée par la chirurgie de la prostate est majoritairement âgée (l'âge moyen de découverte d'un cancer de la prostate était en 2005 de 74 ans).

Les experts sollicités estiment que 1000 à 1200 hommes seraient concernés. Par ailleurs, les données 2008 de la base nationale publique et privée du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) indiquent la pose de 2012 prothèses sphinctériennes urinaires, indépendamment des révisions.

Chez la femme

Seule l'utilisation des données 2008 de la base nationale publique et privée du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet une approche de la population concernée par l'implantation de l'AMS 800. Sont dénombrées par cette méthode 316 poses de prothèses sphinctériennes urinaires, indépendamment des révisions.

Chez l'enfant

Les données du PMSI permettent de dénombrer la pose d'AMS 800 en 2006 chez dix enfants et en 2008 chez quatre enfants, indépendamment des révisions.

La population cible d'implantation d'AMS 800 serait de l'ordre de 2 000 patients par an. Après l'implantation, des dysfonctionnements mécaniques, des érosions tissulaires ou des infections peuvent donner lieu au changement d'un ou plusieurs composants de l'implant.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Les études réalisées depuis la précédente inscription sont les suivantes :

Etudes relatives à l'implantation chez l'enfant

F = sexe féminin ; M = sexe masculin

Auteur / Méthodologie	Objectif	N	Recrutement	Suivi moyen	Complications	Continence	Satisfaction patient
Ruiz et al. ¹ (2006) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les enfants et adolescents post- implantation d'AMS 800	F 4 M 19	Tous les enfants entre 1990 et 2004 sauf ceux ayant un spina bifida Age moyen : 8,1 ans [4 ; 17]	80 mois [4 ; 155]	4 érosions et/ou infections 2 cas d'hyperthermie maligne	- Contrôlée par AMS 800 dans 16/23 cas - Pas de critère explicite d'évaluation de la continence - Parmi les porteurs d'AMS 800, 6/19 porteurs de dérivations de Mitrofanoff	—
Commentaires : Les patients inclus avaient différentes malformations congénitales rendant difficile la comparaison des résultats. L'adjonction d'une dérivation urinaire vésico-cutanée modifie l'usage de l'implant et l'usure induite ; de plus, deux types différents d'implants sont utilisés : 21 AMS 800 et 2 Securo-T sans distinction lors de l'analyse. Le temps de suivi moyen est de 80 mois mais est compris dans l'intervalle [4 – 155]. Les effectifs varient dans le texte et dans tableau de résultats 19/4 versus 18/5. Les sujets continents n'utilisant pas l'implant mais leur dérivation urinaire vésico-cutanée sont comptés dans l'étude comme des succès de l'implant.							
Simeoni et al. ² (1996) Rétrospective Multicentrique	Description des résultats à long terme chez les enfants et adolescents post- implantation d'un AMS 800	F 33 M 74	Enfant incontinent ayant une vessie neurologique Age moyen : 13,7 ans [8 ; 18]	Porteurs d'AMS 800, lors du dernier suivi (87 patients/ 107 implantés) 60,9mois [12 ; 118]	- 63/107 (59%) révisions dont 20/107 (19%) explantations définitives - 29/107(27%) modifications chirurgicales de la vessie requis	Porteurs d'AMS 800, lors du dernier suivi, Critère : continence totale A 3 ans, 68/84 A 6 ans, 33/38	—
Commentaires : Les résultats d'efficacité ne sont donnés que chez les porteurs d'AMS 800, soit 87/107 patients.							
Herndon et al. ³ (2003) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les enfants et les jeunes adultes post- implantation d'un sphincter urinaire artificiel (AMS 742, AMS 792 et AMS 800)	F 41 M 93	Tous les patients ayant reçu un sphincter artificiel entre 1990 et 2002. Age moyen 10 ans [3 ; 39]	Patients porteurs d'AMS 800 : (109 patients/ 134 implantés) 7,5 ans [0,1 ; 17,1]	Patients porteurs d'AMS 800 : - 17/109 (16%) révisions - 33/109 (30%) défaillances mécaniques - 37/109 (34%) complications chirurgicales	Absence de résultat spécifique à l'AMS 800	—
Commentaires : La population de cette étude est hétérogène incluant plus de 20% de patients de plus de 16 ans (l'âge maximal est de 39ans). Le nombre d'ablations d'AMS800 n'est pas précisé.							
Castera et al. ⁴ (2001) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les enfants et adolescents post- implantation d'un AMS 800	F 10 M 39	Enfants implantés entre 1987 et 1997 : - 38 myelodysplasies - 7 exstrophies- epispadias - 4 blessures urétrales Age moyen 14ans [7 ; 20]	7,5 ans [2; 10]	- 10/49 érosions - 6/49 défaillances mécaniques - 2/49 modifications chirurgicales de la vessie requises	Critère de continence = sécheresse : 33/49 (67%) secs en fin de suivi	—
Commentaires : L'ensemble des implantations ont eu lieu après 1987 donc avec le même type d'implant. La vidange vésicale par cathétérisation n'est pas un critère d'échec.							

¹ Ruiz E, Puigdevall J, Moldes J, Lobos P, Boer M, Ithurralde J et al. 14 years of experience with the artificial urinary sphincter in children and adolescents without spina bifida. J Urol. 2006 Oct;176(4 Pt 2):1821-5.

² Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM et al.. Artificial urinary sphincter implantation for neurogenic bladder: a multi-institutional study in 107 children. Br J Urol. 1996 Aug;78(2):287-93.

³ Herndon CD, Rink RC, Shaw MB, Simmons GR, Cain MP, Kaefer M, Casale AJ. The Indiana experience with artificial urinary sphincters in children and young adults. J Urol. 2003 Feb;169(2):650-4

⁴ Castera R, Podestà ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R. 10-Year experience with artificial urinary sphincter in children and adolescents. J Urol. 2001 Jun;165(6 Pt 2):2373-6.

Etudes récentes mixtes ou réalisées uniquement chez l'homme :

F = sexe féminin ; M = sexe masculin

Auteur / Méthodologie	Objectif	N	Recrutement	Suivi moyen	Complications	Continence	Satisfaction patient
Petero et al. ⁵ (2006) Rétrospective Monocentrique	Comparaison homme / femme post-implantation d'AMS 800	F 55 M 53	126 patients consécutifs identifiés mais 18 exclusions Age moyen : 58,8 ans $\pm$ 15,1	F 9,3 $\pm$ 6,0 ans M 6,8 $\pm$ 4,8 ans	Révisions ou explantations F 24/55 (44%) M 35/53 (66%)	Critère protection/jour (p/j) 0-2 p/j : F 46/55 (84%) M 43/53 (81%)	—
Commentaires : Les inclusions ont été échelonnées entre 1983 et 2004 alors que des modifications matérielles majeures ont eu lieu jusqu'en 1987 ; les matériels implantés peuvent donc ne pas être comparables. Les méthodes d'implantation diffèrent selon le sexe et ne permettent pas une comparaison des deux groupes (hommes et femmes). Les causes de l'incontinence ne sont pas identiques..							
Raj et al. ⁶ (2006) Rétrospective Monocentrique	Comparaison de la continence des patients ayant eu au moins une érosion et ceux n'en ayant pas eu	M 637	Tous les patients entre 1990 et 2003 ayant eu une implantation ou une révision Age moyen 67,8 ans [extrêmes non rapportés]	68 mois [extrêmes non rapportés]	46/637 érosions + 112/637 défaillances matérielles Total 158/637 (25%) patients ayant eu une révision	Critère : protection/jour (p/j) Données incohérentes	—
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention. On relève un conflit d'intérêt de l'un des auteurs avec American Medical Systems.							
Raj et al. ⁷ (2005) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les patients post-implantation d'AMS 800	M 554	Tous les patients entre 1990 et 2002 ayant eu une implantation ou une révision 435 : 1 ^{er} implant Age moyen 68,2ans [36 ; 76] 119 : réimplantation Age moyen 67,9ans [26 ; 68]	5,7 ans chez les primo- implantés 4,2 ans chez les patients ayant eu une révision	119/554 (21%) patients ayant eu une révision	Critère : protection/jour (p/j) 0-1 p/j : 90% chez les primo-implantés 0-1 p/j : 82% chez les patients ayant eu une révision	—
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention. Conflit d'intérêt de l'un des auteurs avec American Medical Systems identifié dans l'étude de Raj et al. (2006) citée précédemment.							
Ramsay et al. ⁸ (2007) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les patients post-implantation d'AMS 800	F 1 M 38	Tous les patients opérés consécutivement par un chirurgien entre 1995 et 2005 Age moyen 57ans [22 ; 81]	Non précisé	5/39 (13%) patients ayant eu une révision Temps moyen avant une révision = 6,6ans	Continence « sociale » définie par 0-1 protection/jour = 100%	—
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention. Le temps moyen de suivi n'est pas précisé.							
Simon et al. ⁹ (2005) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme chez les patients post-implantation d'AMS 800	M 47	Tous les patients opérés consécutivement par un chirurgien entre 1990 et 2003 Age moyen 65ans [23 ; 82]	36 mois [25jours ; 13ans]	Révisions 10/47 (21%) Taux actuariel de révision à 5 ans = 25,5%	Critère : absence de fuites Continence : 70% Continence « sociale » sans critère précisé : 87%	Critère non- défini Satisfaction = 95,7%
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention. .							
Patki et al. ¹⁰ (2006) Rétrospective Monocentrique	Description post-implantation d'AMS 800 des résultats à long terme chez les patients ayant une incontinence due à une lésion spinale	M 9	Patients présentant des lésions de la moelle épinière Dont 8/9 par traumatisme Age moyen 38,2ans [27 ; 47]	70 mois [3 ; 133]	5/9 patients ayant eu une érosion ou une défaillance du matériel	Critère : arrêt d'utilisation de protections Continence : 77%	—
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention mais peu de patients.							

⁵ Petero VG Jr, Diokno AC. Comparison of the long-term outcomes between incontinent men and women treated with artificial urinary sphincter. J Urol. 2006 Feb;175(2):605-9

⁶ Raj GV, Peterson AC, Webster GD. Outcomes following erosions of the artificial urinary sphincter. J Urol. 2006 June;175:2186-90

⁷ Raj GV, Peterson AC, Toh KL, Webster GD. Outcomes following revisions and secondary implantation of the artificial urinary sphincter. J Urol. 2005 Apr;173(4):1242-5

⁸ Ramsay AK, Granitsiotis P, Conn IG. The use of the artificial urinary sphincter in the West of Scotland: a single centre 10-year experience. Scott Med J. 2007 May;52(2):14-7.

⁹ Simon P, Zerbib M, Debre B, Peyromaure M. Results of the AMS 800 artificial urinary sphincter in men, based on a series of 47 patients. Prog Urol. 2005 Apr;15(2):244-9

¹⁰ Patki P, Hamid R, Shah PJ, Craggs M. Long-term efficacy of AMS 800 artificial urinary sphincter in male patients with urodynamic stress incontinence due to spinal cord lesion. Spinal Cord. 2006 May;44(5):297-300

Auteur / Méthodologie	Objectif	N	Recrutement	Suivi moyen	Complications	Continence	Satisfaction patient
Rocha et al. ¹¹ (2008) Prospective observation- nelle Monocentrique	Evaluation de l'efficacité de l'AMS800 et des complications	M 40	Patients ayant subi une prostatectomie radicale et consécutivement implantés de 1997 à 2003 suite à une incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne intrinsèque. Age moyen : 68,3 ± 3,3 ans	53,4 ± 21,4 mois	- 7/40 (18%) patients ayant eu une révision ou une explantation - 4/40 (10%) patients ayant des symptômes d'urgenterie ou d'énurésie ont eu un traitement médicamenteux associé	Critère : protection/jour (p/j) Pré-opératoire : 4,1 ± 0,9 [3 ; 10] A l'évaluation : 0,62 ± 1,07 p/j 0 p/j : 20/40 (50%) 1p/j : 16/40 (40%)	Critère : Impact de l'incontinence mesuré par échelle visuelle analogique = EVA (min 1 ; max 6) Pré- opératoire : 5,0± 0,7 A l'évaluation 1,4 ± 0,93 (P<0,001)
Commentaires : les patients recrutés ont une même étiologie de l'incontinence et l'implantation n'est effectuée que par une seule technique de pose.							
O'Connor et al. ¹² (2007) Rétrospective Monocentrique	Description post-implantation d'AMS 800 des résultats à long terme chez les sujets implantés après 75 ans	M 29	Patients de 75 ans ou plus Parmi 228 patients implantés 33 éligibles, 4 exclusions Age moyen 77,6ans [75 ; 83]	5ans [1-11]	13/29 révisions, dont 10/29 explantations ou désactivations Soit 19/29 des dispositifs en place en fin de suivi ou lors du décès. 10/29 décès enregistrés.	Critère : protection/jour (p/j) 0 p/j : 7/29 (24%) 1 p/j : 17/29(59%) Soit 0-1 p/j : 83% des patients	—
Commentaires : Plusieurs co-auteurs ont déclaré des conflits d'intérêt avec des industriels et l'un d'eux avec American Medical Systems. L'évaluation de la continence a dans certains cas été effectuée par entretien téléphonique avec le patient ou sa famille.							
Kim et al. ¹³ (2008) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme post-implantation d'AMS 800	M 124	Tous les patients opérés entre 1996 et 2006 Age moyen : 65,9 ± 11,4 ans	6,8 ans [1,6 ; 13,4]	- 10/124 (8%) érosions - 29/124 (23%) défaillances mécaniques - 7/124 (6%) infections	Evaluation fondée sur l'ISI de 57/124 patients Critère : protection/jour (p/j) 0 p/j : 17/57 (30%) 1 p/j : 30/57(53%) Soit 0-1 p/j : 83% des patients	Evaluation fondée sur l'ISI de 56/124 patients Impact de l'incontinence sur la qualité de vie : 26/56 (46%) Faible 25/56 (45%) Modérée
Commentaires : Un auteur a déclaré des conflits d'intérêt avec American Medical Systems. L'évaluation de la continence et du confort de vie ne porte que sur les patients ayant répondu par mail ou par téléphone à l'Incontinence Severity Index (ISI)							
Lai et al. ¹⁴ (2007) Rétrospective Monocentrique	Description des résultats à long terme post-implantation d'AMS 800	F 215 M 3	Tous les patients implantés entre 1992 et 2005 pour lesquels des données suffisantes étaient disponibles Age moyen : 67,3 ± 0,7 ans [18,9 ; 85,3]	35,5 mois [? ; 151,4]	Révisions = 27% Dont érosions = 6%	Critère protection/jour (p/j) Préopératoire 5,3 ± 0,2 p/j Postopératoire 1,1 ± 0,1p/j 0-1 p/j : 69% en fin de suivi	—
Commentaires : un seul opérateur, un seul type d'intervention et un grand nombre de patients inclus mais 52/270 patients non-inclus pour données insuffisantes. Un conflit d'intérêt est déclaré par l'un des auteurs avec American Medical Systems.							

¹¹ Trigo Rocha F, Gomes CM, Mitre AI, Arap S, Srougi M. A prospective study evaluating the efficacy of the artificial sphincter AMS 800 for the treatment of postradical prostatectomy urinary incontinence and the correlation between preoperative urodynamic and surgical outcomes. Urology. 2008 Jan;71(1):85-9.

¹² O'Connor RC, Nanigian DK, Patel BN, Guralnick ML, Ellison LM, Stone AR. Artificial urinary sphincter placement in elderly men. Urology. 2007 Jan;69(1):126-8.

¹³ Kim SP, Sarmast Z, Daignault S, Faerber GJ, McGuire EJ, Latini JM. Long-term durability and functional outcomes among patients with artificial urinary sphincters: a 10-year retrospective review from the University of Michigan. J Urol. 2008 May;179(5):1912-6.

¹⁴ Lai HH, Hsu EI, Teh BS, Butler EB, Boone TB. 13 years of experience with artificial urinary sphincter implantation at Baylor College of Medicine. J Urol. 2007 Mar;177(3):1021-5

