

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

ADVANCE, implant de soutènement sous-urétral pour homme

Amélioration mineure par rapport aux produits absorbants dans l'incontinence urinaire d'effort

L'essentiel

- ▶ ADVANCE est une bandelette implantée sous l'urètre de manière à restaurer le mécanisme de pression nécessaire à la continence urinaire.
- ▶ Elle est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort de gravité intermédiaire chez l'homme.
- ▶ En cas d'échec de la rééducation périnéo-sphinctérienne et de persistance de cette incontinence plus de 12 mois après une prostatectomie, ADVANCE est une alternative à l'usage des produits absorbants.

Stratégie thérapeutique

- Après une prostatectomie, une incontinence urinaire d'effort peut survenir ; les patients utilisent alors essentiellement des produits absorbants (réutilisables ou non).
- Les symptômes peuvent s'améliorer spontanément avec le temps, mais une rééducation périnéo-sphinctérienne peut être nécessaire. Celle-ci doit avoir été menée avant d'envisager le recours à ADVANCE si les troubles persistent au delà d'un an.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance d'ADVANCE ont été évaluées dans le cadre de six études non comparatives.
 - Dans les trois études ayant les effectifs les plus importants, la continence est obtenue en fin de suivi chez 47 % à 74 % des patients, suivant les critères retenus.
 - Les complications les plus fréquemment recensées dans ces études sont des dysuries. Celles-ci ont cédé spontanément, mais ont pu nécessiter jusqu'à 10 semaines de sondage vésical. Quelques explantations ont été décrites.
- Aucune étude comparative n'est disponible, en particulier avec les prothèses périurétrales ajustables.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* d'ADVANCE est suffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.
- ADVANCE apporte une amélioration du service attendu** mineure (ASA IV) par rapport aux solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisables).

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

- Une formation spécifique à la technique est nécessaire pour le chirurgien.
- L'implantation d'ADVANCE est réservée à un urologue :
 - justifiant d'un apprentissage de la technique par ses pairs ;
 - expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels.

* 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 29 novembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr