

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

ZSI 375, sphincter urinaire artificiel

**Avis défavorable au remboursement
en l'absence de données cliniques suffisantes**

L'essentiel

- ▶ ZSI 375 est un sphincter urinaire artificiel implantable à mécanisme hydraulique, ayant pour fonction de se substituer au sphincter urinaire physiologique défaillant. Il est composé de deux éléments : une manchette occlusive réglable placée autour de l'urètre et un organe de commande (système régulateur de pression et pompe de contrôle) placé dans le scrotum.
- ▶ Les données cliniques n'apportent pas la démonstration de l'intérêt clinique de ZSI 375 dans le traitement de l'incontinence urinaire masculine sévère d'origine sphinctérienne.

Stratégie thérapeutique

- Les sphincters urinaires artificiels sont destinés exclusivement au traitement des incontinenances sévères d'origine sphinctérienne. Après la rééducation périnéale postopératoire précoce, il n'existe pas dans cette indication d'alternative autre que palliative (sondes, couches) à l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel.

Données cliniques

Les données cliniques disponibles sont des résultats observationnels préliminaires non comparatifs obtenus sur un petit nombre de patients.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données cliniques actuellement disponibles, le service attendu (SA)* de ZSI 375 est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) 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 SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.