

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

ERCAID Esteem, érecteur à dépression

**Avis défavorable au remboursement
en raison d'un intérêt dans la compensation du handicap non établi**

L'essentiel

- ▶ ERCAID Esteem est un érecteur à dépression composé d'une pompe à vide, d'un cylindre s'adaptant sur la pompe et d'accessoires associés.
- ▶ Il est destiné à la rééducation de la fonction érectile après une prostatectomie totale et à la prise en charge d'une dysfonction érectile installée.
- ▶ Les données disponibles ne permettent pas de montrer son intérêt en pratique, notamment compte tenu de problèmes d'acceptabilité de la technique.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge de la dysfonction érectile requiert une approche multidisciplinaire, visant à identifier et caractériser la pathologie, rechercher les facteurs de sévérité et évaluer la motivation réelle du couple.
- Les traitements médicamenteux oraux de première intention sont essentiellement représentés par les inhibiteurs des 5-phosphodiésthérases. L'androgénothérapie n'est indiquée qu'en cas d'hypogonadisme prouvé.
- Les traitements locaux de seconde intention comprennent :
 - les injections intra-caverneuses (IIC) de prostaglandine E1 ;
 - le traitement intra-urétral (système MUSE) ;
 - les pompes à vide (érecteurs à dépression).
- Les traitements chirurgicaux par implants péniliens sont utilisés en dernière intention, après échec ou contre-indication des autres traitements.

Données cliniques

Six études de faible niveau de preuve et comportant des biais sont disponibles. Elles évaluent l'efficacité du dispositif ERCAID Esteem ou d'autres érecteurs à dépression, notamment à court terme.

Le taux d'abandon de la technique – y compris au profit d'autres méthodes – est élevé dans les études disponibles. Ce taux d'abandon est lié à des problèmes d'acceptabilité déjà décrits dans la littérature.

Intérêt du dispositif

- L'intérêt clinique de l'érecteur à dépression ERCAID Esteem n'est pas établi.
- Le service attendu (SA)* de l'érecteur à dépression ERCAID Esteem est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables 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'Évaluation 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.



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 13 décembre 2011, disponible sur www.has-sante.fr