

**COMMISSION D’EVALUATION DES
PRODUITS ET PRESTATIONS**

Avis de la Commission

09 Janvier 2002

Dispositif : AMS 800[®], implant sphinctérien périurétral

Fabricant : American Medical Systems Inc.

Demandeur : AMS FRANCE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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°00755 obtenu auprès du BSI (0086).

■ Inscription au TIPS

Inscrit sous la ligne générique 301H02 « *Implant sphinctérien périurétral, gonflable par un mécanisme hydraulique pour l'incontinence urinaire* » et soumis à renouvellement.

■ Description d'AMS 800®

Le sphincter artificiel AMS 800® est une prothèse implantable constituée par trois éléments en silicone solide :

- une manchette occlusive, disponible en 12 longueurs (de 4 à 11 cm)
- un ballon régulateur de pression, disponible en 5 plages de pression et choisi en fonction de la longueur de la manchette occlusive
- une pompe de contrôle

■ Fonctions assurées

Ce dispositif se substitue aux fonctions du sphincter urinaire : ouverture et fermeture de l'urètre.

L'ouverture se fait sous le contrôle du patient (commande sous-cutanée), la fermeture est automatique après une temporisation de quelques minutes.

La durée de vie moyenne du dispositif est estimée à 10 ans par le demandeur.

■ Applications :

La demande d'inscription d'AMS 800® porte sur l'incontinence urinaire sévère due à une insuffisance sphinctérienne.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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

2 Rapport performances/risques

♦ Performances

D'après la publication de consensus de la 1st International Consultation on Incontinence, Monaco 1998 : « Incontinence, Ed Paul ABRAMS, Saad KHOURY, Alain WEIN ; Health Publications Ltd, UK, 1999 » :

➤ Etudes chez la femme

Les résultats retenus indiquent une continence atteinte dans environ 90% des cas. Néanmoins plusieurs réserves sont émises :

- *la plupart des études ont des critères d'inclusion larges, ce qui rend l'interprétation des résultats délicate ; l'indication la mieux documentée semble néanmoins être l'incontinence à l'effort « pure », après échec des autres moyens chirurgicaux*
- *le taux de révision apparaît relativement important, d'où la répétition de gestes chirurgicaux chez des patientes déjà poly-opérées.*

➤ Etudes chez l'homme

Le taux de continence varie suivant les publications entre 61% à 95 % (moyenne de 85,5%). Pour une étude ayant un recul supérieur à 10 ans, 13% des patients portaient toujours le sphincter implanté d'origine sans révision. Le durée de vie moyenne constatée du dispositif après la première implantation est de 48 mois (et 15 mois après la première révision).

♦ Risques

D'après la publication de consensus de la 1st International Consultation on Incontinence, les complications de la technique sont de 2 types : incontinence, érosion et/ou infection.

L'incontinence peut résulter :

- *d'une altération fonctionnelle de la vessie par diminution de sa compliance (notamment décrite chez l'enfant avec une étiologie neurogénique), avec augmentation de la pression provoquant incontinence et hydronéphrose pouvant évoluer vers l'insuffisance rénale,*
- *d'une atrophie urétrale (incidence de 3% à 9,3 %) ;*
- *d'un mauvais fonctionnement du dispositif.*

Les érosions / infections de l'urètre exigent en général le retrait immédiat de l'implant.

Le taux d'érosion constaté dans la littérature est de 0 à 24,6 % en fonction notamment de la durée du suivi (jusqu'à 10 voire 15 ans). Cependant 1/3 des érosions se produisent la première année. Les facteurs de risque sont une forte pression du ballon, les interventions chirurgicales multiples et la radiothérapie. Selon certaines publications les risques d'érosion seraient supérieurs chez la femme, mais il est à noter que des procédures d'implantation modifiées ont été proposées pour diminuer ce risque.

Les taux moyens d'effets indésirables dans les séries analysées sont de :

- 7,5% d'érosions
- 6,1% d'infections
- 16,7% de dysfonctionnements mécaniques
- 6,1% d'atrophies tissulaires

D'après les experts sollicités, les études cliniques rétrospectives publiées au cours des dernières années confirment la fiabilité dans le temps d'AMS 800[®], aussi bien chez l'homme que chez la femme. Ils soulignent néanmoins :

- la nécessité d'une formation spécifique de l'urologue à la technique
- l'importance du suivi des patients post-implantation, y compris après la période de rééducation.

Au total, malgré des complications connues, le rapport efficacité/risque d'AMS 800[®] est favorable lorsqu'il est implanté dans le respect des indications.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

D'après la publication de consensus de la 1st International Consultation on Incontinence :

- ♦ *Les traitements de première intention en cas de diagnostic d'incontinence urinaire à l'effort ou d'incontinence mixte sont :*
 - *la modification des habitudes de vie «(lifestyle interventions)»*
 - *la rééducation des muscles du plancher pelvien*
 - *la rééducation de la vessie*
- ♦ *Les traitements de seconde intention de l'incontinence par insuffisance sphinctérienne sont :*
 - *Chez l'homme*
 - *Les produits de remplissage*
 - *Le sphincter artificiel*
 - *Les bandelettes (en développement)*
 - *Chez la femme*
 - *Les chirurgies de l'incontinence à l'effort*
 - *La correction du prolapsus*

Les alternatives palliatives sont communes aux deux niveaux thérapeutiques : les poches de recueil, les changes.

D'après les experts, le sphincter artificiel est en pratique un traitement de dernier recours de l'incontinence urinaire par insuffisance sphinctérienne.

Chez l'homme il peut être placé après les produits de remplissage, l'utilisation de bandelettes apparaissant comme rarement possible.

Chez la femme, le sphincter artificiel fait partie des possibilités chirurgicales de dernier recours. Il faut néanmoins noter que d'autres techniques chirurgicales sont également en cours de développement et qu'une évaluation comparative reste à faire.

Ainsi, AMS 800[®] possède un recul d'utilisation important, dans des indications de dernier recours qui sont :

- bien établies chez l'homme et faisant l'objet d'un consensus, en l'absence d'alternative bien évaluée;
- en développement chez la femme avec la diminution des risques de complications, mais sans faire l'objet d'un consensus, compte tenu notamment du développement simultané d'autres techniques chirurgicales.

A ce niveau thérapeutique (dernier recours) dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne, il n'y pas d'alternative autre que palliative (sonde, couches, changes) au sphincter artificiel chez l'homme, et des alternatives chirurgicales qui demandent encore à être évaluées comparativement chez la femme.

4 Intérêt pour la santé publique

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle il est destiné, de sa gravité et de son coût.

III – Amélioration du service rendu

Dans les conditions du service rendu reprises ci-dessous, la Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu (ASR) importante (II).

IV – Eléments conditionnant le service rendu

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

Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne, après échec des autres moyens (rééducation, interventions chirurgicales)

■ Modalités de prescription et d'utilisation

Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur.

La Commission considère que les conditions du service rendu pour AMS 800® imposent de réserver l'implantation à un urologue :

- *justifiant d'un apprentissage de la technique*
- *expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels*
- *en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique ainsi que le suivi post-implantation du patient.*

V – Population cible

Les données 1999 du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) concernant les interventions sur la vessie indiquent la répartition suivante :

	Ensemble	Dont secteur Privé	Part du secteur privé
Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire (traitement conventionnel)	24 556	15 200	61,9 %
Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire par prothèse sphinctérienne chez la femme	652	177	27 %
Chirurgie isolée de l'incontinence urinaire par prothèse sphinctérienne chez l'homme	364	174	48 %
TOTAL	25 572	15 551	60,8 %

Ainsi il y aurait environ 25 600 interventions chirurgicales sur la vessie, dont 60,8 % réalisées dans le secteur privé.

La part de la chirurgie par prothèses sphinctériennes serait de l'ordre de 1000 interventions par an. Il s'agit d'une estimation haute, faisant intervenir également d'autres types de prothèses.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D’EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	AMS 800® , implant sphinctérien périurétral
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	-
Spécifications techniques :	-
Indications :	Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne, après échec des autres moyens disponibles.
Conditions particulières de prescription et d’utilisation :	Implantation par un urologue : - justifiant d’un apprentissage de la technique - expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels - en mesure de proposer la rééducation auprès d’un médecin rééducateur formé à la technique ainsi que le suivi post-implantation du patient.
ASR :	Importante (II)
Type d’inscription :	Nom de marque
Durée d’inscription :	3 ans
Conditions du renouvellement :	
Population cible :	Inférieure à 1 000 par an (PMSI-1999)