



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

25 octobre 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	ProACT, prothèse sphinctérienne ajustable
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	UROMEDICA Inc.
Demandeur :	MEDTRONIC France S.A.S.
Données disponibles :	Deux études de niveau méthodologique faible sont retenues pour l'analyse. Au total, 142 patients ont été inclus. Dans la première étude, 63 patients sur les 117 inclus ont atteint un an de suivi. Dans la deuxième étude, 23 patients ont été suivis sur 22 mois en moyenne. La Commission accorde une confiance suffisante dans le service attendu du dispositif.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt thérapeutique du dispositif au vu des données cliniques fournies, des avantages liés à son implantation et des alternatives thérapeutiques limitées dans l'incontinence urinaire d'effort, - l'intérêt de santé publique attendu au vu de la gravité du handicap, de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'incontinence urinaire d'effort et de l'existence d'un besoin insuffisamment couvert.
Indications :	Incontinence urinaire d'effort après prostatectomie et échec de la rééducation sphinctérienne, de gravité intermédiaire et mal supportée plus de 9 mois après l'intervention.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Implantation par des chirurgiens urologues formés à la technique par des centres expérimentés et assistés lors de la première implantation par un praticien de ces centres.
Amélioration du SA :	Partage l'Amélioration du Service Attendu importante (niveau II) de INVANCE , implant de soutènement urétral
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Réalisation d'un essai prospectif multicentrique avec présentation annuelle à la Commission des résultats intermédiaires en termes d'efficacité et d'effets indésirables.
Population cible :	Estimée à 2 000 patients par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande 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

Dénomination	Référence
Kit 2 ballons pour homme L=12cm	800018 01
Kit 2 ballons pour homme L=14cm	800018 02
Kit ballon urinaire pour homme L=12cm	800022 01
Kit ballon urinaire pour homme L=14cm	800022 02

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire.

Deux conditionnements sont disponibles :

- un kit standard avec 2 ballons,
- un kit de révision avec un seul ballon, en cas de reprise chirurgicale.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement de l'incontinence urinaire à l'effort par insuffisance sphinctérienne chez l'homme après prostatectomie.

Historique du remboursement

Produit actuellement non remboursé.

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV PRODUCT SERVICE GMBH (0123), Allemagne.

■ Description

Prothèse sphinctérienne ajustable, pré-montée sur un guide métallique jetable et composée de :

- une chambre d'injection sous-cutanée,
- un ballon de silicone ajustable à remplir d'une solution aqueuse isotonique (0 à 8cc),
- un tube siliconé de longueur variable (12 et 14 cm).

■ Fonctions assurées

Deux ballons sont implantés de part et d'autre de l'urètre sous le col vésical. L'implantation peut être réalisée sous anesthésie générale ou locale.

Le mécanisme d'action repose sur un effet de support et de compression de l'urètre afin de limiter les fuites d'urine qui pourraient apparaître lors d'un effort.

Le volume des ballons peut être ajusté en post-opératoire ou à distance de l'implantation, en fonction du degré de continence obtenu.

■ Acte ou prestation associée

A la date d'examen du dispositif par la Commission, la classification commune des actes médicaux (CCAM) ne comporte pas d'acte associé à l'implantation de ProACT.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

L'argumentaire du dossier repose sur trois études dont l'une d'elles, soumise uniquement sous forme de résumé, n'a pu être exploitée. Les deux autres études de niveau méthodologique faible sont retenues pour l'analyse.

L'étude Hubner¹ est une série de cas prospective de 117 patients dont 102 étaient incontinents depuis plus d'un an après prostatectomie. Les résultats de cette étude sont analysés avec la réserve due à l'absence de critère de jugement principal et à un faible recul pour l'évaluation des patients (seulement 63 patients ont atteint un an de suivi).

42 patients sur les 63 évalués à 1 an sont considérés comme continents (absence de protection ou une protection par jour dite « de sécurité »). Le score médian de qualité de vie (échelle de 0 à 100) est amélioré à 1 an sur 63 patients (de 34,7 à 64,9 ; $p < 0,001$) et à 2 ans sur 42 patients (de 34,7 à 66,3 ; $p < 0,001$). L'évaluation subjective de la continence par le score de Stamey (0 = continent à 3 = incontinent) rapporte 42 patients continents sur 63 à 1 an et 32 patients continents sur 40 à 2 ans. 31 patients ont été explantés pour insuffisance de résultat.

L'étude Trigo-Rocha² est une série de cas prospective de 25 patients incontinents depuis 13 mois au minimum après prostatectomie (40 mois, 13 à 159). Le suivi moyen des patients est de 22,4 mois en moyenne (6 à 48 mois) avec un perdu de vue et un décès par arrêt cardiaque.

Au total, 15 patients sur 23 sont continents (absence de protection ou une protection par jour) et satisfaits à 22,4 mois en moyenne (suivi mal précisé). Le score moyen de qualité de vie (échelle de 0 à 100) est également amélioré (63 à 82,6 ; $p < 0,05$; 22,4 mois en moyenne).

Les complications recensées dans ces 2 séries de cas^{1,2} sont des perforations urétrales ou vésicales (17 sur 142 patients implantés), des rétentions urinaires ($n=8$) traitées par réajustement du volume des ballons (4 patients non améliorés ont finalement eu recours à l'implantation d'un sphincter artificiel), des ruptures de ballons (24 dont 20 avec une première génération de ballon), des migrations ($n=20$) corrigées par reprise chirurgicale et des érosions urétrales, vésicales ($n=13$) ou scrotales ($n=1$). Ces 2 séries ne rapportent pas de complication hémorragique, douleur périnéale ni infection.

Un effet de courbe d'apprentissage est décrit sur les 40 premiers patients¹.

La Commission retient les avantages liés à l'implantation de ProACT : technique chirurgicale peu invasive, courte durée d'opération (moins de 25 minutes lorsque le plateau de la courbe d'apprentissage est atteint¹), réalisable en ambulatoire, possibilité d'ajustement du degré de continence à distance de l'opération, réversibilité envisageable.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

L'incontinence urinaire d'effort chez l'homme, en dehors des causes neurologiques, est pratiquement toujours iatrogène, liée à une lésion ou une insuffisance sphinctérienne consécutive à une prostatectomie.

Les options thérapeutiques dépendent de la sévérité des symptômes. En cas d'incontinence faible ou modérée, une récupération spontanée dans les 9 mois après la chirurgie est possible ; au besoin, la rééducation vésico-sphinctérienne est suffisante dans la majorité des cas. En cas d'incontinence sévère, le traitement standard est le sphincter urinaire artificiel.

¹ Hubner WA et al. BJU International 2005 ; 96 (4) : 587-94

² Trigo-Rocha F et al. Urology 2006 ; 67 (5) : 965-69

En cas d'échec de la rééducation et en dehors des indications du sphincter artificiel, les possibilités de prise en charge de l'incontinence d'effort sont limitées :

- abstention thérapeutique avec utilisation de protections (1 à 2 par jour),
- injections endo-urétrales de substances telles que le collagène ou l'implant Macroplastique mais dont l'efficacité à moyen et long terme est faible,
- implantation d'une bandelette sous-urétrale INVANCE dont l'intérêt a été évalué dans un avis de la CEPP du 20 avril 2005.

ProACT fait partie des traitements de deuxième intention de l'incontinence urinaire d'effort de gravité intermédiaire, après échec de la rééducation sphinctérienne, 9 mois après la prostatectomie.

Elle représente une alternative aux protections, au même titre que l'implant INVANCE.

Au vu des données cliniques fournies, des avantages liés à son implantation et des alternatives thérapeutiques limitées dans l'incontinence urinaire d'effort, ProACT présente un intérêt dans l'incontinence urinaire d'effort, de gravité intermédiaire, après échec de la rééducation sphinctérienne, 9 mois après prostatectomie.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

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.

L'incontinence urinaire se traduit par une gêne, ressentie comme un handicap, et entraîne une altération de la qualité de vie, avec les conséquences médicales, sociales, professionnelles et personnelles que cela peut engendrer.

L'incontinence urinaire 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

L'incontinence urinaire d'effort chez l'homme est pratiquement toujours liée à une lésion ou une insuffisance sphinctérienne consécutive à une prostatectomie ou à une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Le nombre de nouveaux cas de cancer de la prostate a été estimé en France à environ 40 000 en l'an 2000³. Ce chiffre est en augmentation, du fait du vieillissement de la population et de l'amélioration du dépistage.

Les symptômes d'incontinence consécutive à une prostatectomie s'améliorent constamment pendant l'année suivant l'intervention, mais les chiffres publiés et les méthodes d'évaluation de l'incontinence dans la littérature sont disparates. Après 1 an, de 2 à 10 % des patients ont une incontinence gênante d'après certaines études⁴ et jusqu'à 50 % ont une incontinence vécue comme un problème (14% décrivent le problème comme modéré à important) selon un résultat d'enquête menée aux Etats Unis⁵. Cette même enquête estime que 21 % des patients portent des garnitures 2 ans après la prostatectomie.

³ Remontet L et al. Rev Epidemiol Sante Publique 2003 ; 51(1) : 3-30

⁴ Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) et Association Française d'Urologie (AFU). Standards, Options et Recommandations pour la prise en charge des patients atteints de cancer de la prostate non métastatique 2001

⁵ Stanford et al. JAMA 2000 ; 283(3), 354-360

2.3 Impact

ProACT n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation de handicap insuffisamment couvert, dans l'incontinence urinaire d'effort, de gravité intermédiaire.

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'incontinence urinaire d'effort et du besoin aujourd'hui insuffisamment couvert, ProACT présente un intérêt de santé publique attendu.

Au total, le Service Attendu de ProACT, prothèse sphinctérienne ajustable est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, chez les patients ayant une incontinence urinaire d'effort après prostatectomie et échec de la rééducation sphinctérienne, de gravité intermédiaire et mal supportée plus de 9 mois après l'intervention.

Éléments conditionnant le Service Attendu

- **Spécifications techniques minimales**

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

- **Modalités d'utilisation et de prescription**

L'implantation doit être réalisée par des chirurgiens urologues formés à la technique par des centres expérimentés et assistés lors de la première implantation par un praticien de ces centres.

Amélioration du Service Attendu

Sachant que PROACT et INVANCE ont la même place dans la stratégie thérapeutique et en l'absence de données comparatives due à la concomitance des développements cliniques, la Commission s'est prononcée pour un partage de l'Amélioration du Service Attendu de INVANCE, dont l'intérêt a été évalué dans un avis de la CEPP du 20 avril 2005.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un partage de l'Amélioration du Service Attendu importante (niveau II) entre INVANCE et PROACT.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Le renouvellement d'inscription sera conditionné à la réalisation d'un essai prospectif multicentrique conduit dans des centres identifiés (cahier des charges des équipes à définir en concertation avec la société savante), avec présentation annuelle à la Commission des résultats intermédiaires en termes d'efficacité et d'effets indésirables. L'analyse sera réalisée sur l'intégralité des patients inclus.

Durée d'inscription proposée :

3 ans.

Population cible

D'après les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'interventions sur la prostate et les vésicules séminales en 2004 était le suivant :

		cdam	ccam	
N324	Prostatectomie totale isolée	875	-	
N573	Prostato-vésiculectomie totale avec suture uréthro-vésicale par voie abdominale	7590	-	
N574	Prostato-vésiculectomie totale avec suture uréthro-vésicale par voie périnéale	134	-	
JGFC0010	Vésiculoprostatectomie totale, par coelioscopie	-	2612	
JGFA0060	Vésiculoprostatectomie totale, par laparotomie	-	9017	
JGFA0110	Vésiculoprostatectomie totale, par abord périnéal	-	190	
	Total	8599	11819	20418

Le nombre de patients ayant une incontinence définitive consécutive à une prostatectomie peut être estimé selon les experts à 25 %, soit environ 5100 patients par an en France.

La moitié d'entre eux environ ont une incontinence ne nécessitant pas de prise en charge particulière.

L'autre moitié, soit environ 2550 patients, relèvent soit de l'abstention thérapeutique avec port d'au moins une garniture par jour, soit d'un traitement chirurgical par prothèse sphinctérienne ajustable (ProACT) ou implant de soutènement sous-urétral (INVANCE) ou encore, en cas d'incontinence sévère, de la pose d'un sphincter artificiel.

D'après le PMSI, 500 cures de l'incontinence urinaire chez l'homme par prothèse sphinctérienne périurétrale (sphincter artificiel) ont été réalisées en 2004.

Par conséquent, environ 2000 patients devraient se répartir entre l'abstention thérapeutique et l'implantation de ProACT ou INVANCE.

Au total, la population cible de ProACT peut être estimée à 2000 patients par an.

SYNTHESE DES ETUDES FOURNIES DANS LE DOSSIER

Référence	Hubner WA et al. Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device : adjustable continence therapy. BJU International 2005 ; 96 (4) : 587-94
Type de l'étude	Etude clinique non comparative prospective
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : Septembre 1999 Fin de l'étude : Juillet 2004
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la sécurité de PROACT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort après prostatectomie
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients souffrant d'incontinence urinaire d'effort sévère après chirurgie prostatique
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique - Autriche - Patients hospitalisés
Produits étudiés	Implantation de PROACT sous anesthésie générale par voie périnéale : implant de première génération pour les 50 premiers patients (jusqu'à août 2002) et implant de deuxième génération pour les suivants (renforcement des fixations entre les différents éléments constitutifs du ballon afin de limiter les fuites et modification des ancillaires).
Critère de jugement principal	Les critères de jugement principal et secondaires sont confondus : - Nombre de protections utilisées, - Questionnaire de qualité de vie (I-QoL : 0-100), - Score de Stamley (score subjectif de la continence : 0=continent, 3=incontinent), - Complications.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Voir ci-dessus
Taille de l'échantillon	117 patients inclus - nombre calculé de sujets nécessaires : non déterminé
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Pas de groupe contrôle : les données de suivi ont été comparées à celles recueillies lors de l'inclusion (qualité de vie et nombre de protections) par le test de Wilcoxon.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	117 patients à 3 mois, 92 patients à 6 mois, 63 patients à 1an, 40 patients à 2 ans Les patients ont été inclus entre septembre 1999 et juillet 2004.
Durée du suivi	0, 1, 3, 6, 12 et 24 mois Suivi moyen : 13 mois (3-54) à 1 an : seulement 63 / 117 patients ont pu être évalués (46 %), par manque de recul pour les autres patients. 5 perdus de vue parmi les 36 patients considérés comme n'ayant pas un résultat satisfaisant à la date de rédaction de la publication.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Sexe masculin - Age : 50 à 89 ans (médiane : 70 ans). Patients ayant eu une prostatectomie (n=110), résection de prostate (n=6), ou cystectomie (n=1). Ancienneté de l'incontinence : 3 à 180 mois (médiane : 33 mois). 102 patients (87%) étaient incontinents depuis plus d'un an. 78 des 117 patients implantés avaient déjà reçu d'autres traitements contre l'incontinence (rééducation, électrostimulation, injection endourétrale).

Résultats inhérents au critère de jugement principal	A 1 an, 22/63 patients étaient secs (absence totale de garniture). A 1 an, 42/63 des patients étaient continents, (absence de garniture ou 1 garniture / jour par « sécurité »). A 2 ans, 14/40 patients étaient secs (absence totale de garniture). Le nombre moyen de protections utilisées par jour a diminué significativement (p<0.01) de 6 à 1 par jour à 2 ans (n=40) :																													
	<table><tr><td></td><td>avant (n=117)</td><td>à 3 mois (n=117)</td><td>à 6 mois (n=92)</td><td>à 1 an (n=63)</td><td>à 2 ans (n=40)</td></tr><tr><td>Absence de garniture</td><td>0</td><td>26</td><td>29</td><td>22</td><td>14</td></tr><tr><td>1 garniture</td><td>4</td><td>25</td><td>19</td><td>20</td><td>18</td></tr><tr><td>Nombre moyen de garnitures (extrêmes)</td><td>6 (1-24)</td><td>2 (0-15)</td><td>2 (0-7)</td><td>1 (0-6)</td><td>1 (0-6)</td></tr></table>		avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=92)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=40)	Absence de garniture	0	26	29	22	14	1 garniture	4	25	19	20	18	Nombre moyen de garnitures (extrêmes)	6 (1-24)	2 (0-15)	2 (0-7)	1 (0-6)	1 (0-6)					
		avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=92)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=40)																								
	Absence de garniture	0	26	29	22	14																								
	1 garniture	4	25	19	20	18																								
	Nombre moyen de garnitures (extrêmes)	6 (1-24)	2 (0-15)	2 (0-7)	1 (0-6)	1 (0-6)																								
Le score médian de qualité de vie est amélioré de 34,7 à 66,3 (à 2 ans ; 42 patients ; p< 0,001) :																														
<table><tr><td>avant (n=117)</td><td>à 3 mois (n=117)</td><td>à 6 mois (n=90)</td><td>à 1 an (n=63)</td><td>à 2 ans (n=42)</td></tr><tr><td>34.7</td><td>60.3</td><td>64.8</td><td>64.9</td><td>66.3</td></tr></table>	avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=90)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=42)	34.7	60.3	64.8	64.9	66.3																				
avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=90)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=42)																										
34.7	60.3	64.8	64.9	66.3																										
L'évaluation subjective de la continence rapporte 42 patients continents (score Stamey=0) sur 63 à 1 an, et 32 patients continents sur 40 à 2 ans.																														
<table><tr><td></td><td>avant (n=117)</td><td>à 3 mois (n=117)</td><td>à 6 mois (n=92)</td><td>à 1 an (n=63)</td><td>à 2 ans (n=40)</td></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>51</td><td>48</td><td>42</td><td>32</td></tr><tr><td>Grade I</td><td>37</td><td>33</td><td>24</td><td>13</td><td>4</td></tr><tr><td>Grade II</td><td>33</td><td>17</td><td>12</td><td>6</td><td>2</td></tr><tr><td>Grade III</td><td>47</td><td>15</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td></tr></table>		avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=92)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=40)	0	0	51	48	42	32	Grade I	37	33	24	13	4	Grade II	33	17	12	6	2	Grade III	47	15	8	2	2
	avant (n=117)	à 3 mois (n=117)	à 6 mois (n=92)	à 1 an (n=63)	à 2 ans (n=40)																									
0	0	51	48	42	32																									
Grade I	37	33	24	13	4																									
Grade II	33	17	12	6	2																									
Grade III	47	15	8	2	2																									
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	5 patients continents sans aucun réajustement 112 patients (96%) ont eu recours à 3 ajustements en moyenne (1-15) pour obtenir un résultat satisfaisant. 31 patients sur 117 ont été explantés pour insuffisance de résultat. A la date de rédaction de la publication, 36 patients sont considérés comme n'ayant pas un résultat satisfaisant (non précisé) ; parmi eux : - 28 patients ont eu un sphincter urinaire artificiel - 3 patients n'ont pas souhaité un autre traitement - 5 patients ont été perdus de vue.																													
	Voir ci-dessus																													
Effets secondaires	<u>Complications peri-opératoires</u> : 15 perforations vésicales ou urétrales sur 117 patients (5 sur les 37 derniers) : chez ces patients, un seul ballon a été implanté en controlatéral, l'autre ballon a été implanté 1 à 4 mois après. Pas de complications hémorragiques. 7/117 patients ont développé une rétention urinaire un jour après l'implantation, résolue par réajustement. <u>Complications post-opératoires</u> : Parmi les 231 ballons implantés chez 117 patients, on recense : 24 ruptures de ballon chez 21 patients (dont 20 avec la première génération de ballon) 17 migrations chez 16 patients 13 érosions urétrales ou vésicales chez 13 patients Un effet de courbe d'apprentissage est décrit sur les 40 premiers patients.																													

Référence	Trigo-Rocha F et al. Prospective study evaluating efficacy and safety of adjustable continence therapy (ProAct) for post radical prostatectomy urinary incontinence. Urology 2006 ; 67 (5) : 965-69
Type de l'étude	Etude clinique non comparative prospective
Date et durée de l'étude	Début de l'étude : Novembre 2000 - Fin de l'étude : Mars 2004
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la tolérance de PROACT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients souffrant d'incontinence urinaire d'effort sévère après chirurgie prostatique
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique - Brésil - Patients hospitalisés
Produits étudiés	Implantation de PROACT sous anesthésie générale ou rachidienne par voie périnéale
Critère de jugement principal	Les critères de jugement principal et secondaires sont confondus : - Nombre de protections utilisées, - Seuil de pression de fuite à l'effort ou Valsalva Leak Point Pressure (VLPP), - Questionnaire de qualité de vie (I-QoL : 0-100), - Complications.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Voir ci-dessus
Taille de l'échantillon	25 patients inclus nombre calculé de sujets nécessaires : non déterminé
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Pas de groupe contrôle : les données de suivi ont été comparées à celles recueillies lors de l'inclusion (nombre de protections, qualité de vie et VLPP) par le test de Student.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	23 patients analysés à 22.4 mois en moyenne.
Durée du suivi	0, 1, 3, 6, 12 et 24 mois - Suivi moyen : 22.4 mois (6-48) 1 perdu de vue et 1 décès par arrêt cardiaque
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Sexe masculin - Age : 61 à 72 ans (médiane : 68.6 ans). Ancienneté de l'incontinence : 13 à 159 mois (médiane : 40 mois).
Résultats inhérents au critère de jugement principal	A suivi moyen de 22.4 mois (6-48) : - 15 patients sur 23 sont continents (absence de garniture ou 1 garniture / jour) et satisfaits - 3 patients sur 23 sont améliorés mais insatisfaits - 5 patients sur 23 ne sont pas améliorés. Le nombre moyen de protections utilisées chaque jour a diminué de $4,76 \pm 1,71$ à $1,83 \pm 1,58$ (n=23 ; p<0.05). Le score moyen de qualité de vie I-QoL a été amélioré de $63,04 \pm 20,42$ à $82,59 \pm 15,24$ (n=23 ; p<0.05). L'évaluation urodynamique a montré une amélioration du VLPP : d'une moyenne de $48,76 \pm 25,37$ lors de l'inclusion à $84,1 \pm 33,5$ cmH₂O lors de la dernière évaluation (n=23 ; p<0.05). Tous les patients ont eu recours à 4.6 ajustements en moyenne (1-7) pour obtenir un résultat satisfaisant. <u>Complications peri-opératoires :</u> 1 rétention urinaire résolue par ajustement 2 perforations vésicales Pas d'érosions urétrales Pas de complication hémorragique Pas de complication anesthésique. <u>Complications post-opératoires :</u> 4 reprises chirurgicales sur les 23 patients à la suite de 2 perforations vésicales à la première implantation, d'une fuite de ballon, d'une érosion scrotale (au niveau de la chambre d'injection).
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Voir ci-dessus