

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

13 juillet 2005

CONCLUSIONS	
Nom :	ACTICON NEOSPHINCTER , sphincter anal artificiel
Modèles et références retenus :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2).
Fabricant :	AMERICAN MEDICAL SYSTEMS Inc. (Etats-Unis)
Demandeur :	AMERICAN MEDICAL SYSTEMS FRANCE
Données disponibles :	- 7 études récentes sont retenues (264 patients au total) : une étude randomisée versus un groupe contrôle et 6 autres études de faible niveau de preuve rapportent une diminution significative du score d'incontinence anale après l'implantation. - les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , compte tenu de : - l'intérêt en termes de compensation du handicap, - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité du handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.
Indications :	- Patients atteints d'incontinence anale sévère, après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne....
Eléments conditionnant le SR :	
- Conditions de prescription et d'utilisation :	Implantation par des chirurgiens viscéraux ou des chirurgiens spécialisés dans les dysfonctionnements du plancher pelvien, formés à la technique, après un bilan pré-opératoire intégrant une approche multidisciplinaire associant médecins et chirurgiens.
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Amélioration du SR :	Importante (niveau II) car ce dispositif peut permettre d'éviter une colostomie. En l'absence de données exploitables, la Commission n'a pu fixer de niveau d'ASR par rapport à la graciloplastie dynamisée ou aux autres alternatives.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	2 ans
Conditions du renouvellement :	Réalisation d'un registre national pour l'ensemble des patients implantés afin de documenter les données d'efficacité et de tolérance du dispositif
Population cible :	De l'ordre de 50 implantations par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

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.

■ Modèles

- manchette anale étroite 9 cm, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm
- pompe de contrôle
- ballon de régulation 81x90 cm, 91x100 cm, 101x110 cm

■ Conditionnement

Conditionnement unitaire stérile de chaque composant.

Le conditionnement global comprend :

Désignation	Quantité	Désignation	Quantité
Manchette anale étroite de 9 cm	2	Ballon de régulation 81x90 cm	2
Manchette anale étroite de 10 cm	2	Ballon de régulation 91x100 cm	2
Manchette anale étroite de 11 cm	2	Ballon de régulation 101x110 cm	2
Manchette anale étroite de 12 cm	2	Kit de connexion	2
Manchette anale étroite de 13 cm	2	Kit de désactivation	1
Manchette anale étroite de 14 cm	2	Pince à connexion (ancillaire)	1
Pompe de contrôle	2	AMS Tubing passer ancillaire	1

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'incontinence anale sévère après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne.

Historique du remboursement

Dispositif admis au remboursement depuis 2002 :

- inscription par arrêté du 02 août 2002 (journal officiel du 13 août 2002), après avis de la CEPP du 30 janvier 2002.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par British Standard Institution (0086), Royaume-Uni.

■ Description

Implant en élastomère de silicone solide, à mécanisme hydraulique, constitué de trois composants principaux remplis d'une solution liquide :

- une manchette occlusive implantée autour d'un segment du canal anal,
- 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,
- une pompe de contrôle placée dans le scrotum chez l'homme ou l'une des grandes lèvres chez la femme.

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

■ Fonctions assurées

ACTICON NEOSPINCTER 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 re-pressurise, le liquide retournant automatiquement vers la manchette pour restaurer l'occlusion anale.

■ Acte ou prestation associée

L'acte correspondant à la pose d'un sphincter anal artificiel est inscrit à la nomenclature CCAM (chapitre 7.3.8.9, HKLA002).

L'acte d'ablation ou de changement d'un sphincter anal est également inscrit (chapitre 7.3.8.9, HKLA001).

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1.1. Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / risques liés à l'implantation

Depuis la précédente inscription, une étude randomisée¹ et 6^{2,3,4,5,6,7} autres études non randomisées, réalisées sur un faible effectif de patients, ont été publiées. Les critères de jugement retenus portent notamment sur la continence anale, la qualité de vie et les complications avec un recul de 12 à 60 mois.

En terme d'efficacité, chez les patients non explantés, les 6 études non randomisées^{2,3,4,5,6,7} rapportent une diminution significative du score d'incontinence fécale après l'implantation. De même, les études mesurant la qualité de vie montrent une amélioration significative de la qualité de vie après l'implantation. Cependant, les données sur la continence et la qualité de vie chez les patients explantés sont souvent manquantes. Or, une explantation du sphincter artificiel est pratiquée dans 20 à 30% des cas selon les séries.

Par ailleurs, la fréquence des effets indésirables tels que : infection, dysfonctionnement du dispositif, ulcération et douleur est importante.

Une seule étude randomisée versus un groupe contrôle¹ est disponible avec un suivi de 6 mois ; cette étude est réalisée sur un faible effectif de patients (14 patients au total) ; elle conclut à une amélioration significative de la continence anale après implantation.

Les experts consultés accordent une confiance suffisante dans le service rendu du dispositif en tant qu'outil thérapeutique lorsque l'indication d'implantation est clairement définie et posée par des chirurgiens spécialisés et formés à la technique (bilan préopératoire multidisciplinaire comprenant une manométrie ano-rectale, une échographie endo-anale, des tests électrophysiologiques, une défécographie, une mesure du temps de transit des marqueurs).

1.2. Place dans la stratégie de compensation du handicap

■ 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 :

- de l'implantation d'un sphincter anal artificiel,
- de la graciloplastie dynamisée :

¹ O'Brien PE. et al. Dis. Colon Rectum 2004 ; 47 (11) : 1852-1860

² Lehur PA et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (4) : 508-513

³ Wong WD et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (9) : 1139-1153

⁴ Devesa JM. et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (9) : 1154-1163

⁵ Michot F. et al. Annals of surgery 2003 ; 237 (1) : 52-56

⁶ Ortiz H. et al. Int J. Colorectal Dis. 2003 ; 18 : 349-354

⁷ Da Silva G.M. et al. Dis. Colon Rectum 2004 ; 47 : 204-294

Elle associe une transposition du muscle gracilis de la cuisse autour du canal anal et une électrostimulation du muscle transposé par implantation d'électrode reliée à un stimulateur implanté dans la paroi abdominale. Cette technique est associée à une morbidité importante et se révèle être de moins en moins utilisée⁸.

- neuro-modulation des racines sacrées :

Il s'agit d'une technique nouvelle dans le traitement de l'incontinence fécale. Elle consiste à 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.

Les patients candidats à cette technique sont soumis à un test de sélection qui, dans les 2/3 des cas environ, conduit à une amélioration de la continence du patient.

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 éventuellement complétée d'une irrigation colique peut être envisagée.

La stratégie thérapeutique sera choisie au cas par cas et en fonction de l'étiologie, l'incontinence anale sévère résultant soit d'une modification de l'intégrité des muscles sphinctériens ou périnéaux (traumatisme obstétrical, séquelles chirurgicales ...) soit de causes neurologiques centrales ou médullaires, soit d'anomalies congénitales.

ACTICON NEOSPHINCTER fait partie des alternatives, après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et échec ou impossibilité de la technique de réparation sphinctérienne.

ACTICON NEOSPHINCTER a un intérêt de compensation du handicap dans l'incontinence anale sévère.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale est comprise entre 1 et 17%⁹.

2.3 Impact

ACTICON NEOSPHINCTER n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Il répond à un besoin de compensation du handicap et constitue une alternative supplémentaire avant la colostomie.

Au total, le Service Rendu de ACTICON NEOSPHINCTER, sphincter anal artificiel, 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 anale sévère après échec des méthodes médicamenteuses, des techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation et de la technique de réparation sphinctérienne.

⁸ Person B. et al. Surg Innov. 2005 ; 12 (1) : 7-21

⁹ Mundy L et al. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

Eléments conditionnant le Service Rendu

- Spécifications techniques minimales

Sans objet.

- Modalités d'utilisation et de prescription

Implantation par des chirurgiens viscéraux ou des chirurgiens spécialisés dans les dysfonctionnements du plancher pelvien, formés à la technique, après un bilan pré-opératoire intégrant une approche multidisciplinaire associant médecins, chirurgiens et physiologistes.

Amélioration du Service Rendu

Deux études^{6,7} comparant ACTICON NEOSPHINCTER à la graciloplastie dynamisée sont présentées dans le dossier (cf détail en annexe).

Il s'agit d'études comparatives, non randomisées conduites sur des petits effectifs de patients (16 patients dans chaque étude) avec un suivi de 20 à 44 mois.

L'étude de Ortiz montre une différence significative de la continence ($p = 0,029$) en faveur du sphincter artificiel tandis que l'étude Da Silva montre une amélioration de la continence dans chacun des 2 groupes (dans cette étude, le bras graciloplastie dynamisée est rétrospectif).

Compte tenu de la gravité de la pathologie en termes de dégradation de la qualité de vie, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu importante (niveau II), car ce ACTICON NEOSPHINCTER peut permettre d'éviter une colostomie.

En l'absence de données exploitables, la Commission n'a pu fixer de niveau d'Amélioration du Service Rendu par rapport à la graciloplastie dynamisée ou aux autres alternatives.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Réalisation d'un registre national pour l'ensemble des patients implantés afin de documenter les données d'efficacité et de tolérance du dispositif

Durée d'inscription proposée :

2 ans

Population cible

Les données 2003 du Programme de médicalisation des système d'information (PMSI) concernant le traitement chirurgical de l'incontinence anale après échec de la technique de réparation sphinctérienne indiquent la répartition suivante :

code	Acte	CdAM	CCAM	
L452	Sphinctéroplastie anale avec 1 muscle droits internes	79		
L451	Sphinctéroplastie anale avec 2 muscles droits internes	10		
L454	Sphinctéroplastie anale par transposition d'un autre muscle	48		
L460	Implantation de stimulateur pour incontinence anale	191		
HKMA0040	Reconstruction du sphincter de l'anوس par transposition musculaire unilatérale		1	
HKLA0020	Pose d'un sphincter anal artificiel		3	
HKGA0010	Ablation ou changement d'un sphincter anal artificiel		2	
HKLA0010	Implantation d'un électrostimulateur du muscle sphincter externe de l'anوس ou d'une plastie de ce muscle		8	
HKKA0010	Changement d'un électrostimulateur du muscle sphincter externe de l'anوس ou d'une plastie de ce muscle		1	
	total	328	15	343

Ainsi, le nombre d'actes réalisés pouvant théoriquement correspondre à la pose d'un sphincter anal artificiel / graciloplastie dynamisée est de l'ordre de 300 par an.

Lors de la demande initiale d'inscription sur la LPPR, les prévisions moyennes de vente de ACTICON NEOSPHINCTER étaient de l'ordre de 200 unités annuelles.

Dans le cadre de la demande de renouvellement d'inscription, les chiffres prévisionnels sont revus à la baisse et prévoient de l'ordre de 50 implantations annuelles.

Le chiffre bas du nombre d'implantations annuelles s'explique notamment par :

- les contraintes chirurgicales dues à la lourdeur du geste d'implantation (morbidity),
- les réticences des patients vis à vis de l'implantation de ce type de matériel,
- l'essor de nouvelles techniques chirurgicales telles que la neuro-modulation sacrée.

La population cible de ACTICON NEOSPHINCTER est de l'ordre de 50 patients.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Les études réalisées depuis la précédente inscription sont les suivantes :

Etude	A prospective, randomized, controlled clinical trial of placement of the artificial bowel sphincter (Acticon Neosphincter) for the control of fecal incontinence O'Brien PE. Et al. Dis. Colon Rectum 2004 ; 47 (11) : 1852-1860
Objectif	Evaluation des effets de l'implantation d'Acticon sur la continence et la qualité de vie chez des patients adultes souffrant d'incontinence (anale) sévère
dispositif	Acticon néosphincter
Type d'étude	étude prospective, randomisée, contrôlée versus un groupe contrôle (soins)
Patients	14 patients dont le score de continence mesuré par l'échelle de Cleveland ≥ 15 (calcul du nombre de sujets nécessaire pour voir une différence de score de continence à 6 mois entre les 2 groupes) Répartition : 7 dans le groupe Acticon Neosphincter / 7 dans le groupe contrôle (soins)
Suivi	6 mois
Critères d'évaluation	Critère principal : continence mesurée par l'échelle de Cleveland comprise entre 0: continence normale et 20 : incontinence maximale, à 6 mois post-opératoire. Autres critères : complications et qualité de vie (questionnaire SF36, questionnaire d'AMS comprenant 39 items et questionnaire mesurant la dépression : the Beck Depression Inventory (BDI)).
Résultats	Critère principal : continence à 6 mois : - Amélioration significative dans le groupe Acticon (19,1+/-1,2 à 4,8+/-4,0) (p=0,001) - Pas d'amélioration dans le groupe contrôle (17,1+/-2,3 à 14,3+/-4,6) (p=0,21) ⇒ Différence significative de la continence entre les 2 groupes en faveur du groupe Acticon (p=0,002) Amélioration significative de la qualité de vie (score AMS) (p=0,003) à 6 mois dans le groupe Acticon (38,8+/-5,9 à 82,7+/-14) Complications : 1 explantation, 1 difficulté à la défécation et 1 re-suturation.

Etude	Comparison of quality of life and anorectal function after artificial sphincter implantation Lehur PA et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (4) : 508-513
Objectif	Evaluation de la qualité de vie après implantation d'Acticon
dispositif	Acticon néosphincter
Type d'étude	Série de cas
Patients	16 patients ayant un accident d'incontinence au moins une fois par semaine et depuis plus d'un an
Suivi	Evaluation à 0, 6, 12, 24 et plus de 24 mois (suivi en moyenne de 25 mois)
Critères d'évaluation	3 critères d'évaluation : ▪ Qualité de vie (échelle de Rockwood comprise entre 0 et 1 - 1 correspondant à une meilleure qualité de vie - et constituée de 27 items regroupés en 4 domaines : style de vie, comportement, dépression et embarras) mesurée 3 mois avant l'implantation et 6 à 24 mois après l'implantation ▪ Sévérité de l'incontinence anale (American Medical Systems Fecal Incontinence Score (FIS)) (échelle comprise entre 0 (continence normale) et 120 (incontinence maximale)) ▪ Pression anale au repos (manométrie)

Résultats	12 patients ont un sphincter anal artificiel activé, les autres patients sont considérés comme des échecs (explantation du sphincter) et ne sont pas pris en compte dans l'analyse statistique.				
		3 mois avant	à 6 mois	à 24 mois	significativité
	qualité de vie	0.44	0.86	0.83	p<0,05
	incontinence anale	105	24	32	p<0,05
	Pression anale au repos	42	-	98	p<0,0001
Amélioration significative de la qualité de vie et de l'incontinence anale chez les répondeurs (dispositif fonctionnel) :					

Etude	The safety and efficacy of the artificial bowel sphincter for fecal incontinence Wong WD et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (9) : 1139-1153																			
Objectif	Evaluer la sécurité, l'efficacité et l'impact sur la qualité de vie d'Acticon																			
dispositif	Acticon néosphincter																			
Type d'étude	Prospective multicentrique, non randomisée																			
Patients	115 inclus et 112 implantés ; patients ayant un score d'incontinence ≥ 88 (sur une échelle entre 0 et 120 correspondant à l'incontinence maximale) Sur les 115 patients : 3 n'ont pas été implantés 33 ont été explantés 79 ont été suivis à 12 mois ; parmi eux : - 3 perdus de vue - sur les 76 patients avec implant fonctionnel : 6 stomisés et 55 non stomisés et 15 autres avec un suivi de moins d'un an. 18 patients sont exclus de l'analyse en intention de traiter).																			
Suivi	Suivi à 6 mois et à 1 an																			
Critères d'évaluation	<u>Critère principal</u> : score d'incontinence avant l'implantation et 12 mois après l'activation du dispositif. Succès si diminution ≥ 24 points. - Taux de complications / révisions																			
Résultats	<u>Critère principal</u> : Le succès a été atteint pour 53 % (51/97) des patients en intention de traiter ou 85 % (47/55) des patients implantés analysés. <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>Score incontinence avant et à 6 mois (63 patients évalués /112)</th><th>Score incontinence avant et à 12 mois (55 patients évalués /112)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>avant</td><td>105</td><td>105</td></tr> <tr> <td>à 6 mois</td><td>51</td><td>51</td></tr> <tr> <td>à 12 mois</td><td>-</td><td>48</td></tr> <tr> <td>significativité</td><td>p<0,0001</td><td>p<0,0001</td></tr> <tr> <td>Succès (diminution ≥ 24 points)</td><td>50 patients / 63 (79%)</td><td>47 patients / 55 (85%)</td></tr> </tbody> </table> A la fin de la 1^{ère} année de suivi après la mise en activation du dispositif, 75/112 patients ont un dispositif fonctionnel. <u>Effets indésirables</u> : 443 dont 59 sans relation avec le dispositif soit : 384 effets indésirables liés au dispositif chez 97 patients. Les 5 principaux effets indésirables répertoriés sont : la douleur, l'infection, la constipation, l'érosion, l'incontinence récurrente. Révision : 51 patients sur 112 ont eu 73 révisions soit un taux de révision de 46%. L'infection et/ou l'érosion sont les événements les plus fréquents entraînant une révision du dispositif. Explantation : 41/112 patients implantés (37%) dont 7 sont réimplantés soit un taux d'explantation de 29,4 % (34/112 implantations). L'infection et/ou l'érosion sont les événements les plus fréquents entraînant une explantation du dispositif.			Score incontinence avant et à 6 mois (63 patients évalués /112)	Score incontinence avant et à 12 mois (55 patients évalués /112)	avant	105	105	à 6 mois	51	51	à 12 mois	-	48	significativité	p<0,0001	p<0,0001	Succès (diminution ≥ 24 points)	50 patients / 63 (79%)	47 patients / 55 (85%)
	Score incontinence avant et à 6 mois (63 patients évalués /112)	Score incontinence avant et à 12 mois (55 patients évalués /112)																		
avant	105	105																		
à 6 mois	51	51																		
à 12 mois	-	48																		
significativité	p<0,0001	p<0,0001																		
Succès (diminution ≥ 24 points)	50 patients / 63 (79%)	47 patients / 55 (85%)																		

Etude	Artificial anal sphincter, complications and functional results of a large personal series Devesa JM. et al. Dis. Colon Rectum 2002 ; 45 (9) : 1154-1163																																								
Objectif	Evaluer la technique du sphincter anal artificiel, ses résultats fonctionnels, ses complications et leurs facteurs de risque																																								
dispositif	Acticon néosphincter																																								
Type d'étude	Série de cas multicentrique																																								
Patients	53 patients ayant une incontinence anale sévère (35 femmes)																																								
Suivi	26,5 mois en moyenne																																								
Critères d'évaluation	Pas de critère principal d'évaluation complications peropératoires, complications précoces et tardives, efficacité (échelle de Jorge et Wexner comprise entre 0: continence normale à 20 : incontinence maximale), qualité de vie (mesurée par l'échelle proposée par Rockwood constituée de 29 items répartis en 4 domaines : style de vie, comportement, dépression et embarras), pression anale au repos.																																								
Résultats	Aucune mortalité. Révision du dispositif chez 3 patients entre la 17^{ème} et la 32^{ème} semaine. 10 explantations provoquées par des complications septiques ou cutanées. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications peropératoires</th><th>Nombre de patients</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>saignements</td><td>7/53</td></tr> <tr> <td>Perforation vaginale</td><td>4/53</td></tr> <tr> <td>Perforation rectale</td><td>2/53</td></tr> <tr> <td>Perforation uréthrale</td><td>1/53</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications précoces (avant activation du sphincter)</th><th>Nombre de patients</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Complications liées aux incisions</td><td>8/53</td></tr> <tr> <td>Infection</td><td>7/53</td></tr> <tr> <td>Hématome</td><td>7/53</td></tr> <tr> <td>Fièvre d'origine inconnue</td><td>1/53</td></tr> <tr> <td>Fistule uréthrale</td><td>1/18</td></tr> <tr> <td>Difficulté à la défécation</td><td>5/53</td></tr> <tr> <td>Diarrhée</td><td>4/53</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications tardives (après activation du sphincter)</th><th>Nombre de patients</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Erosion</td><td>9/50</td></tr> <tr> <td>Infection</td><td>3/50</td></tr> <tr> <td>Douleur</td><td>4/50</td></tr> <tr> <td>Difficulté à la défécation</td><td>11/49</td></tr> <tr> <td>Dysfonctionnement de la pompe</td><td>2/49</td></tr> <tr> <td>Fuite du système</td><td>1/50</td></tr> </tbody> </table> Continence aux solides restaurée chez 43 patients, continence aux gaz restaurée chez 29 des patients et continence aux liquides restaurée chez 17 patients. Amélioration significative ($p < 0,0001$) du score de continence de 17+/-3 avant l'intervention à 4+/-3 en post-opératoire. Amélioration significative ($p < 0,0001$) de la pression moyenne anale de repos de 32+/-18 mm de Hg avant l'intervention à 55 +/- 15 mm de Hg en post-opératoire. Qualité de vie évaluée chez 25 patients : amélioration significative ($p < 0,0001$) par rapport à avant l'intervention.	Complications peropératoires	Nombre de patients	saignements	7/53	Perforation vaginale	4/53	Perforation rectale	2/53	Perforation uréthrale	1/53	Complications précoces (avant activation du sphincter)	Nombre de patients	Complications liées aux incisions	8/53	Infection	7/53	Hématome	7/53	Fièvre d'origine inconnue	1/53	Fistule uréthrale	1/18	Difficulté à la défécation	5/53	Diarrhée	4/53	Complications tardives (après activation du sphincter)	Nombre de patients	Erosion	9/50	Infection	3/50	Douleur	4/50	Difficulté à la défécation	11/49	Dysfonctionnement de la pompe	2/49	Fuite du système	1/50
Complications peropératoires	Nombre de patients																																								
saignements	7/53																																								
Perforation vaginale	4/53																																								
Perforation rectale	2/53																																								
Perforation uréthrale	1/53																																								
Complications précoces (avant activation du sphincter)	Nombre de patients																																								
Complications liées aux incisions	8/53																																								
Infection	7/53																																								
Hématome	7/53																																								
Fièvre d'origine inconnue	1/53																																								
Fistule uréthrale	1/18																																								
Difficulté à la défécation	5/53																																								
Diarrhée	4/53																																								
Complications tardives (après activation du sphincter)	Nombre de patients																																								
Erosion	9/50																																								
Infection	3/50																																								
Douleur	4/50																																								
Difficulté à la défécation	11/49																																								
Dysfonctionnement de la pompe	2/49																																								
Fuite du système	1/50																																								

Etude	Artificial sphincter in severe fecal incontinence Michot F. et al. Annals of surgery 2003 ; 237 (1) : 52-56
Objectif	Evaluation de l'évolution à long terme de l'implantation du sphincter anal artificiel
dispositif	AMS 800 (9/12 patients de la 1 ^{ère} série)/Acticon Néosphincter
Type d'étude	Série de cas
Patients	37 (1 ^{ère} série : 12 patients implantés entre 1993 et octobre 1996 et 2 ^{ème} série : 25 patients implantés entre novembre 1996 et avril 2001). Ils sont tous complètement incontinents (aux gaz, solides et liquides, groupe D) et ils ont tous connu un échec antérieur de traitement à l'incontinence anale.
Suivi	>5 ans pour la 1 ^{ère} série de patients, > 6 mois pour la 2 ^{ème} série.
Critères d'évaluation	Evaluation par un score de l'incontinence anale classée en 4 groupes : groupe A : continence normale, groupe B : incontinence aux gaz, groupe C : incontinence aux gaz et aux liquides, groupe D : incontinence complète.
Résultats	1 ^{ère} série de patients : 6/12 explantations du sphincter (ces échecs sont dus à une sélection inappropriée des patients). 2 ^{ème} série de patients : 23/25 patients n'ont pas de complications. 2 complications précoces (abcès inguinal et une incision rectale), 7 complications tardives chez 5 patients (3 érosions, 1 infection, 1 migration du ballon, 2 fécalomes). 5/25 explantations du sphincter (causes : érosion et infection) dont 2 temporaires. 19 patients ont un sphincter activé (1 sphincter a dû être désactivé suite à un dysfonctionnement au niveau de la colostomie du patient) ➤ résultats de la continence fécale chez 19 patients : continence aux solides : 19/19, continence aux liquides : 15/19, continence aux gaz :12/19. Soit 63,1 % des patients dans groupe A (chiffres non renseignés), 15,8 % des patients dans groupe B (chiffres non renseignés), 21 % des patients dans groupe C(chiffres non renseignés).

Etude	Prospective study of artificial anal sphincter and dynamic graciloplasty for severe anal incontinence Ortiz H. et al. Int J. Colorectal Dis. 2003 ; 18 : 349-354
Objectif	Comparaison prospective de l'efficacité de l'implantation du sphincter anal et de la graciloplastie dynamisée
dispositif	Acticon Néosphincter versus graciloplastie dynamisée
Type d'étude	étude prospective, comparative, non randomisée <u>Protocole</u> : 2 chirurgiens formés à la technique effectuant chacun 4 implantations d'Acticon Neosphincter et 4 graciloplastie dynamisée, évaluation des résultats par 2 observateurs indépendants
Patients	16 (8 : Acticon Neosphincter / 8 graciloplastie dynamisée)
Suivi	44 mois pour le groupe Acticon Neosphincter et 39 mois pour le groupe graciloplastie dynamisée.
Critères d'évaluation	Critère principal : continence mesurée par l'échelle de Cleveland comprise entre 0 : continence normale et 20 : incontinence maximale Autres : complications, pression anale au repos (valeur normale entre 40 et 70 mmHg).

Résultats	Critère principal : Amélioration significative post-opératoire du score de continence dans le groupe Acticon (16+/-6,7 à 8+/-14,5) par rapport au groupe graciloplastie dynamisée (18+/-4 à 18+/-12) (p=0,029) Complications précoces : 8 (4 dans le groupe Acticon Neosphincter et 4 dans le groupe graciloplastie dynamisée) défauts de cicatrisation au niveau de l'incision, 1 infection dans le groupe graciloplastie dynamisée. Pas de différence significative entre les 2 groupes. Complications tardives : 6 dans le groupe Acticon Neosphincter dont 4 explantations (3 érosions, 1 douleur), 5 dans le groupe graciloplastie dynamisée dont 4 suppressions d'électrodes de stimulation (section rectale, douleur, échec à la continence, dysfonctionnement de la batterie). Pression anale au repos : amélioration significative post-opératoire uniquement dans le groupe Acticon (15,5+/-25,75 à 51+/-29) (p=0,012)
-----------	--

Etude	New surgical options for fecal incontinence in patients with imperforate anus Da Silva G.M. et al. Dis.Colon Rectum 2004 ; 47 : 204-294																				
Objectif	Evaluation de la graciloplastie dynamisée versus implantation d'un sphincter anal chez des patients souffrant d'incontinence anale par imperforation de l'anus																				
dispositif	Acticon Néosphincter versus graciloplastie dynamisée																				
Type d'étude	étude comparative, non randomisée, suivi prospectif pour les 8 patients ayant Acticon Neosphincter et suivi rétrospectif pour les 8 autres																				
Patients	16 (11 : Acticon Neosphincter/5 graciloplastie dynamisée), tous souffrant d'incontinence par imperforation de l'anus																				
Suivi	20,3 mois																				
Critères d'évaluation	3 critères d'évaluation : ▪ continence mesurée par l'échelle de Cleveland comprise entre 0: continence normale et 20 : incontinence maximale, ▪ qualité de vie (mesurée par l'échelle proposée par Rockwood constituée de 29 items répartis en 4 domaines : style de vie, comportement, dépression et embarras), ▪ pression anale au repos (valeur normale entre 40 et 70 mmHg)																				
Résultats	Les résultats ne montrent pas de différence significative sur les critères d'évaluation entre Acticon Neosphincter et la graciloplastie dynamisée : Amélioration des scores de continence dans les 2 groupes (p<0,01 dans groupe Acticon Neosphincter (18,5 à 7,5) et p=0,06 dans le groupe graciloplastie dynamisée (17,7 à 9,4)) Amélioration des scores de qualité de vie dans les 2 groupes (sur item style de vie : p=0,02 dans groupe Acticon Neosphincter et p=0,06 dans le groupe graciloplastie dynamisée) (chiffres non renseignés). Amélioration des pressions anales au repos dans les 2 groupes (de 13 à 19 mmHg dans groupe Acticon Neosphincter et de 22.5 à 19.4mmHg dans le groupe graciloplastie dynamisée) Complications : 8 complications chez 6 patients : <table><tr><th>Complications</th><th>Groupe Acticon Neosphincter</th><th>Groupe graciloplastie dynamisée</th><th>Total</th></tr><tr><td>Difficulté à la défécation</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td></tr><tr><td>Migration du dispositif</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>Infection</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td></tr><tr><td>Total</td><td>5</td><td>3</td><td>8</td></tr></table> Il n'y a pas eu d'explantations.	Complications	Groupe Acticon Neosphincter	Groupe graciloplastie dynamisée	Total	Difficulté à la défécation	3	0	3	Migration du dispositif	1	2	3	Infection	1	1	2	Total	5	3	8
Complications	Groupe Acticon Neosphincter	Groupe graciloplastie dynamisée	Total																		
Difficulté à la défécation	3	0	3																		
Migration du dispositif	1	2	3																		
Infection	1	1	2																		
Total	5	3	8																		