

Avis de la Commission

30 Janvier 2002

Dispositif : ACTICON NEOSPHINCTER[®]

Modèles : Les différents modèles :

- manchette anale étroite 9 cm, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm
- manchette anale standard 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm
- pompe de contrôle
- ballon de régulation 81x90 cm, 91x100 cm, 101x110 cm
- kit de connexion
- kit de désactivation
- pince à connexion (ancillaire)
- AMS Tubing passer (ancillaire)

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

Fabricant : AMERICAN MÉDICAL SYSTEMS INC

Demandeur : AMS France

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
--

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

■ Marquage CE

Classe IIb, Certificat CE n°0755 obtenu auprès du BSI (0086).

■ Description d'ACTICON NEOSPHINCTER®

ACTICON NEOSPHINCTER® est un implant à mécanisme hydraulique, il est constitué de trois composants principaux, remplis d'une solution liquide :

- une manchette occlusive implantée autour d'un segment du canal anal,
- une pompe de contrôle placée dans le scrotum chez l'homme ou l'une des grandes lèvres chez la femme,
- un ballon régulateur de pression implanté dans l'espace pré-vésical permettant à la manchette occlusive en position fermée d'exercer autour du segment du canal anal des pressions proches des valeurs physiologiques.

Les trois composants sont reliés entre eux par des tubulures, résistantes aux plicatures, permettant la circulation de la solution liquide.

■ Fonctions assurées

ACTICON NEOSPHINCTER® est un implant conçu pour reproduire la fonction normale du sphincter anal. Son fonctionnement est semi-automatique :

- L'occlusion anale est assurée de façon automatique et permanente par la manchette occlusive.
- L'exonération est déclenchée de manière volontaire par le patient. Lorsqu'il souhaite évacuer ses selles, il exerce quelques pressions sur la partie souple de la pompe de contrôle. Cette manipulation permet le transfert du liquide contenu dans la manchette occlusive vers le ballon régulateur de pression. La manchette reste ouverte durant plusieurs minutes pour permettre l'exonération des selles, puis se repressurise, le liquide retournant automatiquement vers la manchette pour restaurer l'occlusion anale.

■ Applications :

La demande d'inscription d'ACTICON NEOSPHINCTER® porte sur le traitement de l'incontinence anale sévère.

II – Service rendu

1. Caractère de gravité

L'incontinence anale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine.

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

2. Rapport performances/risques

Performances

Les études présentées dans le dossier portent sur deux dispositifs :

Les premières publiées sur le traitement de l'incontinence anale sévère par sphincter artificiel sont réalisées avec le sphincter urinaire artificiel AMS 800. Suite aux résultats de ces études, AMS a adapté le concept du sphincter urinaire artificiel à l'anatomie du canal anal en créant le sphincter anal artificiel.

Les secondes sont réalisées avec le sphincter anal artificiel.

Ces études portent essentiellement sur :

- le taux de succès d'implantation,
- la continence,
- les résultats manométriques.

Les résultats sont les suivants :

- le taux de succès : 83 % (5 patients implantés et activés sur 6) dans l'étude de *Vaizy CJ et al, 1998¹*, et dans l'étude de *Lehur PA et al, 2000²* (20 patients implantés et activés sur 24).

- La continence :

- Dans l'étude de *Vaizy CJ et al, 1998¹*, l'incontinence est évaluée à l'aide de l'échelle Wexner Continence Grading Scale prenant en compte la fréquence et les symptômes de l'incontinence. Cette échelle varie de 0 (continence normale) à 20 (incontinence fréquente aux solides).

L'amélioration de l'incontinence est mise en évidence par le score médian passant de 19 à 3,

- dans l'étude de *Lehur PA et al, 2000²* le degré de l'incontinence est mesuré par le «fecal incontinence score» d'AMS (0 : continence normale à 120 : incontinence totale).

L'incontinence diminue significativement passant de 106 à 25 à la fin du suivi des patients dans l'étude,

- dans l'étude de *Savoie G et al, 2000³*, 100 % ont une continence normale aux selles solides, 66 % (8 sur 12) ont une continence à la fois aux selles solides et liquides. Une incontinence permanente ou occasionnelle, principalement aux gaz, est rapportée dans 41 % (5 sur 12) des cas.

¹ The Lancet, vol. 352, p.105-109

² Diseases of the Colon & Rectum, vol. 43, n° 8

³ British Journal of Surgery, vol. 87, p.586-589

- Les résultats manométriques :

Selon les experts, à partir des résultats des études fournies, les pressions de clôture du canal anal sont augmentées d'un facteur 2 après activation du sphincter.

Les études fournies sont des études ouvertes. Ces études représentent des cas colligés concernant des malades consécutifs soumis à une évaluation. Certains travaux colligent des cas déjà publiés pour partie dans des études antérieures ce qui rend difficile l'extrapolation de nombre de malades sur lequel peut porter l'analyse. Il s'agit d'essais de grade C, niveau 4 ou 5.

Risques

L'explantation est effectuée lors d'infections ou de complications mécaniques.

Dans l'étude de *Vaizey CJ et al, 1998*, un patient est explanté sur 6.

Dans l'étude de *Lehur PA et al, 2000*, 7 patients sont explantés sur 24, trois d'entre eux sont réimplantés avec succès.

Les experts confirment que le taux d'explantation varie généralement entre 10 et 20 %.

Au vu des données fournies et présentées, le rapport performances/risques d'ACTICON NEOSPHINCTER® est favorable dans l'incontinence anale sévère.

3. Exposé des alternatives thérapeutiques

◆ Traitement de 1^{ère} intention :

- méthodes médicamenteuses visant à régulariser le transit intestinal,
- techniques instrumentales de rééducation (biofeedback) ou d'électrostimulation.

◆ Traitement de 2^{ème} intention : technique de réparation sphinctérienne :

elle permet de corriger le défaut sphinctérien par une méthode de rapprochement des extrémités sphinctériennes lésées. Elle n'est applicable qu'en cas de déchirure limitée du sphincter anal externe (< à 50 % de la circonférence).

◆ Traitement de 3^{ème} intention :

- techniques de substitution sphinctérienne :

Ces techniques sont utilisées lorsque les techniques de réparation sphinctérienne ne sont pas possibles ou lorsqu'elles ont échoué, il s'agit :

→ du sphincter anal artificiel,

→ de la graciloplastie dynamisée :

Elle associe une transposition du muscle droit interne autour du canal anal et une électrostimulation du muscle transposé par implantation d'électrode reliée à un stimulateur implanté dans la paroi abdominale.

- neuro-modulation des racines sacrées :

D'après la publication sur la «neuro-modulation des racines sacrées et incontinence fécale», Leroi A-M, hépato-gastro, vol 7, n°6, 2000 :

La neuro-modulation des racines sacrées est une technique de développement nouveau pour le traitement de l'incontinence fécale. Il s'agit de stimuler la troisième (ou quatrième) racine sacrée de façon continue, à l'aide d'une électrode de stimulation implantée au contact de la racine sacrée et d'un stimulateur implanté en sous-cutané dans la fosse iliaque ou en position dorsale. Bien que le mode d'action précis de la neuro-modulation reste méconnu, elle semble entraîner une amélioration de la compétence du sphincter strié de l'anus.

Cette technique est encore en cours d'évaluation, elle est actuellement réservée à des patients souffrant d'une incontinence sans lésion sphinctérienne identifiée.

Pour la graciloplastie dynamisée et la neuro-modulation des racines sacrées, le suivi des malades impose une surveillance afin de régler, et d'adapter la stimulation.

◆ **Traitement de dernière intention :**

Lorsque ces différentes techniques ne sont pas possibles ou se sont traduites par un échec, une colostomie iliaque gauche terminalisée éventuellement complétée d'une irrigation colique peut être envisagée.

ACTICON NEOSPHINCTER® fait partie des alternatives de 3^{ème} intention, après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne.

4. Intérêt pour la santé publique

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte-tenu de la gravité de l'affection et de son coût.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s’est prononcée pour une amélioration du service rendu importante (II).

IV – Éléments conditionnant le service rendu

■ Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée

Incontinence anale sévère, après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne.

V – Population cible

D'après les données de 1999 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), le nombre d'actes réalisés pouvant correspondre à la pose d'un sphincter anal artificiel est de l'ordre de 370 à 400 par an, dont plus de 60 % effectués dans le secteur privé.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	ACTICON NEOSPINCTER®
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications :	Incontinence anale sévère, après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne.
Conditions de prescription et d'utilisation :	
ASR :	Importante (II)
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Inférieure à 400 par an (PMSI-1999)