

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****ATOMS****Implant de soutènement sous-urétral
hydraulique ajustable pour homme**

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 7 novembre 2023**

Faisant suite à l'examen du 19 septembre 2023, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 3 octobre 2023. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 7 novembre 2023. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 7 novembre 2023.

Demandeur : A.M.I. FRANCE (France)**Fabricant** : A.M.I. GmbH (Autriche)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : ATS5041 – ATOMS.

L'essentiel**Indication
revendiquée**

Incontinence urinaire à l'effort chez les hommes avec fonction résiduelle du muscle du sphincter externe.

Le système ATOMS est utilisé pour le traitement d'une insuffisance sphinctérienne intrinsèque avec fonction résiduelle après le traitement chirurgical d'une lésion pelvienne ou transurétrale du mécanisme du sphincter urétral.

Service attendu (SA)**Insuffisant**

Données analysées

Données non spécifiques :

- Deux recommandations professionnelles mentionnant les bandelettes sous-urétrales ajustables pour homme dans la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine : Association française d'urologie de 2023, 6^{ème} Conférence Internationale sur l'Incontinence de 2017 ;
- Une méta-analyse de séries de cas comparant de manière indirecte l'implant ATOMS (n = 1 476, suivis 20,8 mois en moyenne) et les ballons péri-urétraux PROACT (n = 1 583, suivis 30,6 mois en moyenne).

Données spécifiques

- Une étude monocentrique avec recueil prospectif des données, évaluant l'intérêt d'ATOMS à court terme (efficacité à 3 mois, satisfaction et qualité de vie à 12 mois par rapport à l'inclusion) chez 60 patients.
- Une étude multicentrique avec recueil rétrospectif des données, évaluant l'intérêt d'ATOMS à court terme (efficacité et qualité de vie à 21 mois en médiane par rapport à l'inclusion) chez 98 patients.

Avis 2 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	4
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	7
4. Service attendu (SA)	11
4.1 Intérêt du produit	11
4.2 Intérêt de santé publique	20
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	21

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

La référence faisant l'objet de la demande est ATS5041 – ATOMS.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement primaire inclut l'aiguille et le raccord. L'ancillaire re-stérilisable est conditionné séparément.

ATOMS est livré avec :

- Les instructions d'utilisation de l'implant ;
- Un passeur d'implant avec couvercle ;
- 6 étiquettes patients.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

« Incontinence urinaire à l'effort chez les hommes avec fonction résiduelle du muscle du sphincter externe.

Le système ATOMS est utilisé pour le traitement d'une insuffisance sphinctérienne intrinsèque avec fonction résiduelle après le traitement chirurgical d'une lésion pelvienne ou transurétrale du mécanisme du sphincter urétral. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est la prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale pour homme PROACT.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA III (amélioration modérée)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de l'implant ATOMS.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par DQS Medizinprodukte GmbH (n°0297), Allemagne.

3.2 Description

Le système ATOMS (système trans-obturateur réglable pour les hommes) est un implant réglable à demeure.

Le système (référence ATS5041) est constitué de 3 composants :

- Une bandelette composée de deux bras de treillis transobturateurs, fabriqués à partir d'un mailage en polypropylène monofilament à faible élasticité ;
- Un ballonnet en silicone intégré et doté de sutures de fixation en polypropylène ;
- Un raccord scrotal en titane et silicone pré-attaché qui permet un réglage peropératoire ou postopératoire via le volume de remplissage (dont possibilité de diminuer le volume) du ballonnet.

Bandelette

Les bras du treillis, en monofilament de polypropylène, permettent la mise en place de la bandelette au moyen d'un dispositif de tunnellisation transobturateur réglable. Ceci permet le positionnement symétrique du ballonnet sous l'urètre par une fixation en 4 points. Les bras du treillis sont tirés vers l'arrière autour de la branche pubienne inférieure jusqu'au milieu de l'implant pour fixer le système en place.

Ballonnet

Le ballonnet en silicone peut être rempli soit en peropératoire, soit en post-opératoire, à travers l'orifice et à l'aide d'une aiguille non-perforante avec raccord par une simple ponction percutanée. Le ballonnet doit être rempli de solution saline physiologique stérile (0,9 %).

Raccord scrotal

La connexion du raccord est réalisée par le biais d'une sonde en silicone. Le raccord se compose d'un boîtier avec un septum intégré, qui peut être facilement palpé par l'urologue. Le remplissage du système avec une solution saline physiologique stérile (0,9 %) ou sa vidange s'effectue par une simple ponction percutanée à l'aiguille.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	
Dimensions de la partie implantable	– Longueur : 460 mm – Largeur : 12 mm
Longueur totale incluant les fils de traction	1 045 mm
Dimensions des fils	USP 0
Caractéristiques des bras de treillis (bandelette)	
Matériau	Monofilament de polypropylène non résorbable
Épaisseur	0,62 mm
Mode de fabrication	Tricoté
Grammage	≤ 95 g/m ²
Pourcentage de particules relarguées sous tension	– 10 N : information non disponible – 20 N : < 15 % – 40 N : < 27 %

Caractéristiques techniques	
	– 60 N : < 40 %
Taille des mailles : pores entre mailles après tricotage	– Type I (classification Amid) – Pores > 0,4 mm ² – Porosité : > 75 %
Allongement et résistance à la rupture en traction	Force à la rupture : > 30 N
Élasticité : Allongement jusqu'à la rupture et allongement sous 10N	Allongement à la rupture : < 100 %
Diamètre du monofilament	0,18 mm
Caractéristiques du ballonnet	
Matériau	Silicone
Dimensions du ballonnet vide	40 x 45 mm
Volume de remplissage maximal	– 10 mL en peropératoire – 25 mL en postopératoire
Caractéristiques de la sonde	
Matériau	Silicone
Dimensions de la sonde	– Longueur : 85 mm – Diamètre intérieur : 1,1 mm – Diamètre extérieur : 3 mm
Caractéristiques du raccord scrotal	
Matériaux	Silicone, titane et acier inoxydable
Dimensions du raccord scrotal	– Longueur : 30 mm – Diamètre : 11 mm – Diamètre du septum : 7 mm – Épaisseur du septum : 5 mm – Hauteur de la chambre portuaire (intérieur) : 4,5 mm

La durée de vie du système est de 5 ans minimum.

Ancillaires

Les ancillaires correspondent à une paire d'aiguilles hélicoïdales en acier inoxydable avec un manche en silicone. L'extrémité des aiguilles est dotée d'une encoche permettant l'insertion des fils de suture de fixation. Les caractéristiques techniques des ancillaires sont les suivantes :

- Diamètre maximal de l'aiguille : 4 mm ;
- Largeur de la pointe : 5 mm ;
- Taille de la fente : 8 x 1,7 mm ;
- Distance de la fente à la pointe du tunnelier : 5 mm.

3.3 Fonctions assurées

Le système ATOMS a pour objectif de reproduire la fonction du sphincter urinaire chez les hommes adultes souffrant d'incontinence.

Le ballonnet, maintenu en place grâce à la bandelette à auto-ancrage, applique une compression sur le muscle bulbo-spongieux et, donc, sur l'urètre. Cette compression vise à réduire la perte involontaire d'urine tout en facilitant la contraction physiologique pour provoquer une miction délibérée.

Le raccord scrotal pré-attaché permet un réglage peropératoire ou postopératoire via le volume de remplissage du ballonnet.

3.4 Actes associés

Aucun acte relatif à la pose, l'ablation, au changement du dispositif ATOMS dans son ensemble ou du raccord scrotal n'est inscrit à la CCAM. Les actes existants sont spécifiques des sphincters artificiels ou des ballons péri-urétraux.

Une évaluation conjointe de ces actes et du dispositif médical a donc été réalisée. Les actes inhérents à l'utilisation du système ATOMS sont décrits dans les tableaux suivants :

Libellé de l'acte d'implantation proposé	Pose d'une prothèse sphinctérienne hydraulique ajustable sous-urétrale, bulbo-membranacée (bulbo-membraneuse), chez l'homme par abord direct
Description de l'acte	L'implantation du système ATOMS se réalise : – sous anesthésie générale ou rachi-anesthésie dans un bloc opératoire ; – dans le cadre d'une hospitalisation complète de 2-3 jours afin de permettre l'ajustement du volume de remplissage. Opérateurs : chirurgien urologue ou professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation du système ATOMS et anesthésiste Procédure standardisée de l'intervention : 1. Placer le patient, sous anesthésie générale ou rachidienne, en position de lithotomie. 2. Insérer la sonde urétrale. 3. En utilisant l'approche périnéale, réaliser une incision périnéale verticale médiane (environ 6 – 8 cm de long) pour exposer les deux côtés du muscle bulbo-spongieux sans inciser le muscle même. Le trou ischio-pubien est palpable. 4. Disséquer bilatéralement, au milieu des corps caverneux et sur le côté du muscle bulbo-spongieux. 5. Exposer le fascia du muscle ischio-caverneux des deux côtés. 6. Rassembler les vaisseaux et les nerfs sur le côté. 7. Commencer la tunnellisation du côté droit. 8. Utiliser l'approche « de l'extérieur vers l'intérieur ». L'extrémité du dispositif de tunnellisation est positionnée sur le trou ischio-pubien sur l'axe médian-crânien. Le trou ischio-pubien est ensuite perforé en exerçant une pression sur le dispositif de tunnellisation, en le faisant lentement pivoter jusqu'à atteindre la fosse ischio-rectale. L'extrémité du dispositif de tunnellisation droit doit sortir dans la plaie périnéale distale. Avec l'index, pousser l'urètre bulbaire du côté gauche du patient, jusqu'à l'endroit où le dispositif de tunnellisation est censé sortir. 9. Utiliser un fil de suture de calibre 0 ou plus (utiliser toute la longueur d'un fil de suture de 75 cm de long ou plus), plier le fil de suture en deux, insérer l'extrémité en boucle dans l'extrémité du dispositif de tunnellisation et tirer environ un tiers de la longueur du fil de suture. S'assurer que la longueur du fil de suture du côté de la boucle est suffisante. Serrer les extrémités libres du fil de suture avec un ciseau Mosquito et faire pivoter le dispositif de tunnellisation pour le repositionner dans le trou ischio-pubien afin que l'extrémité en boucle du fil de suture soit visible au niveau du point de perforation. Détacher la boucle de suture du dispositif de tunnellisation. Insérer désormais environ un tiers de la suture de traction de l'implant ATOMS dans la boucle de suture et la tirer à travers le trou ischio-pubien. 10. Répéter l'opération sur le côté gauche. La technique de tunnellisation suivante peut également être utilisée (points 11-14) : 11. Commencer la tunnellisation du côté droit. 12. Accrocher la boucle de suture de traction à l'extrémité du dispositif de tunnellisation 13. Utiliser l'approche « out-in ». La boucle de suture du bras du treillis sur le côté droit du patient est attachée à l'extrémité du dispositif de tunnellisation droit, ce dernier pénètre ensuite dans le trou ischio-pubien. L'extrémité du dispositif de tunnellisation droit doit sortir dans la plaie périnéale distale. Avec l'index, pousser l'urètre bulbaire du côté gauche du patient, jusqu'à l'endroit où le dispositif de tunnellisation est censé sortir. Puis, faire pivoter le dispositif de tunnellisation

	avec précaution jusqu'à ce qu'il soit possible de le sentir avec l'index. Tirer le bras droit du treillis jusqu'au bout. 14. Répéter l'opération sur le côté gauche. 15. Faire passer les deux côtés des bras du treillis et les tendre. 16. Couper les bras du treillis à l'emplacement d'incision, retirer les sutures de traction et le manchon de protection du treillis. 17. Tendre les bras du treillis. 18. Retirer le manchon de protection de la suture et fixer les bras du treillis à l'arrière du ballonnet. S'assurer que les sutures sont regroupées correctement. 19. Attention : • Pour la fixation, utiliser uniquement les sutures de fixation intégrées. • En nouant les sutures de fixation au bras du treillis, toujours les tenir au niveau des deux extrémités des sutures de fixation afin qu'elles ne soient pas retirées. • Nouer les sutures de fixation au bras du treillis de sorte qu'au moins une fibre de tissu soit entre la suture et le bord du treillis, et que deux fibres de tissu se trouvent entre les deux sutures nouées. 20. Couper le reste des bras du treillis environ 1 cm au-dessus des sutures de fixation. 21. Remplir le produit avec le médium de remplissage suivant : • Solution saline physiologique stérile (0,9 %). • Volume maximal de remplissage : peropératoire 10 mL, postopératoire 25 mL. • Perforer uniquement le raccord avec les aiguilles non-perforantes (par ex. aiguille avec raccord A.M.I.) afin d'éviter toute fuite. 22. À l'aide de l'aiguille non-perforante avec raccord fournie dans le kit, faire passer l'implant dans le raccord scrotal. Utiliser une seringue de 10 mL remplie d'une solution saline physiologique stérile (0,9 %) et l'aiguille non-perforante avec raccord pour d'abord évacuer l'air dans le système, réinjecter la solution saline stérile (0,9 %) et laisser la pression s'équilibrer en relâchant le piston, dépressuriser ensuite de nouveau le piston pour rajouter jusqu'à 1,5 mL dans l'implant 23. Tunneliser avec l'index dans l'incision périnéale pour créer une poche sous le muscle dartos, dans le scrotum. Retirer le manchon de protection en le desserrant et l'ouvrant au niveau des extrémités. Placer le raccord scrotal dans la poche sous le muscle dartos en évitant toute vrille et tension de la sonde. 24. Refermer l'incision chirurgicale.
Description du plateau technique	Pas d'équipement spécifique nécessaire
Post opératoire immédiat	Hospitalisation de 2-3 jours pour permettre l'ajustement du volume de remplissage. Aucune exigence particulière n'est nécessaire en post-opératoire immédiat.
Modalité de suivi des patients	Ajustement du système avec la seringue, jusqu'à 3 fois, selon le patient. Premier ajustement 6 – 8 semaines après l'implantation
Durée de l'intervention	Durée moyenne opératoire : 40 minutes
Contre-indications	Les contre-indications figurant au marquage CE sont les suivantes : – Patients sans aucun contrôle de la vessie ; – Patients souffrant d'une infection des voies urinaires ; – Patients connus pour être sensibles à un matériau utilisé avec le produit (polypropylène, polyéthylène, PTFE, silicone et titane) ; – Patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine ; – Patients souffrant d'un système immunitaire déficient ou de toute autre maladie susceptible de nuire au processus de guérison ; – Patients souffrant d'insuffisance rénale et d'obstruction des voies urinaires supérieures ; – Patients présentant une fistule périnéale existante ou un abcès périnéo-scrotal récurrent ; – Patients souffrant d'un diabète sucré non encore stabilisé ; – Patients présentant une pathologie connue qui pourrait compromettre la pose de l'implant.
Niveau de formation nécessaire	L'implantation du système ATOMS est réservée aux médecins/chirurgiens urologues ou aux professionnels de santé qualifiés et familiers avec les techniques chirurgicales appropriées. Ils sont formés et expérimentés dans le domaine chirurgical relatif au système ATOMS dans le cadre de

leur formation initiale ou continue. A.M.I. GmbH impose un atelier sur l'utilisation et la manipulation du système ATOMS, pour être autorisé à la première implantation.

Libellé de l'acte d'ablation proposé	Ablation d'une prothèse sphinctérienne hydraulique ajustable sous-urétrale, bulbo-membranacée (bulbo-membraneuse), chez l'homme par abord direct
Description de l'acte	Procédure standardisée de l'intervention : – Exposition chirurgicale du ballonnet, ouverture de la pseudocapsule ; – Inspection du ballonnet pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ; – Vidange du ballonnet par l'orifice scrotal ; – Incision de la pseudocapsule, retrait des parties externes de la capsule ; – Identifier les bras du treillis en direction de l'os pubien, couper complètement les bras du treillis à l'emplacement d'incision ; – Suivez le tube avec le doigt jusqu'à ce que vous atteigniez l'orifice scrotal, sous traction sur le tube, l'orifice peut être libéré du tissu cicatriciel à l'aide de la cautérisation monopolaire et ainsi déplacé du scrotum vers la zone chirurgicale périnéale. Procédure alternative si cela ne convient pas (par exemple en cas de surinfection autre) : d'un accès de 5 mm de la peau au-dessus de l'orifice et retrait par cet accès ; – Retrait du ballonnet avec les bras de la maille partielle et vérification de l'intégralité de l'implant retiré ; – En cas d'abcès, insertion d'un lambeau souple (par exemple Easyflow) de l'incision scrotale au périnée ; – Irrigation abondante avec un antiseptique compatible avec la plaie (solution selon les directives d'hygiène interne), laisser agir la solution pendant 5 minutes, rincer à nouveau ; – Fermeture de la cavité périnéale et de la plaie chirurgicale (en cas d'abcès, laisser l'Easyflow).
Description du plateau technique	Identique à l'acte de pose
Post opératoire immédiat	Identique à l'acte de pose
Modalité de suivi des patients	Identique à l'acte de pose
Durée de l'intervention	40 minutes

Libellé de l'acte de changement de la totalité du dispositif proposé	Changement d'une prothèse sphinctérienne hydraulique ajustable sous-urétrale, bulbo-membranacée (bulbo-membraneuse), chez l'homme par abord direct
Description de l'acte	Succession des 2 actes d'ablation puis de pose (décrits au-dessus)
Description du plateau technique	Identique à l'acte de pose
Post opératoire immédiat	Identique à l'acte de pose
Modalité de suivi des patients	Identique à l'acte de pose
Durée de l'intervention	40 minutes

Libellé de l'acte de changement du raccord scrotal proposé	Changement de raccord scrotal d'une prothèse sphinctérienne hydraulique ajustable sous-urétrale, bulbo-membranacée (bulbo-membraneuse), chez l'homme par abord direct
Description de l'acte	Procédure standardisée de l'intervention : En cas d'explantation du raccord sans remplacement immédiat : – Exposer chirurgicalement le raccord scrotal implanté. – Clamper la sonde avec raccord avec un clamp chirurgical atraumatique. – Tout en conservant le volume de remplissage optimal dans le ballonnet, déconnecter et couper la sonde. – Retirer le raccord scrotal défectueux et le reste de la sonde avec raccord et les mettre au rebut. – Pousser complètement le bouchon de tuyau (ATS5031) dans l'extrémité ouverte de la sonde pour fermer soigneusement la sonde.

	– Placer la sonde avec raccord de sorte qu'elle ne soit pas sous tension. – Refermer l'incision chirurgicale. – Pour implanter la sonde avec raccord de remplacement, raccourcir la nouvelle sonde avec raccord du raccord scrotal de remplacement à la longueur nécessaire et la faire glisser complètement de l'autre côté du connecteur de tuyau (ATS5061). – Perforer le nouveau raccord avec une aiguille non-perforante et ouvrir la pince, vider tout l'air du système et remettre la même quantité de solution saline 0,9 % que celle aspirée auparavant dans le système. – Placer le raccord scrotal dans la poche sous le muscle dartos. – Refermer l'incision chirurgicale. En cas de remplacement immédiat du raccord : – Exposer chirurgicalement le raccord scrotal implanté défectueux. – Serrer la sonde avec une pince atraumatique à proximité du ballonnet. – Pousser complètement l'extrémité ouverte de la sonde avec raccord de la sonde de remplacement sur un côté du connecteur de tuyau (ATS5061). – Raccourcir la sonde avec raccord du raccord scrotal de remplacement à la longueur nécessaire et la faire glisser complètement de l'autre côté du connecteur de tuyau (ATS5061). – Perforer le nouveau raccord avec une aiguille non-perforante et ouvrir la pince, vider tout l'air du système et remettre la même quantité de solution saline 0,9 % que celle aspirée auparavant dans le système. – Placer le raccord scrotal dans la poche sous le muscle dartos. – Refermer l'incision chirurgicale.
Description du plateau technique	Identique à l'acte de pose
Post opératoire immédiat	Identique à l'acte de pose
Modalité de suivi des patients	Identique à l'acte de pose
Durée de l'intervention	40 minutes

Libellé de l'acte d'ajustement post-opératoire proposé	Ajustement post-opératoire d'une prothèse sphinctérienne hydraulique ajustable sous-urétrale, bulbo-membranécée (bulbo-membraneuse), chez l'homme par abord direct
Description de l'acte	L'ajustement du système ATOMS se réalise : – sans anesthésie ; – en consultation, hors bloc opératoire. Remplir ou réduire le volume du ballonnet ATOMS, perforer le raccord scrotal ATOMS à l'aide d'une aiguille de ponction sûre non-perforante avec raccord d'A.M.I. : – Créer des conditions stériles dans la zone du scrotum. – Toucher l'extrémité du système du raccord scrotal avec votre pouce et l'index. – Perforer maintenant la membrane en silicone à travers la peau avec une aiguille et une seringue de 20 ml (remplie avec une solution saline). – Après remplissage de la quantité souhaitée, retirer la seringue et l'aiguille simultanément du système de raccord. – Renouveler la désinfection de la peau.
Description du plateau technique	Acte réalisé en dehors du bloc opératoire, en consultation. Aucun équipement spécifique nécessaire
Durée de l'intervention	10 minutes

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

La demande s'appuie sur 6 études non spécifiques du système ATOMS faisant l'objet de la demande (3^{ème} génération). Parmi ces études, seule la méta-analyse de Angulo *et al.* (2019) a été retenue.

Les cinq études non retenues sont les suivantes :

- Esquinas *et al.* (2019)¹ : revue systématique et méta-analyse évaluant l'efficacité et la sécurité d'ATOMS dans 20 études regroupant 1 393 patients ayant une incontinence urinaire à l'effort après chirurgie prostatique. Cette méta-analyse n'est pas retenue pour les raisons suivantes :
 - 18 des 20 études incluses le sont également dans la méta-analyse de Angulo *et al.* (2019),
 - La période de publication prise en compte est plus restreinte que celle de Angulo *et al.* (2019) (01/2008-07/2018 pour Esquinas *et al.* (2019) versus 01/2005-08/2019 pour Angulo *et al.* (2019)) ;
 - Les critères de jugement retenus sont identiques à ceux de Angulo *et al.* (2019).
- Friedl *et al.* (2016)², Friedl *et al.* (2017)³ et Angulo *et al.* (2018)⁴ : études observationnelles de faible qualité méthodologique (notamment par leur caractère monocentrique avec recueil prospectif des données ou multicentrique avec recueil rétrospectif des données, l'absence de calcul du nombre de sujets nécessaires, et la définition de critères de jugement multiples non hiérarchisés) incluses dans la méta-analyse de Angulo *et al.* (2019), par ailleurs retenue.
- Mühlstädt *et al.* (2019)⁵ : étude observationnelle, multicentrique, à recueil prospectif des données, dont l'objectif était de comparer les performances des 3 générations d'ATOMS chez 383 patients ayant une IUE persistante au moins 6 mois après intervention prostatique et échec de traitement conservateur et avec un suivi moyen de 40 mois. Cette étude n'est pas retenue en raison de ses nombreuses limites méthodologiques :
 - Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires,
 - Critères de jugement multiples, non hiérarchisés et sans correction du risque alpha,
 - Les 3 groupes selon la génération d'ATOMS ne sont pas comparables à l'inclusion sur plusieurs critères (âge, comorbidités et impact de l'incontinence sur la qualité de vie) et aucun ajustement n'a été réalisé lors des analyses. Les résultats selon la génération du dispositif (défini comme objectif principal de l'étude) ne sont donc pas interprétables.

¹ Esquinas C, Angulo JC. Effectiveness of Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) to Treat Male Stress Incontinence: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Adv Ther* 2019;36(2):426-441.

² Friedl A, Bauer W, Rom M, Kivaranovic D, Lüftenegger W, Brössner C. Sexuality and erectile function after implantation of an Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) for urinary stress incontinence. A multi-institutional prospective study. *Arch Ital Urol Androl* 2016;87(4):306-11.

³ Friedl A, Mühlstädt S, Zachoval R, Giammò A, Kivaranovic D, Rom M *et al.* Long-term outcome of the adjustable transobturator male system (ATOMS): results of a European multicentre study. *BJU Int* 2017;119(5):785-792.

⁴ Angulo JC, Cruz F, Esquinas C, Arance I, Manso M, Rodríguez A, *et al.* Treatment of male stress urinary incontinence with the adjustable transobturator male system: Outcomes of a multi-center Iberian study. *Neurourol Urodyn* 2018;37(4):1458-1466.

⁵ Mühlstädt S, Friedl A, Zachoval R, Mohammed N, Schumann A, Theil G, *et al.* An overview of the ATOMS generations: port types, functionality and risk factors. *World J Urol* 2019;37(8):1679-1686.

Par ailleurs, les recommandations professionnelles de l'European Association of Urology (EAU) de 2023 relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin et celles du comité scientifique de la 6^{ème} Consultation Internationale sur l'Incontinence (2017) ont été identifiées et analysées.

Comparaison des différentes générations du système ATOMS

La méta-analyse retenue (Angulo *et al.* de 2019) ainsi que les recommandations de l'EAU portent sur les 3 générations du système ATOMS. Cependant, seule la 3^{ème} génération fait l'objet de la demande.

Selon le demandeur, les deux principales modifications entre la première et la seconde génération sont :

- la modification de la forme du ballonnet (de forme carrée vers une forme avec côtés biseautés) afin de mieux correspondre à l'anatomie des patients ;
- le remplacement du raccord inguinal par un raccord scrotal.

Par ailleurs, la principale différence entre les systèmes de deuxième et troisième génération est la modification du raccord scrotal, de taille désormais plus petite et complètement recouvert de silicone.

Recommandations européennes de l'EAU (2023) : Prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin⁶

Ces recommandations concernent la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin et incluent la prise en charge de l'incontinence urinaire masculine. Ce travail est basé sur une revue de la littérature publiée jusqu'en mai 2021. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

La partie dédiée aux bandelettes sous-urétrales masculines est composé de trois paragraphes : le premier concerne les bandelettes non ajustables traditionnelles, le second les bandelettes sous-urétrales masculines ajustables et le troisième les bandelettes autologues. Les bandelettes sous-urétrales masculines ajustables correspondent à 3 dispositifs : REMEEX, ARGUS et ATOMS. Les deux méta-analyses de Angulo *et al.* (2019) et Esquinas *et al.* (2019), par ailleurs fournies dans le dossier, sont celles qui ont été retenues pour l'évaluation des performances d'ATOMS. Les conclusions de la littérature et recommandations relatives aux bandelettes sous-urétrales masculines (dans leur ensemble) sont les suivantes :

Conclusions de la littérature :

- Il existe une quantité limitée de données à court, moyen et long terme montrant que les bandelettes non ajustables implantées par voie transobturatrice permettent d'améliorer l'incontinence urinaire légère à modérée post prostatectomie (Niveau de preuve 1b).
- Les patients ayant une incontinence sévère, un antécédent de radiothérapie pelvienne ou de chirurgie transurétrale peuvent retirer moins de bénéfices de l'implantation de bandelettes non ajustables implantées par voie transobturatrice (Niveau de preuve 2).
- Il existe une quantité limitée de données montrant que les bandelettes ajustables permettent de traiter ou améliorer l'incontinence urinaire masculine à l'effort (Niveau de preuve 3).
- Il n'existe aucune preuve que les bandelettes ajustables offrent un bénéfice supérieur aux autres types de bandelettes (Niveau de preuve 3).

⁶ Cornu JN, Gacci M, Hashim H, Herrmann TRW, Malde S, Netsch C *et al.* EAU guidelines on Non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS), incl. Benign prostatic obstruction (BPO). EAU ; 2023. [Lien](#) [consulté le 24/07/2023]

- Il n'existe aucune preuve que l'implantation d'une bandelette autologue lors d'une prostatectomie radicale robot-assistée permet de favoriser la récupération de la continence du patient à 6 mois (Niveau de preuve 1b).

Recommandations :

- Proposer des bandelettes sous-urétrales masculines non ajustables implantées par voie transobturatrice aux patients souffrant d'incontinence post prostatectomie légère à modérée* (Recommandation faible).
- Informer les patients que l'incontinence sévère, les antécédents de radiothérapie pelvienne ou la chirurgie transurétrale peuvent diminuer l'efficacité des bandelettes sous-urétrales non ajustables masculines (Recommandation faible).

*Les termes « légère » et « modérée » utilisés dans le contexte de l'incontinence post prostatectomie sont non définis.

Il est donc à noter que les conclusions de la littérature mentionnent les bandelettes ajustables mais que celles-ci n'apparaissent pas dans les recommandations.

Recommandations de la 6^{ème} Consultation Internationale sur l'Incontinence (2017)⁷

Ces recommandations concernent la prise en charge de l'incontinence urinaire et fécale, un chapitre étant dédié au traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine. Ce travail est basé sur une revue de la littérature. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire après évaluation de la littérature disponible.

Parmi l'ensemble des traitements chirurgicaux de l'incontinence urinaire masculine évalués, un paragraphe est dédié aux bandelettes ajustables, qui comprennent 3 dispositifs : ARGUS, REMEEX et ATOMS. Une seule étude a été prise en compte pour ATOMS, incluant 36 patients et il était noté une efficacité médiocre (38,9 % de patients ayant atteint la continence sociale) et un taux d'explantation important de 27,7 %. Mais cette étude portait sur le système avec raccord inguinal donc de première génération. Les études plus récentes concernant ce dispositif n'ont pas été prises en compte, cependant, aucune recommandation spécifique au dispositif ATOMS n'a été émise.

Les **recommandations** concernant l'utilisation des bandelettes sous-urétrales masculines post prostatectomie radicale pour cancer de prostate étaient les suivantes :

Les bandelettes sous-urétrales masculines sont une technique acceptable bénéficiant de données à long terme montrant leur sécurité et leur efficacité chez des patients souffrant d'incontinence post prostatectomie légère à modérée. Elles sont associées à de faibles taux de rétention urinaire, d'infection, d'érosion urétrale et d'atrophie urétrale. Les bandelettes ajustables ne semblent pas avoir une efficacité supérieure à celle des bandelettes non ajustables mais présentent un taux de ré-opération plus élevé, notamment pour réajustement (Niveau de preuve 3 ; Grade C).

Méta-analyse sur revue systématique comparant les dispositifs ATOMS et PROACT de manière indirecte : Angulo et al. (2019)⁸

Il s'agit d'une méta-analyse sur revue systématique dont l'objectif était de comparer les performances en termes d'efficacité et de sécurité de l'implant de soutènement sous-urétral hydraulique ajustable pour homme ATOMS avec celles de la prothèse sphinctérienne ajustable péri-urétrale pour homme

⁷ Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. Incontinence 6th Edition (2017). ICI-ICS. International Continence Society, and ICUD, International Consultation on Urological Diseases, Bristol UK, ISBN: 978-0956960733. [Lien](#) [consulté le 26/07/2023]

⁸ Angulo JC, Schönburg S, Giammò A, Abellán FJ, Arance I, Lora D. Systematic review and meta-analysis comparing Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) and Adjustable Continence Therapy (ProACT) for male stress incontinence. PLoS One 2019;14(12):e0225762.

PROACT, chez des patients souffrant d'incontinence urinaire à l'effort après chirurgie prostatique. La recherche systématique a porté sur les études publiées entre janvier 2005 et août 2019.

Le critère de jugement principal était la continence sociale, définie comme l'utilisation de 0 à 1 protection par jour. Le critère de jugement secondaire était le taux d'amélioration globale, défini comme la proportion de patients ayant atteint une diminution $\geq 50\%$ en termes de nombre de protections utilisées par jour ou de volume de fuites urinaires mesurées par pad-test sur 24h. Les autres critères de jugement, multiples et non hiérarchisés, étaient le taux de satisfaction des patients, le taux de complications, le taux d'explantations, le nombre d'ajustements du volume du ballonnet réalisés et la durabilité des dispositifs.

Une comparaison des deux techniques a été effectuée à l'aide d'un modèle à effets aléatoires. L'hétérogénéité des études, leur qualité méthodologique et les biais de publication ont été évalués.

Aucune étude comparative n'a été identifiée. L'ensemble des 41 études sélectionnées correspondait à des séries de cas. Un total de 3 059 patients a été inclus. La raison principale de l'incontinence était la réalisation d'une prostatectomie radicale, les autres causes n'étant pas décrites dans l'article. Une part des patients avait reçu de la radiothérapie (pourcentages non fournis dans l'article).

Les caractéristiques des études retenues sont présentées dans le tableau suivant :

	ATOMS	PROACT
Nombre d'études	20	21
Nombre total de patients inclus	1 476	1 583
Âge au moment de l'implantation du dispositif	70,8 ans (IC95% = 69,9-71,6)	68,9 ans (IC95% = 68,1-69,6)
Suivi moyen	20,8 mois (IC95% = 17,1-24,5)	30,6 mois (IC95% = 23-38,1)
Degré d'incontinence à l'inclusion (nombre de protections par jour)	5,05 (IC95% = 4,8-5,3)	4,6 (IC95% = 3,9-5,3)
Antécédent de chirurgie pour incontinence	16,1 % (IC95% = 9,7-23,5)	11 % (IC95% = 5,05-18,6)

Les résultats sur les critères de jugement principal et secondaire rapportent des taux de continence et d'amélioration globale plus élevés avec ATOMS qu'avec PROACT :

	ATOMS (20 études, 1 476 patients)	PROACT (21 études, 1 583 patients)	p-value
Taux de continence sociale	68 % (IC95% = 62-73)	55 % (IC95% = 47-63)	0,01
Taux d'amélioration globale (amélioration de 50 % au moins)	91 % (IC95% = 87-94)	80 % (IC95% = 72-87)	0,007

Concernant les autres critères de jugement :

- Taux de satisfaction auto-déclarée : 87 % (IC95% = 81-92) avec ATOMS *versus* 56 % (IC95% = 36-76) avec PROACT ;
- Taux d'explantation : 5 % (IC95% = 2-9) avec ATOMS *versus* 25 % (IC95% = 19-31) avec PROACT ;
- Taux de complications : 17 % (IC95% = 13-22) avec ATOMS *versus* 26 % (IC95% = 18-34) avec PROACT. Les résultats étaient identiques en considérant spécifiquement les complications majeures.

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse s'appuie sur des séries de cas incluant peu de patients et de faible qualité méthodologique. Aucune de ces études n'est comparative. Les analyses réalisées par les auteurs n'ont pas mis en évidence de biais de publication mais une forte hétérogénéité entre les études et ce sur tous les critères évalués. Il est à noter que les caractéristiques des patients inclus dans les études sont différentes selon la technologie utilisée : les patients ayant bénéficié d'une implantation par ATOMS ont un suivi plus court. Par ailleurs, pour un même type de dispositif, les populations des études sont également hétérogènes, selon la génération implantée pour le système ATOMS (effectifs respectifs non précisés dans l'article) ou la technique chirurgicale pour implanter le dispositif PROACT. Par ailleurs, le critère de jugement principal (continence sociale) a été défini sur la base du nombre de protections utilisées par jour ; les capacités d'absorption pouvant être variables selon les protections, la mesure par pad-test, plus objective, aurait été préférable. Des analyses sur la survie des implants ont été réalisées mais portent sur de trop petits effectifs, avec des durées de suivi trop courtes pour ATOMS, pour que les résultats soient interprétables. Compte tenu de ces limites, les résultats de cette méta-analyse sont considérés comme exploratoires.

4.1.1.2 Données spécifiques

La demande s'appuie sur 3 études spécifiques de la troisième et dernière génération du système ATOMS, qui fait l'objet de la présente demande, dont 2 sont retenues :

- Esquinas *et al.* (2018) : étude observationnelle, monocentrique (Espagne) à recueil prospectif des données.
- Giammo *et al.* (2020) : étude observationnelle, multicentrique (6 centres en Italie) à recueil rétrospectif des données.

L'étude Angulo *et al.* (2017)⁹ n'a pas été retenue. Il s'agit d'une étude observationnelle à recueil prospectif des données, évaluant l'efficacité et la sécurité de l'implant ATOMS de 3^{ème} génération chez 34 patients ayant une IUE légère à sévère après prostatectomie radicale pour cancer de prostate et avec un suivi minimal de 12 mois et médian de 18,5 mois. Cette étude n'est pas retenue car la publication Esquinas *et al.* (2018) porte sur des patients ayant les mêmes caractéristiques, un effectif plus important et un suivi plus long.

Esquinas *et al.* (2018)¹⁰ et Giammo *et al.* (2020)¹¹

Les caractéristiques et résultats des deux études retenues, spécifiques de la 3^{ème} génération d'ATOMS, sont résumés dans le tableau suivant. Les résultats sont cohérents avec ceux de la méta-analyse Angulo *et al.* (2019)⁸. Il est d'ailleurs à noter que l'étude Esquinas *et al.* (2018) est également incluse dans cette méta-analyse.

⁹ Angulo JC, Arance I, Esquinas C, Dorado JF, Marcelino JP, Martins FE. Outcome Measures of Adjustable Transobturator Male System with Pre-attached Scrotal Port for Male Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Prospective Study. *Adv Ther* 2017;34(5):1173-1183.

¹⁰ Esquinas C, Arance I, Pamplona J, Moraga A, Dorado JF, Angulo JC. Treatment of stress urinary incontinence after prostatectomy with the adjustable transobturator male system (ATOMS®) with preattached scrotal port. *Actas Urol Esp* 2018;42(7):473-482.

¹¹ Giammò A, Ammirati E, Tullio A, Morgia G, Sandri S, Introini C *et al.* Implant of ATOMS system for the treatment of postoperative male stress urinary incontinence: an Italian multicentric study. *Minerva Urol Nefrol* 2020;72(6):770-777.

Étude	Type d'étude	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
Esquinas et al. (2018)	Étude monocentrique (Espagne) avec recueil prospectif des données Implantations entre septembre 2014 et octobre 2017	- N = 60 patients - Âge médian à l'implantation d'ATOMS : 72 ± 7 ans - Délai moyen depuis la chirurgie prostatique : $42,5 \pm 28$ mois - Suivi médian : 21 ± 22 mois - Antécédents : - Prostatectomie : n = 60 (100 %) - RTUP : n = 1 - Radiothérapie : n = 5 (3,8 %) - Incontinence à l'inclusion - Légère (1 à 2 protections/j) : n = 7 (11,7 %) - Modérée (3 à 5 protections/j) : n = 15 (25 %) - Sévère (> 5 protections/j) : n = 38 (63,3 %)	- Résultats péri-opératoires : - Temps opératoire médian : 60 ± 25 min - Durée d'hospitalisation médiane : 1 j - Volume de remplissage final médian : $16,5 \pm 7$ mL - Nombre d'ajustements médian : 1 ± 2 Critères de jugement principaux : efficacité après ajustement (environ 3 mois) versus à l'inclusion - Nombre de protections par jour : 5 ± 3 à l'inclusion versus 0 ± 1 post op, $p < 0,0001$ - Pad test sur 24h : 465 ± 450 mL à l'inclusion versus 0 ± 20 mL post op, $p < 0,0001$ Critères de jugement secondaires (non hiérarchisés) : - Satisfaction auto-déclarée : 92,3 % à 12 mois - Questionnaire ICIQ-SF¹² : 14 ± 6 à l'inclusion versus 2 ± 2 après ajustement définitif du ballonnet - Questionnaire IIQ-7¹³ : $89,3 \pm 12,2$ à l'inclusion versus $12,6 \pm 9,5$ après ajustement définitif du ballonnet - Questionnaire PGI-I¹⁴ à 12 mois par rapport à la situation pré-opératoire : 1 ± 1 - Questionnaire GRA¹⁵ à 12 mois : 6 ± 1	- Pas de calcul du nombre de sujets nécessaires - Caractère monocentrique - Critères de jugement secondaires nombreux et non hiérarchisés sans correction du risque alpha → résultats exploratoires sur ces critères - Recul limité de 21 mois en médiane mais analyses sur les critères d'efficacité et de qualité de vie réalisées après ajustement du ballonnet (3 mois environ) ou 12 mois maximum
Giammo et al. (2020)	Étude multicentrique (6 centres en Italie) avec recueil rétrospectif des données Implantations entre juin 2013 et juillet 2017	- N = 98 patients - Âge moyen à l'implantation d'ATOMS : $70,21 \pm 10,02$ ans - Suivi médian : $21,5 \pm 18,38$ mois - Antécédents : - Prostatectomie radicale pour cancer : n = 92 - Prostatectomie simple pour HBP : n = 2 - RTUP : n = 2 - HoLEP : n = 2 - Radiothérapie : n = 14 (14,3 %) - Incontinence à l'inclusion - Légère (< 200 g/j) : n = 39 (39,8 %)	- Résultats péri-opératoires : - Temps opératoire médian : $47 \pm 13,5$ min - Volume de remplissage final médian : 10 ± 8 mL - Nombre d'ajustements médian : 1 ± 3 Critères de jugement non hiérarchisés - Efficacité en fin de suivi versus à l'inclusion - Pad test sur 24h : $300 \pm 304,25$ g à l'inclusion versus 0 ± 100 g en fin de suivi - Nombre de protections par jour : 4 ± 2 à l'inclusion à 1 ± 1 en fin de suivi	- Caractère rétrospectif du recueil des données - Calcul du nombre de sujets nécessaires réalisé sur le critère du pad-test : n = 59. Le nombre de sujets nécessaires est donc atteint - Critères multiples non hiérarchisés, sans correction du risque alpha → résultats exploratoires

¹² International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form (ICIQ-SF) : évaluation de l'impact des symptômes de l'incontinence sur la qualité de vie à partir de 3 questions (fréquence, quantité et impact des fuites urinaires sur la qualité de vie). Un score total (0 à 21) élevé indique un impact élevé.

¹³ Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) : évaluation de l'impact de l'incontinence sur les activités, les relations et le bien-être à partir de 7 questions. Un score (0 à 100) élevé correspond à un impact important.

¹⁴ Patient Global Impression of Improvement (PGI-I) : évaluation de l'amélioration ressentie, cotation de 1 (beaucoup mieux) à 7 (beaucoup moins bien)

¹⁵ Global Response Assessment (GRA) : évaluation de la réponse globale, cotation de 1 (pire) à 6 (complètement guéri)

Étude	Type d'étude	Caractéristiques de la population	Résultats	Commentaire méthodologique
		• Modérée (200-400 g/j) : n = 49 (50 %) • Sévère (> 400 g/j) : n = 10 (10,2 %)	- Continence totale (0 protection/j) en fin de suivi : n = 47 (47,96 %) - Continence sociale (1 protection/j qu'elle soit souillée ou non) en fin de suivi : n = 78 (79,59 %) • Qualité de vie : Questionnaire ICIQ-SF¹² : 16 ± 2 à l'inclusion versus 8 ± 4 en fin de suivi	— Évaluation des patients après une durée de suivi hétérogène

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Esquinas *et al.* (2018)¹⁰

Les **complications post opératoires dans les 3 mois** ont concerné 11 patients (18,3 %), dont :

- 8 mineures : rétention urinaire, hématurie, hématome périnéal, épididymite ;
- 3 majeures (5 %) avec nécessité de réintervention : ouverture de la plaie chirurgicale, granulation de la cicatrice périnéale, infection de la plaie chirurgicale ayant nécessité une explantation du dispositif.

Les **complications tardives** étaient les suivantes :

- n = 4 pour engourdissement périnéal ;
- n = 2 pour douleur transitoire au niveau de la fosse obturatrice.

Une **récidive** de l'incontinence était à déplorer chez 3 patients sur 60 (5 %).

Giammo *et al.* (2020)¹¹

Les **complications** ont concerné 33 patients (33,7 %) de cette étude :

- n = 10 pour douleur scrotale et périnéale et engourdissement persistant plus de 4 semaines ;
- n = 10 pour déplacement du raccord scrotal (6 réinterventions pour repositionnement et 4 explantations car érosion du raccord scrotal) ;
- n = 7 pour œdème temporaire au niveau du raccord scrotal ;
- n = 6 pour dysurie transitoire ;
- n = 2 pour infection superficielle.

Certains patients ont cumulé plusieurs complications.

Les **explantations** ont concerné 5 patients sur 98 (5,1 %) : 4 en raison du déplacement du raccord scrotal, 1 en raison de douleur persistante.

Matériorigilance

Le dispositif ATOMS n'est pas encore commercialisé en France.

Les données de matériovigilance relatives au dispositif ATOMS transmises par le demandeur concernent la période 2015-2022 pour l'Europe et le monde et rapportent :

- **Europe** : taux d'incidence de 0,29 % dont les principales causes sont une fuite du ballonnet (n = 11), un éclatement du ballonnet (n = 3) et un problème peropératoire (n = 3). Un incident a

par ailleurs causé un préjudice au patient (lésion vasculaire). Parmi l'ensemble des événements, 15 ont mené à une ré-intervention ou une explantation ;

- **Monde** (hors Europe) : taux d'incidence de 0,28 % dont les principales causes sont une fuite du ballonnet (n = 4) et une rupture peropératoire de la suture (n = 2). Aucun incident n'a causé de préjudice au patient. Parmi l'ensemble des événements, 5 ont mené à une ré-intervention ou une explantation.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande repose sur :

- Les recommandations de l'EAU de 2023 relatives à la prise en charge des troubles non neurogènes de l'appareil urinaire masculin et celles de la 6^{ème} conférence internationale sur l'incontinence de 2017, qui analysent les données des bandelettes sous-urétrales ajustables (dont fait partie ATOMS) mais ne les positionnent pas dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine, du fait du caractère trop limité des données disponibles sur ces dispositifs.
- Une étude non spécifique de la troisième génération du système ATOMS, seule étude comparative. Il s'agit d'une méta-analyse basée sur plusieurs séries de cas de faible qualité méthodologique de patients implantés avec le système ATOMS (n = 1 476 avec un suivi moyen de 20,8 mois) ou avec les ballons péri-urétraux PROACT (n = 1 583 avec un suivi moyen de 30,6 mois). Aucune de ces études ne compare directement ATOMS à PROACT. Compte tenu des limites de cette méta-analyse, les résultats de la comparaison entre ces deux dispositifs sont exploratoires et ne permettent pas de conclure.
- Deux études spécifiques de la 3^{ème} génération d'ATOMS, non comparatives, également de faible qualité méthodologique. Elles incluent un total de 158 patients ayant une incontinence légère à sévère et rapportent des résultats avec un suivi à court terme (21 mois en médiane) sur la faisabilité d'implantation du système ATOMS en termes d'amélioration fonctionnelle (diminution de l'incontinence urinaire) et de qualité de vie par rapport à l'inclusion, et en termes de taux de satisfaction des patients, et de complications liées à l'implantation d'ATOMS.

Par ailleurs, les données de matériovigilance font état d'un taux d'incidence de 0,29 % d'événements au niveau européen et 0,28 % au niveau mondial hors Europe sur les 8 dernières années.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

En dehors des causes neurologiques, l'incontinence urinaire d'effort masculine est dans la majorité des cas d'origine iatrogène. Elle est liée à une insuffisance sphinctérienne consécutive à la prise en charge chirurgicale d'une pathologie prostatique telle qu'un cancer de la prostate (prostatectomie) ou une hyperplasie bénigne de la prostate (résection transurétrale, adénomectomie par voie haute ou HoLEP).

Plusieurs recommandations précisent la stratégie de prise en charge de l'incontinence urinaire masculine d'effort : l'European Association of Urology (EAU, 2023)⁶, l'American Urological Association et la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction (AUA/SUFU, 2019)¹⁶

¹⁶ Sandhu JS, Breyer B, Comiter C, Eastham JA, Gomez C, Kirages DJ, *et al.* Incontinence after Prostate Treatment: AUA/SUFU Guideline. J Urol 2019;202(2):369-378.

le comité scientifique de la 6^{ème} Consultation Internationale sur l'Incontinence (2017)⁷ et la Canadian Urological Association (CUA, 2012)¹⁷

En première intention, les thérapies conservatrices sont recommandées pendant 6 à 12 mois :

- Les thérapies comportementales^{6,7} :
 - conseil sur le transit, les comorbidités et les apports hydriques,
 - utilisation de protections absorbantes ou de systèmes collecteurs.
- La rééducation pelvi-périnéale, qui correctement menée, permet d'accélérer la restauration de la continence^{6,7,16,17}.
- Il n'existe pas de traitement pharmacologique disposant de l'AMM en France dans cette indication. L'EAU recommande (niveau faible) de proposer la duloxétine en informant des éventuels effets indésirables et que son utilisation est hors indication dans la plupart des pays européens⁶.

En deuxième intention, les options thérapeutiques chirurgicales dépendent de la sévérité des symptômes, l'EAU précisant néanmoins que les termes « mild » et « moderate » utilisés pour qualifier l'incontinence restent non définis :

- Les agents de comblement : il s'agit du traitement le moins invasif mais ses performances sont très limitées et il n'est recommandé par le comité de la 6^{ème} ICI qu'en cas de contre-indication aux autres traitements plus efficaces (grade C)⁷. En revanche, les recommandations européennes (niveau faible)⁶ et américaines (recommandation forte)¹⁶ ne les recommandent pas.
- Les bandelettes sous-urétrales masculines :
 - les bandelettes non ajustables implantées par voie transobturatrice sont recommandées en cas d'incontinence légère à modérée par les recommandations européennes (recommandation faible)⁶, américaines (recommandation modérée)¹⁶, canadiennes¹⁷ et par la 6^{ème} ICI (grade C)⁷.
 - En revanche, les bandelettes ajustables (dont fait partie ATOMS), bien que mentionnées dans l'analyse de la littérature, n'apparaissent pas dans les recommandations de l'EAU⁶. La 6^{ème} ICI note que les bandelettes ajustables ne semblent pas avoir une efficacité supérieure à celle des bandelettes ajustables mais présentent un taux de ré-opération plus élevé, notamment pour réajustement (Grade C)⁷.
- Les ballons ajustables péri-urétraux : les recommandations européennes (recommandation faible)⁶ et américaines (recommandation modérée)¹⁶ proposent cette technique aux patients souffrant d'IUE légère post traitement chirurgical de la prostate. Les recommandations européennes⁶ précisent qu'elle ne peut être proposée qu'aux patients qui n'ont pas subi de radiothérapie pelvienne, et restreint de son implantation à des centres experts (recommandation faible). Par ailleurs, l'information doit être donnée au patient que, même dans ces centres, il y a un risque élevé de complications, d'échec mécanique ou de nécessité d'explantation (recommandation forte). En revanche, selon la 6^{ème} ICI (grade D)⁷, et les recommandations canadiennes (grade D)¹⁷, les ballons péri-urétraux ne sont pas recommandés en raison d'un taux de complications plus élevé qu'avec le sphincter urinaire artificiel et les bandelettes.
- Le sphincter urinaire artificiel (SUA) : il s'agit de la technique chirurgicale à privilégier pour les patients souffrant d'une IUE sévère ou après radiothérapie selon les recommandations européennes (recommandation forte)⁶, américaines (recommandation forte)¹⁶, de la 6^{ème} ICI (grade A)⁷ et canadiennes (grade A)¹⁷. Il s'agit également de la technique recommandée en cas

¹⁷ Bettez M, Tu le M, Carlson K, Corcos J, Gajewski J, Jolivet M, et al. 2012 update: guidelines for adult urinary incontinence collaborative consensus document for the canadian urological association. Can Urol Assoc J 2012;6(5):354-63.

de nécessité de reprise chirurgicale sur bandelette ou sphincter artificiel (6^{ème} ICI et AUA). Les recommandations européennes précisent par ailleurs que le taux d'infection et d'érosion reste élevé (jusqu'à 24 % dans certaines études) (niveau de preuve 3) et restreignent son implantation à des centres experts (recommandation faible) avec information des patients que, même dans ces centres, il y a un risque élevé de complications, d'échec mécanique ou de nécessité d'explantation (recommandation forte)⁶. Par ailleurs, la 6^{ème} ICI précise que cette recommandation ne concerne que le sphincter AMS 800, les autres sphincters n'ayant pas démontré une efficacité équivalente ou ayant un recul trop faible (grade A)⁷.

Compte tenu des limites majeures des études fournies, de l'absence de positionnement des bandelettes sous-urétrales ajustables dans les recommandations relatives à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine d'effort et de la disponibilité d'alternatives thérapeutiques, la Commission considère que l'intérêt de l'implant de soutènement sous-urétral hydraulique ajustable pour homme ATOMS dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire masculine d'effort ne peut être déterminé.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les limites majeures des études soutenant la demande ne permettent pas d'en interpréter les résultats. Par ailleurs, les recommandations internationales ne positionnent pas les bandelettes ajustables dans la stratégie de prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort masculine. Par conséquent, l'intérêt de l'implant de soutènement sous-urétral hydraulique ajustable pour homme ATOMS ne peut être déterminé.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est définie par l'International Continence Society comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »¹⁸.

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.

Le nombre et le type de protections, et surtout les tests d'incontinence standardisés (pad test), sont des méthodes de quantification volumétrique des fuites mais la gêne et le retentissement sur la qualité de vie (mesurés par des échelles validées) ne sont pas nécessairement corrélés au volume.

La quantité de pertes urinaires dépend aussi du degré d'activité du patient et des comportements mictionnels (pollakiurie de précaution) ou alimentaires (restriction de boissons).

L'incontinence urinaire d'effort de gravité intermédiaire (ou légère à modérée) est caractérisée par des fuites urinaires nécessitant le port d'une ou plusieurs protections par jour ; s'y ajoute une gêne ressentie par le patient comme un handicap.

Lorsque les fuites urinaires sont plus importantes, l'incontinence urinaire est dite sévère ; les lésions d'irritation cutanée et les infections urinaires à répétition sont classiques dans cette situation.

¹⁸ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. *NeurourolUrodyn* 2002;21(2):167-178.

La perception de la gravité reste toutefois variable en fonction des individus et, en l'absence de consensus sur les seuils, il n'existe pas de définition validée des différents stades d'incontinence.

L'incontinence urinaire d'effort peut être à l'origine d'un handicap physique et psychologique et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

En dehors des causes neurologiques, l'incontinence urinaire d'effort masculine est dans la majorité des cas d'origine iatrogène. Elle est liée à une insuffisance sphinctérienne consécutive à la prise en charge chirurgicale d'une pathologie prostatique telle qu'un cancer de la prostate (prostatectomie) ou une hyperplasie bénigne de la prostate (résection transurétrale ou adénomectomie par voie haute).

Les symptômes d'incontinence consécutive à une prostatectomie s'améliorent avec le temps et principalement durant l'année suivant l'intervention. Cette amélioration des symptômes est décrite comme pouvant se poursuivre jusqu'à deux ans.

Selon la 6^{ème} consultation internationale sur l'incontinence⁷, la prévalence d'une incontinence urinaire d'effort est estimée entre 2 et 57 % des patients après prostatectomie totale, avec des taux diminuant juste après la chirurgie pour atteindre un plateau à 1 ou 2 ans. Cette variation dans les estimations est liée à la variabilité :

- des populations incluses dans les études ;
- de la définition retenue pour l'IUE ;
- des outils (questionnaires) utilisés pour la mesurer ;
- du recul entre la chirurgie et l'évaluation de l'IUE ;
- et du mode de recueil (auto-questionnaire ou évaluation par un médecin).

Parmi les patients souffrant d'incontinence urinaire post prostatectomie, 6 à 9 % bénéficieront d'un traitement chirurgical.

D'après ce même rapport, sur la base de données anciennes, la prévalence de l'IUE était estimée à 1 % après résection transurétrale de la prostate et 1,9 % après adénomectomie. Ces prévalences sont majorées dans le cas d'un antécédent de radiothérapie. La proportion de ces patients bénéficiant ensuite d'une chirurgie de l'incontinence n'est pas connue.

4.2.3 Impact

Le dispositif ATOMS répond à un besoin déjà couvert par les autres dispositifs disponibles pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort masculine.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de l'implant ATOMS ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de l'implant ATOMS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

ATOMS, 7 novembre 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr