

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****AMS 800****Implant sphinctérien périurétral hydraulique**

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 9 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 9 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (États-Unis)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne chez l'adulte : – persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne ; – chez la femme : • soit isolée, • soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement ; – neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur retenu	Absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert
Amélioration du Service Rendu (ASR)	ASR de niveau II
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 09/04/2024, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- 3 nouvelles recommandations chez l'homme :
 - Celles de l'EAU de 2025 relatives aux symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin,
 - Celles de l'AUA/GURS/SUFU de 2024 relatives à l'incontinence après traitement de la prostate,
 - Celles de l'ICS de 2023 relatives à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez l'homme ;
- 5 nouvelles recommandations chez la femme :
 - Celles de l'EAU de 2025 relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin
 - Celles de la CUA de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,
 - Celles de l'AUA/SUFU de 2023 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme,
 - Celles de l'ICS de 2023 relatives à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez la femme,
 - Celles de la DGGG / AEGGG / SGGG de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme ;
- 4 nouvelles recommandations sur l'incontinence d'origine neurologique :
 - Celles de l'EAU de 2025 relatives à la neuro-urologie,
 - Celles brésiliennes de 2022 relatives au traitement des vessies neurogènes,
 - Celles de l'ICS de 2023 relatives à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence d'origine neurologique,
 - Celles de l'AUA/SUFU de 2021 relatives aux dysfonctionnements du bas appareil urinaire d'origine neurogène chez l'adulte.

Données spécifiques :

Chez l'homme

- Li *et al.*, 2023 : Méta-analyse sur revue systématique visant à évaluer l'efficacité du sphincter urinaire artificiel AMS 800 implanté pour IUE secondaire à une chirurgie de prostate, sur la base de 19 études (1 271 patients suivis en médiane 34,6 mois) ;
- Lenfant *et al.*, 2025 : Étude observationnelle, non comparative sur bases médico-administratives françaises visant à évaluer le taux de réinterventions (remplacement ou explantation) à long terme après primo-implantation d'un SUA après chirurgie de prostate, chez 8 475 patients suivis en médiane 6 ans.

Chez la femme

Bourguin *et al.*, 2025 : Étude observationnelle, monocentrique (France), non comparative à recueil rétrospectif des données visant à évaluer la survie d'une primo-implantation de SUA à long terme, chez 478 patientes suivies en médiane 13,2 ans.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Une formation spécifique à la technique est nécessaire aussi bien pour le chirurgien que pour le médecin rééducateur. L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue : – justifiant d'un apprentissage de la technique ; – expérimenté dans la prise en charge des troubles mictionnels ; – en mesure de proposer la rééducation auprès d'un médecin rééducateur formé à la technique, ainsi que le suivi post-implantation du patient. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMS 800 est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de l'implant AMS 800 ne peut être estimée. À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation du système complet de l'implant AMS 800, en augmentation sur les 5 dernières années, était d'environ 1 000 patients en 2023 et 2024.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	7
2. Historique du remboursement	7
3. Caractéristiques du produit	7
3.1 Marquage CE	7
3.2 Description	8
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service Rendu (SR)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	26
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	28
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	29
5.1 Spécifications techniques minimales	29
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	29
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	29
6.1 Comparateur retenu	29
6.2 Niveau d'ASR	30
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	30
8. Durée d'inscription proposée	30
9. Population cible	30

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 – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Les modèles et références faisant l'objet de la demande correspondent à ceux inscrits sur la LPPR.

Le système complet AMS 800 (code LPPR 3121402) est composé d'une manchette occlusive, d'un ballon régulateur de pression, d'une pompe de contrôle et d'un kit de connexion.

Les références individuelles des différents éléments sont les suivantes :

Référence	Libellé	Code LPPR
72400098	Pompe de contrôle AMS 800	3123387
72400023	Ballon de régulation de pression AMS 800 51/60 cm H2O	3162298
72400024	Ballon de régulation de pression AMS 800 61/70 cm H2O	
72400025	Ballon de régulation de pression AMS 800 71/80 cm H2O	
720133-01	Manchette occlusive 3,5 cm AMS 800	3128723
72400160	Manchette occlusive 4,0 cm AMS 800	
72400161	Manchette occlusive 4,5 cm AMS 800	
72400162	Manchette occlusive 5,0 cm AMS 800	
72400163	Manchette occlusive 5,5 cm AMS 800	
72400164	Manchette occlusive 6,0 cm AMS 800	
72400165	Manchette occlusive 6,5 cm AMS 800	
72400166	Manchette occlusive 7,0 cm AMS 800	
72400167	Manchette occlusive 7,5 cm AMS 800	
72400168	Manchette occlusive 8,0 cm AMS 800	
72400170	Manchette occlusive 9,0 cm AMS 800	
72400172	Manchette occlusive 10,0 cm AMS 800	
72400174	Manchette occlusive 11,0 cm AMS 800	
72401685	Kit de connexion AMS 800	3153276

Un kit de désactivation AMS 800 (référence 72400095), ne faisant pas l'objet de la demande, est mis à disposition par le fabricant lorsqu'un élément du système est explanté et que son remplacement est envisagé à une date ultérieure. Il peut également être utilisé lors de l'implantation, en fonction de la technique opératoire utilisée.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Pour les établissements disposant d'un dépôt, l'ensemble des références sont livrées et remplacées selon l'utilisation par les professionnels de santé. Pour les autres établissements, les éléments sont livrés en « kit » et les unités non utilisées sont retournées au fabricant après l'intervention. Ces

références sont inspectées avant de pouvoir éventuellement être réintégrées dans la liste des références pouvant être implantées. Les kits diffèrent selon le sexe du patient et sont décrits ci-dessous :

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez l'homme :

Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	2
Manchette de 4 cm	2
Manchette de 4,5 cm	2
Manchette de 5 cm	2
Manchette de 5,5 cm	2
Manchette de 6 cm - sur demande	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H2O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H2O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H2O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

Conditionnement destiné à la pose d'AMS 800 chez la femme :

Désignation	Quantité
Manchette de 3,5 cm	1
Manchette de 4 cm	1
Manchette de 4,5 cm	1
Manchette de 5 cm	1
Manchette de 5,5 cm	1
Manchette de 6 cm	1
Manchette de 6,5 cm	2
Manchette de 7 cm	2
Manchette de 7,5 cm	2
Manchette de 8 cm	2
Manchette de 9 cm	2
Manchette de 10 cm	1
Manchette de 11 cm - sur demande	1
Pompe de contrôle	2
Ballon de régulation 51-60 cm H2O	1
Ballon de régulation 61-70 cm H2O	2
Ballon de régulation 71-80 cm H2O	1
Kit de connexion	2
Kit de désactivation	1

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications inscrites sur la LPPR :

« Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne chez l'adulte :

- persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne ;
- chez la femme :
 - soit isolée,
 - soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement ;
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'absence d'alternative.

1.4.3 ASR revendiquée

ASR II (important)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la sixième demande de renouvellement d'inscription de l'implant AMS 800 sur la LPPR.

La première inscription de l'implant AMS 800 au titre du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires et sociales a été publiée au Journal Officiel le 23 janvier 1999¹.

Le dernier renouvellement d'AMS 800 a été évalué par la Commission en date du 21 juillet 2020. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, a été prolongée suite à l'arrêté du 6 octobre 2020 (Journal officiel du 09 octobre 2020)².

La dernière évaluation par la Commission date du 9 avril 2024 et concernait une modification des conditions d'inscription (restriction des indications). Ces modifications ont été actées par l'arrêté du 5 juillet 2024 (Journal officiel du 9 juillet 2024)³.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas.

¹ Arrêté du 13 janvier 1999 modifiant le titre III du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux implants urogénitaux - Légifrance

² Arrêté du 6 octobre 2020 portant renouvellement d'inscription et changement de distributeur de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 de la société AMS France inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ Arrêté du 5 juillet 2024 portant modification des conditions d'inscription de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 de la société BOSTON SCIENTIFIC inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CEE (notification par BSI Group The Netherlands B.V. (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale était le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

AMS 800 est un sphincter urinaire artificiel implantable, à mécanisme hydraulique, constitué de trois composants en élastomère de silicone solide et remplis d'une solution (radio-opaque ou saline) :

- Une manchette occlusive constituée d'une partie externe, flexible mais inextensible, sur laquelle adhère le coussin gonflable interne assurant l'occlusion urétrale par l'exercice d'une pression circonférentielle. Large de 2 cm, elle est disponible en 13 longueurs de 3,5 à 11 cm ;
- Un ballon régulateur de pression qui contrôle le niveau de la pression exercée par la manchette occlusive. Trois plages de pression comprises dans l'intervalle 51-80 cm d'H₂O sont disponibles ;
- Une pompe de contrôle (environ 1,2 cm de large sur 3,3 cm de long).

Les trois composants du sphincter urinaire artificiel AMS 800 sont reliés entre eux par des tubulures, résistantes aux plicatures, permettant ainsi la circulation de la solution.

3.3 Fonctions assurées

Ce dispositif simule le fonctionnement normal du sphincter urinaire : ouverture et fermeture de la lumière de l'urètre. Passivement, il permet de restaurer la continence. Sous le contrôle du patient (commande sous-cutanée), la pression exercée par le dispositif sur l'urètre est abaissée et la vidange vésicale s'effectue par les voies naturelles ; la fermeture est automatique après une temporisation de quelques minutes.

3.4 Actes associés

Implantation

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la pose d'un sphincter urinaire artificiel sont référencés sous le chapitre 08.02.04.01 « Pose de prothèse sphinctérienne urinaire » :

Code	Libellé
JELA004	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale avec abord rétro vésical chez l'homme, par laparotomie
JELA001	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JELA003	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétr prostatique, par laparotomie
JELA002	Pose d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétrale pénienne ou bulbomembranée [bulbomembraneuse], par abord direct

Changement ou ablation

Les actes associés au changement et à l'ablation d'un sphincter urinaire artificiel sont référencés sous le chapitre 08.02.04.02 « Ablation et changement de prothèse sphinctérienne urinaire » :

Code	Libellé
JEGA004	Ablation d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétr prostatique chez l'homme, par laparotomie
JEGA005	Ablation d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie

JEKA002	Ablation d'une prothèse sphinctérienne périurétrale pénienne ou bulbomembranacée [bulbomembraneuse], par abord direct
JEKA007	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétroprostatique chez l'homme, par laparotomie
JEKA006	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme par laparotomie
JEKA005	Changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne périurétrale pénienne ou bulbomembranacée [bulbomembraneuse], par abord direct
JEKA010	Changement d'élément ou repressurisation d'une prothèse sphinctérienne urinaire, par abord direct À l'exclusion de : changement du manchon gonflable d'une prothèse sphinctérienne – urinaire péricervicale ou périurétroprostatique chez l'homme, par laparotomie (JEKA007) – urinaire péricervicale, par laparotomie (JEKA006) – périurétrale pénienne ou bulbomembranacée [bulbomembraneuse], par abord direct (JEKA005)
JEKA008	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale ou périurétroprostatique chez l'homme par laparotomie
JEKA009	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire péricervicale chez la femme, par laparotomie
JEKA002	Changement complet d'une prothèse sphinctérienne urinaire périurétrale pénienne ou bulbomembranacée [bulbomembraneuse], par abord direct

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la Commission

La Commission a évalué l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 à 6 reprises.

Les 5 premières correspondaient à des renouvellements d'inscription. L'ensemble des évaluations ont conduit la Commission à considérer le **service rendu comme suffisant** et **aucune étude post-inscription** n'a été demandée. Les indications, ASR et comparateur et données analysées sont résumées dans le tableau suivant :

Date de l'avis	Indication	Amélioration du SR	Données analysées
09/01/2002 ⁴	Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne, après échec des autres moyens (rééducation, interventions chirurgicales)	ASR II (Importante) / aucun comparateur défini dans l'avis	– 1^{er} ICI – Avis d'experts
01/06/2005 ⁵	Incontinence urinaire sévère d'origine sphinctérienne, en cas d'inefficacité prévisible ou après échec des autres moyens		Nouvelles données spécifiques : – 1 méta-analyse regroupant 2 600 implantations d'AMS 800 chez des patients présentant une incontinence sphinctérienne sévère (toutes étiologies confondues) – 2 études réalisées chez la femme dont 1 prospective sur 207 femmes – 7 études récentes de faible niveau de preuve réalisées chez l'homme

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 09/01/2002 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral. HAS, 2002.

⁵ Avis de la CNEDiMTS du 01/06/2005 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2005.

Date de l'avis	Indication	Amélioration du SR	Données analysées
04/05/2010 ⁶	Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne : – persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'HBP et après échec de la rééducation sphinctérienne – chez la femme : • soit isolée • soit associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement – neurologique (Spina Bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale	ASR II (Importante) / absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert	Nouvelles données spécifiques – 1 étude rétrospective chez la femme incluant 55 cas ; suivi moyen de 9,3 ± 6,0 ans – 4 études rétrospectives chez l'enfant incluant 313 cas ; suivi moyen de 61 mois à 7,5 ans – 9 études rétrospectives et une prospective chez l'homme incluant 1 750 cas ; suivi moyen de 36 mois à 6,8 ans
05/05/2015 ⁷			Nouvelles données spécifiques – 3 réalisées chez l'homme : • 1 étude rétrospective, multicentrique, non comparative ayant inclus 51 patients dont le suivi moyen est de 83 mois [6 ; 208] • 1 étude rétrospective, monocentrique, comparative ayant inclus 51 patients dont le suivi médian est de 34 mois (écart interquartile compris entre 5 et 61) • 1 étude rétrospective, monocentrique, comparative ayant inclus 122 patients dont le suivi moyen était de 37 mois [1 ; 126] – 3 réalisées chez la femme : • 1 étude rétrospective, monocentrique et non comparative ayant inclus 25 femmes dont le suivi moyen est de 26 mois [2 ; 51] • 1 étude rétrospective, monocentrique et non comparative ayant inclus 47 femmes dont le suivi moyen est de 13,5 ans [3 ; 25] • 1 étude monocentrique et prospective ayant inclus 366 femmes dont le suivi moyen est de 9 ans [3 ; 20]
21/07/2020 ⁸			Nouvelles données spécifiques – 4 nouvelles études spécifiques rétrospectives monocentriques ayant inclus entre 57 et 12 patients et dont la durée médiane de suivi est comprise entre 3 et 15 ans – 1 méta-analyse incluant 15 études rétrospectives, regroupant 1 886 patients masculins ayant reçu un sphincter urinaire artificiel AMS 800

La dernière évaluation date du 9 avril 2024⁹ et consistait en une demande de modification des conditions d'inscription par restriction de l'indication afin de se conformer à l'indication du marquage CE qui ne couvrait plus la population pédiatrique. La Commission a octroyé un service rendu suffisant avec ASR II par rapport à l'absence d'alternative autre que palliative, dans l'indication modifiée comme suit :

« Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne **chez l'adulte** :

- persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne
- chez la femme :

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 04/05/2010 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2010.

⁷ Avis de la CNEDiMTS du 05/05/2015 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2015.

⁸ Avis de la CNEDiMTS du 21/07/2020 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2020.

⁹ Avis de la CNEDiMTS du 09/04/2024 relatif à AMS 800, implant sphinctérien périurétral hydraulique. HAS, 2024.

- soit isolée,
- soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale. »

Les modalités de prescription et d'utilisation ont également été adaptées au changement d'indication. Aucune nouvelle donnée n'avait été fournie pour ce dossier.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande s'appuie sur 6 recommandations ;

- Les recommandations brésiliennes de 2022 relatives au traitement des vessies neurogènes¹⁰ ;
- Plusieurs recommandations de l'European association of urology (EAU) :
 - Les recommandations de 2023 relatives à la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire féminin¹¹. Ces recommandations, mises à jour en 2025¹², ont été analysées,
 - Les recommandations de 2023 relatives aux symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin¹³. Ces recommandations, mises à jour en 2024 avec reprise des conclusions sans changement sur le fond dans la version de 2025¹⁴, ont été analysées ;
- Les recommandations de la German society of gynecology and obstetrics (DGGG), Austrian society of gynecology and obstetrics (AEGGG) et de la Swiss society of gynecology and obstetrics (SGGG) de 2022 relatives aux traitements de l'incontinence urinaire chez la femme¹⁵ ;
- Les recommandations de l'American urological association (AUA/GURS/SUFU) de 2019¹⁶ relatives à l'incontinence après traitement de la prostate. Celles-ci ont déjà analysées lors des évaluations précédentes et ne sont par conséquent pas retenues. En revanche, une mise à jour de 2024¹⁷ de ces recommandations a été identifiée et analysée ;
- Les recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) de 2009¹⁸ relatives au diagnostic et à la prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme. Ces recommandations ne sont pas retenues car anciennes et antérieures à la précédente évaluation.

¹⁰ Truzzi JC, de Almeida FG, Sacomani CA, Reis J, Rocha FET. Neurogenic bladder - concepts and treatment recommendations. Int Braz J Urol. 2022;48(2):220-243.

¹¹ Harding CK, Lapitan MC, Arlandis S, Bo K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, *et al.* EAU guidelines on Management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. EAU ; 2023.

¹² [Harding CK, Lapitan MC, Arlandis S, Bo K, Cobussen-Boekhorst H, Costantini E, *et al.* EAU guidelines on Management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. EAU ; 2025.](#)

¹³ Cornu JN, Gacci M, Hashim H, Herrmann TRW, Malde S, Netsch C, *et al.* EAU guidelines on Management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS). EAU ; 2023.

¹⁴ [Cornu JN, Gacci M, Hashim H, Herrmann TRW, Malde S, Netsch C, *et al.* EAU guidelines on Management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms \(LUTS\). EAU ; 2025.](#)

¹⁵ Naumann G, Aigmüller T, Bader W, Bauer R, Beilecke K, Betschart Meier C, *et al.* Diagnosis and Therapy of Female Urinary Incontinence. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S2k Level, AWMF Registry No. 015/091, January 2022): Part 2 with Recommendations on Interventional/Surgical Therapy of Overactive Bladder, Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence and Diagnosis and Therapy of Iatrogenic Urogenital Fistula. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023;83(4):410-436.

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.

¹⁷ [Breyer BN, Kim SK, Kirkby E, Marianes A, Vanni AJ, Westney OL. Updates to Incontinence After Prostate Treatment: AUA/GURS/SUFU Guideline \(2024\). J Urol. 2024;212\(4\):531-538.](#)

¹⁸ CNGOF. Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte, texte des recommandations. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2009;38:S248-S51.

Par ailleurs, une page internet de l'Association française d'urologie (AFU) relative à l'incontinence urinaire de l'adulte a également été identifiée par le demandeur¹⁹. S'agissant d'une page internet, ce document n'est pas recevable.

En complément, la Commission a identifié et analysé les recommandations suivantes :

- Les recommandations de la Société internationale de la continence (ICS) de 2023, notamment les parties concernant les modalités de prise en charge chirurgicale de l'incontinence chez l'homme²⁰, chez la femme²¹ et d'origine neurologique²² ;
- Les recommandations de l'EAU de 2025 relatives à la neuro-urologie²³ ;
- Les recommandations de la Canadian urological association (CUA) de 2024 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme²⁴ ;
- Deux recommandations de l'AUA/SUFU :
 - Celles de 2023 relatives à l'incontinence urinaire d'effort chez la femme²⁵ ;
 - Celle de 2021 relatives aux dysfonctionnements du bas appareil urinaire d'origine neurogène chez l'adulte²⁶.

L'ensemble des recommandations analysées est basé sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe d'experts avec relecture par un groupe externe. Les tableaux ci-dessous rapportent la place du sphincter urinaire artificiel dans les trois indications retenues : incontinence urinaire chez l'homme, chez la femme et d'origine neurologique.

¹⁹ Page internet du site de l'AFU : [Urofrance | Chapitre 07 - Incontinence urinaire de l'adulte et du sujet âgé - Urofrance](#)

²⁰ [Averbeck M, Goldman H, Chung E, Collado Serra A, Comiter C, Guralnick M, et al. Surgery for male urinary incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023](#)

²¹ [Moore K, Athanasiou S, Chen Z, Gomelsky A, Gomes C, Harding C, et al. Surgery for urinary incontinence in women. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023](#)

²² [Kessler K, Apostolidis A, Castano J, Corcos J, Game X, Hamid R, et al. Surgery for neurological urinary incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023](#)

²³ [Blok B, Castro-Diaz D, Del Popolo G, Groen J, Hamid R, Karsenty G, et al. EAU guidelines on Neuro-urology. EAU ; 2025](#).

²⁴ [Carlson K, Andrews M, Bascom A, Baverstock R, Campeau L, Dumoulin C, et al. 2024 Canadian Urological Association guideline: Female stress urinary incontinence. Can Urol Assoc J. 2024;18\(4\):83-102.](#)

²⁵ [Kobashi KC, Vasavada S, Bloschichak A, Hermanson L, Kaczmarek J, Kim SK et al. Updates to surgical treatment of female stress urinary incontinence \(SUI\): AUA/SUFU guideline \(2023\). J Urol. 2023;209\(6\):1091-1098.](#)

²⁶ [Ginsberg DA, Boone TB, Cameron AP, Gousse A, Kaufman MR, Keays E, et al. The AUA/SUFU Guideline on Adult Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: Treatment and Follow-up. J Urol. 2021;206\(5\):1106-1113.](#)

Recommandations sur l'incontinence urinaire chez l'homme

Les 3 recommandations analysées sont cohérentes sur la place du SUA dans la stratégie de prise en charge de l'incontinence urinaire chez l'homme (notamment IUE modérée à sévère, post radiothérapie ou après échec d'une bandelette sous-urétrale) ainsi que sur ses complications (érosions et explantations). Le détail des recommandations est présenté dans le tableau suivant :

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation
EAU 2025 ¹⁴ (Europe)	2022 (pas de changement de fond entre 2024 et 2025)	- Langue anglaise - Publications jusqu'en mai 2023	Dans le paragraphe relatif à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort, les recommandations relatives au sphincter urinaire artificiel (SUA) sont les suivantes : - Proposer un SUA aux hommes ayant une IUE modérée à sévère (recommandation forte) ; - L'implantation d'un SUA ou PROACT chez l'homme devrait être uniquement proposée dans des centres experts (recommandation faible) ; - Alerter les hommes implantés avec un SUA ou PROACT que, malgré l'efficacité du traitement, il existe un risque élevé de complications, dysfonctionnement du dispositif et nécessité d'explantation (recommandation faible).
AUA/GURS/SUFU 2024 ¹⁷ (États-Unis)	2019	- Langue anglaise - Publications jusqu'en juin 2023	Il s'agit de recommandations focalisées sur l'incontinence urinaire après traitement de prostate (pour HBP ou prostatectomie radicale). Les recommandations relatives au SUA sont les suivantes. Concernant le traitement chirurgical : - Il est recommandé de discuter de l'option du SUA avec les patients ayant une IUE légère à sévère après traitement de prostate (NP grade B ; recommandation forte) ; - Avant toute implantation de SUA, il est recommandé de s'assurer des capacités physiques et cognitives du patient pour l'utilisation du dispositif (Principe clinique) ; - Pour les patients qui ont choisi le SUA, il est recommandé de privilégier la voie d'abord périnéale (NP grade C ; recommandation modérée) ; - Chez les patients ayant eu une radiothérapie primaire, adjuvante ou de sauvetage et qui souhaitent une prise en charge chirurgicale, il est recommandé de proposer le SUA plutôt qu'une bandelette ou PROACT (NP grade C ; recommandation modérée) ; Concernant les complications post-chirurgicales : - Il est recommandé de conseiller les patients vis-à-vis des facteurs de risque d'érosion liée au SUA (NP grade C ; recommandation conditionnelle) ; - Il est recommandé d'informer les patients sur la probabilité de perte d'efficacité du SUA au cours du temps et sur le fait que les ré-interventions sont fréquentes (NP grade B ; recommandation forte) ; - Pour les patients ayant une IUE persistante ou une récurrence d'IUE après bandelette, il est recommandé de proposer un SUA (NP grade C ; recommandation modérée) ; - Pour les patients ayant une IUE persistante ou une récurrence d'IUE après SUA, il est recommandé de discuter d'une reprise chirurgicale (NP grade B ; recommandation forte) ; - Pour les patients ayant une infection ou une érosion après SUA, il est recommandé d'explanter le dispositif et d'attendre avant nouvelle implantation (Principe clinique) ; Situations spéciales : - Pour les patients ayant une IUE après chirurgie de reconstruction de l'urètre, Il est recommandé de proposer un SUA et d'informer que les risques de complications sont élevés (NP grade C ; recommandation conditionnelle)

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation
ICS 2023 ²⁰ (international)	2019	– Tout type d'étude – Date non précisée mais antérieure à novembre 2021 (tenue de la 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence)	Ce chapitre est consacré à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire chez les hommes. Les recommandations relatives au SUA sont les suivantes. Concernant l'IU post prostatectomie pour HBP ou cancer de prostate : – Le SUA est le traitement préférentiel pour les patients ayant une IUE modérée à sévère après prostatectomie radicale car le SUA est de dispositif ayant les meilleures preuves à long terme de sécurité et d'efficacité. Ces recommandations sont restreintes au dispositif AMS 800 car les dispositifs plus récents n'ont pas de données aussi solides (NP 2-3 ; recommandation grade A) ; – L'essai MASTER a rapporté que chez les patients nécessitant une chirurgie, le SUA et les bandelettes permettent une diminution des fuites urinaires et une satisfaction élevée malgré une absence de continence totale pour la plupart des patients. Cependant, la plupart des autres études rapportent que les patients ayant une IU modérée à sévère ont de meilleurs résultats après implantation de SUA que de bandelette (NP 2 ; recommandation grade A). Dans l'essai MASTER, les bandelettes généraient plus de complications générales alors que le SUA générait des complications plus graves lorsqu'elles survenaient ; – Les ballons ajustables (PROACT) ont également été évalués mais présentent un taux de complications plus élevé que le SUA ou les bandelettes (NP 3 ; recommandation grade D – pas de recommandation). Concernant l'IU post radiothérapie externe pour cancer de prostate : – Le SUA est le dispositif le plus utilisé mais la radiothérapie peut être un facteur de risque de complications (NP 3 ; recommandation grade B) Concernant l'IU après traumatisme pelvien : – Le SUA est le dispositif le plus utilisé (NP 3 ; recommandation grade C) Des recommandations sont également formulées sur la prise en charge des complications liées au SUA

ECR : étude contrôlée randomisée ; IUE : incontinence urinaire d'effort ; NP : niveau de preuve ; SUA : sphincter urinaire artificiel

Recommandations sur l'incontinence urinaire chez la femme

Il est à noter que, pour les femmes, c'est en France que le SUA est le plus implanté. Son utilisation est restreinte à des cas sélectionnés complexes au Royaume-Uni, Canada et dans d'autres pays d'Europe et est très peu utilisé aux Etats-Unis en raison de l'absence d'approbation par la FDA²¹.

Les recommandations analysées sont cohérentes sur la place du SUA dans la stratégie de prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme (notamment IUE compliquée avec insuffisance sphinctérienne ou après récurrence d'IUE). Le détail des recommandations est présenté dans le tableau suivant :

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation
EAU 2025 ¹² (Europe)	2023 (pas de changement de fond entre 2023 et 2024)	– Langue anglaise – Publications jusqu'au mai 2024	Dans le paragraphe relatif à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort non compliquée, les recommandations relatives au sphincter urinaire artificiel (SUA) sont les suivantes : – Ne pas proposer de dispositif mécanique aux patients ayant une IU légère à sévère, en dehors d'une participation à une étude clinique (recommandation forte). Dans le paragraphe relatif à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort compliquée*, les recommandations relatives au SUA sont les suivantes : – Considérer une deuxième bandelette sous-urétrale, les agents de comblement, la colposuspension, la fronde traditionnelle ou un SUA comme options pour les patientes avec une IUE compliquée (recommandation faible) ; – Informer les patientes implantées avec un SUA ou les ballons ACT que malgré l'efficacité du traitement, il existe un risque élevé de complications, dysfonctionnement du dispositif ou nécessité d'explantation et ce même dans des centres experts (recommandation forte).
CUA 2024 ²⁴ (Canada)	2012	– Langue anglaise ou française – Pas de date précisée de prise en compte des publications	Il s'agit de recommandations focalisées sur l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, formulées sur la base de questions-réponses assez précises. Aucune recommandation formalisée n'intègre d'éléments sur le SUA. Cependant un arbre de décision de suggestions de prise en charge en cas d'IUE récidivante positionne l'utilisation d'un SUA comme une option rare chez les femmes ayant une IUE modérée à sévère souhaitant une probabilité de traitement de leur incontinence élevée et acceptant un temps de convalescence pouvant être long.
ICS 2023 ²¹ (international)	2019	– Tout type d'étude – Date non précisée mais antérieure à novembre 2021 (tenue de la 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence)	Ce chapitre est consacré à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire chez les femmes. Les recommandations relatives au SUA dans la prise en charge de l'IUE sont les suivantes : – Le SUA est une option pour certaines patientes ayant une IUE en raison d'une insuffisance sphinctérienne intrinsèque, c'est-à-dire avec un urètre peu mobile, pour la plupart en échec d'une précédente chirurgie de l'IUE et avec une IUE d'origine neurogène dans certains cas (recommandation grade C), avec une implantation réalisée par des chirurgiens entraînés et experts de la technique. – Les patientes devraient être informées sur les probabilités de reprise chirurgicale au cours du temps et le manque d'essai contrôlé randomisé avec suivi à long terme (Grade C).
AUA/SUFU 2023 ²⁵ (États-Unis)	2017	– Langue anglaise – Publications jusqu'en février 2022	Le SUA faisait partie des interventions prises en compte dans la recherche bibliographique mais il n'est pas mentionné dans le texte des recommandations
DGG/OEGG/SGGG 2022 ¹⁵ (Allemagne, Autriche et Suisse)	-	– Adaptation des recommandations de l'EAU de 2019 – Recherche complémentaire jusqu'en juin 2020 – Puis format de consensus formalisé	Dans la partie relative à la prise en charge chirurgicale de l'IUE compliquée (récidive d'incontinence), les recommandations relatives au SUA sont les suivantes : – En principe, tous les traitements proposés en première intention peuvent être proposés en cas d'IUE compliquée. Il devrait être évalué quel traitement est le plus adapté parmi les suivants : deuxième BSU, colposuspension, fronde traditionnelle ou SUA (recommandation) ; – L'implantation d'un SUA devraient être réalisée dans un centre expert (recommandation).

* Dans ces recommandations l'incontinence urinaire d'effort compliquée inclut notamment les patientes ayant un antécédent de chirurgie de l'incontinence ou de chirurgie pelvienne, ou de radiothérapie pelvienne ou un prolapsus antérieur ou apical.

IUE : incontinence urinaire d'effort ; NP : niveau de preuve ; SUA : sphincter urinaire artificiel

Recommandations sur l'incontinence urinaire d'origine neurologique

Les 4 recommandations analysées sont cohérentes sur la place du SUA dans la stratégie de prise en charge de l'incontinence urinaire d'origine neurologique (IUE d'origine neurologique, chez des patients sélectionnés). Le détail des recommandations est présenté dans le tableau suivant :

Organisme	Date des précédentes recommandations	Littérature prise en compte	Recommandation
EAU 2025 ²³ (Europe)	2023 (pas de changement de fond entre 2023 et 2024)	– Langue anglaise – Publications jusque mai 2023	Dans la partie relative à la prise en charge chirurgicale, un paragraphe est dédié aux procédures permettant d'améliorer l'IUE d'origine neurologique, les recommandations relatives au SUA sont les suivantes : – Implanter un SUA chez des patientes sélectionnées ayant une IUE d'origine neurologique ; les patientes doivent néanmoins être adressées à des centres experts (recommandation faible) ; – Implanter un SUA chez des patients masculins ayant une IUE d'origine neurologique (recommandation faible).
ICS 2023 ²² (international)	2019	– Publications jusque juin 2021	Ce chapitre est consacré à la prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'origine neurologique. Les recommandations relatives au SUA sont les suivantes : – Le SUA reste le gold standard dans le traitement de l'IUE d'origine neurologique. Cependant, les complications déjà connues et les reprises chirurgicales sont fréquentes. La voie d'abord coelioscopique est prometteuse (NP 3 ; recommandations grande C)
Truzzi <i>et al.</i> , 2022 ¹⁰ (Brésil)	-	– Langues anglaise, française et portugaise – Publications jusque novembre 2017	Dans la partie relative à la prise en charge chirurgicale, les recommandations relatives au SUA sont les suivantes : – Sur la base des pratiques actuelles, l'utilisation du SUA AMS 800 est recommandée chez les patients adultes ayant une déficience sphinctérienne d'origine neurologique (NP modérée ; recommandation forte)
AUA/SUFU 2021 ²⁶ (États-Unis)	-	– Langue anglaise – Publications jusque février 2021	Dans la partie concernant les traitements chirurgicaux, les recommandations concernant le SUA sont les suivantes : – Les professionnels peuvent proposer un SUA à des patients sélectionnés ayant des symptômes du bas appareil urinaire d'origine neurologique avec IUE et paramètres de vidange vésicale acceptables (NP 3 ; recommandation conditionnelle)

IUE : incontinence urinaire d'effort ; NP : niveau de preuve ; SUA : sphincter urinaire artificiel

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

La demande repose sur 4 nouvelles données spécifiques :

- Dans l'indication de l'incontinence chez les hommes :
 - Li *et al.*, 2023²⁷ : Méta-analyse sur revue systématique visant à évaluer l'efficacité du sphincter urinaire artificiel AMS 800 implanté pour IUE secondaire à une chirurgie de prostate, sur la base de 19 études (1 271 patients suivis en médiane 34,6 mois),
 - Lenfant *et al.*, 2025²⁸ : Étude observationnelle, non comparative sur bases médico-administratives françaises visant à évaluer le taux de réinterventions (remplacement ou explantation) à long terme après primo-implantation d'un SUA après chirurgie de prostate, chez 8 475 patients suivis en médiane 6 ans ;
- Dans l'indication de l'incontinence chez les femmes :
 - Bourguin *et al.*, 2025²⁹ : Étude observationnelle, monocentrique (France), non comparative à recueil rétrospectif des données visant à évaluer la survie d'une primo-implantation de SUA à long terme, chez 478 patientes suivies en médiane 13,2 ans,
 - Reus *et al.*, 2020³⁰ : Revue systématique de 330 articles visant à évaluer les performances et la sécurité du sphincter AMS 800 chez les femmes. Cette étude est non retenue car déjà prise en compte par la Commission dans son avis de juillet 2020⁸ relatif au renouvellement d'inscription d'AMS 800. Pour rappel, cette revue systématique n'avait alors pas été retenue car incluant plusieurs études déjà été prises en compte dans des avis antérieurs ou qui n'avaient elles-mêmes pas été retenues.

Li *et al.*, 2025²⁷

Il s'agit d'une méta-analyse sur revue systématique dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité du sphincter urinaire artificiel AMS 800, implanté pour IUE secondaire à une chirurgie de prostate. La recherche systématique a porté sur les études de langue anglaise ou chinoise, publiées jusqu'en mars 2023.

Cette méta-analyse a inclus 19 études (1 étude contrôlée randomisée – essai MASTER comparant AMS 800 aux bandelettes, 6 études à recueil prospectif des données et 12 à recueil rétrospectif des données), pour 1 271 patients, d'âge moyen compris entre 65 et 78 ans à l'implantation et suivis en médiane 34,6 mois. L'analyse de la qualité des études incluses a rapporté que celle-ci était « acceptable » pour 11 des 19 études et que les paramètres sur lesquels les risques de biais étaient les plus importants étaient le caractère monocentrique des études, le fait que les patients n'aient pas été recrutés consécutivement, l'absence d'information sur les perdus de vue ou la réalisation concomitante d'autres interventions.

Les résultats rapportent une amélioration de la continence totale ou sociale et de la qualité de vie par rapport à la situation pré-opératoire :

²⁷ Li Y, Li X, Yang Q. Effectiveness of artificial urinary sphincter to treat stress incontinence after prostatectomy: A meta-analysis and systematic review. PLoS One. 2023;18(9):e0290949.

²⁸ Lenfant L, Taillé Y, Chartier-Kastler E, Lukacs B, Seisen T, Roupert M, *et al.* Artificial Urinary Sphincter Implants in Men: A National Health Care Data System-Based Study to Assess Reinterventions in France. J Urol. 2025;213(2):217-227.

²⁹ Bourguin A, Droupy S, Poinas G, Boukaram M, Wagner L. Long-term results of artificial urinary sphincter in women: A retrospective monocentric study. Fr J Urol. 2025;35(1):102758.

³⁰ Reus CR, Phé V, Dechartres A, Grilo NR, Chartier-Kastler EJ, Mozer PC. Performance and Safety of the Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) for Non-neurogenic Women with Urinary Incontinence Secondary to Intrinsic Sphincter Deficiency: A Systematic Review. Eur Urol Focus. 2020;6(2):327-338.

Critère N études	Résultat en post-opératoire	I ²	Comparai- son vs inclu- sion*
Taux de continence totale (0 protection par jour)	52 % (IC95% = 0,39-0,66) n = 18	97,0 %	p < 0,05
Taux de continence sociale (0-1 protection par jour)	81 % (IC95% = 0,73-0,89) n = 18	93,7 %	p < 0,05
Nombre moyen de protec- tions journalières en postop- ératoire	2,68 (IC95% = 2,07-3,29) n = 9	92,8 %	p < 0,001
Qualité de vie en post-opé- ratoire	– Score ICIQ-SF³¹ : 1,77 (IC95% = 1,57-1,96) n = 3 – EVA : 3,45 (IC95% = 2,92-3,99) n = 4	– Score ICIQ-SF : 97,3 % – EVA : 92,3 %	p < 0,001

* Valeurs chiffrées à l'inclusion ou de différences entre fin de suivi et inclusion non fournies

Du point de vue méthodologique, cette méta-analyse présente plusieurs limites :

- Elle s'appuie sur une sélection d'études de faible niveau de preuve, avec une forte hétérogénéité (les modèles statistiques retenus ont été cependant choisis pour tenir compte de cette hétérogénéité) ;
- L'analyse des auteurs a rapporté un probable biais de publication sur le critère de continence totale, probablement en lien avec des différences de sévérité de l'IUE et de proportions de patients ayant une radiothérapie ou un antécédent de chirurgie de l'incontinence ;
- La durée de suivi médiane est relativement courte, de 34,6 mois, ne permettant une analyse à long terme ;
- Les valeurs chiffrées des critères de jugement à l'inclusion ne sont pas fournies, limitant l'interprétation des résultats d'évolution des critères ;
- Aucune donnée n'a permis de réaliser d'analyse sur la sécurité du dispositif alors que cette dernière était prévue au protocole.

Lenfant et al., 2025²⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle, non comparative, réalisée sur les bases médico-administratives françaises du SNDS et du PMSI, dont l'objectif principal était d'évaluer le taux de réinterventions (remplacement ou explantation) à long terme chez les patients adultes français de sexe masculin ayant bénéficié d'une primo-implantation du sphincter AMS 800 entre janvier 2006 et décembre 2018, consécutive à une chirurgie de prostate pour hypertrophie bénigne (HBP) ou cancer de prostate.

Le critère de jugement principal était la survie sans réintervention, définie par le taux de patients sans réintervention (identifiée par les codes CCAM de remplacement de tout ou partie du dispositif ou de son explantation) à 2, 5 et 10 ans.

Deux critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, ont été définis :

- La survie sans remplacement : taux de patients sans remplacement à 2, 5 et 10 ans ;
- La survie sans explantation : taux de patients sans explantation à 2, 5 et 10 ans.

³¹ Score ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form) : évaluation de la fréquence, la sévérité et l'impact sur la qualité de vie de l'incontinence chez l'homme et la femme, scoré de 0 à 21 (plus le score est élevé, plus l'incontinence a un impact que la qualité de vie).

Des analyses complémentaires ont été réalisées afin d'identifier les facteurs de risque de remplacement ou explantation d'AMS 800.

L'étude a inclus 8 475 patients d'âge médian 69,0 ans avec un suivi médian de 6 ans. Parmi ces patients, 4 529 avaient eu une prostatectomie radicale seule, 535 une prostatectomie avec radiothérapie et 1 281 une chirurgie pour HBP. Concernant les centres implantateurs d'AMS 800, la répartition en fonction du nombre d'implantations annuelles était la suivante :

Nombre d'implantations annuelles	Nombre de centres
1	420 (5 %)
2-5	1 484 (18 %)
6-10	1 634 (19 %)
11-20	2 302 (27 %)
> 20	2 635 (31 %)

Les résultats rapportent des taux de survie sans réintervention diminuant avec le temps et compris entre 40 et 70 % à 10 ans selon le critère considéré :

Critère	2 ans	5 ans	10 ans
Taux de survie sans réintervention	71 % (IC95% = 70-72)	57 % (IC95% = 55-58)	40 % (IC95% = 38-41)
Taux de survie sans remplacement	87 % (IC95% = 86-88)	80 % (IC95% = 79-81)	70 % (IC95% = 69-72)
Taux de survie sans explantation	83 % (IC95% = 83-83)	75 % (IC95% = 74-76)	66 % (IC95% = 65-68)

Les résultats d'analyses complémentaires rapportent que les délais médians de réintervention selon la cause de l'IUE se répartissaient ainsi :

Sous-groupe de patients	Patients avec prostatectomie seule	Patients avec prostatectomie + radiothérapie	Patients avec chirurgie pour HBP	Tout type de réintervention
Délai médian de réintervention	97 mois (IQR : 90-102)	68 mois (IQR : 55-91)	52 mois (IQR : 43-59)	6,6 ans (IQR : 6,4-7,1)

IQR : intervalle interquartile

Par ailleurs, d'autres analyses complémentaires ont rapporté que le taux de survie sans réintervention était associé au volume d'implantations du centre implanteur (le taux de survie diminue avec la baisse du volume d'implantation, $p < 0,001$, chiffres bruts non fournis)

Du point de vue méthodologique, cette étude présente une analyse sur le long terme (6 ans en médiane) sur la totalité de la population française masculine implantée avec un SUA après chirurgie pour HBP ou cancer de prostate, et porte donc sur un échantillon conséquent (près de 8 500 patients). Néanmoins, elle présente les limites inhérentes à toute étude sur bases de données médico-administratives : absence d'information sur certaines variables individuelles, possibles erreurs de codages sur les variables non indispensables à la rémunération des établissements et professionnels de santé. Par ailleurs, l'étude ne prend pas en compte les patients qui auraient pu être implantés après d'autres situations cliniques que la chirurgie de prostate pour HBP ou cancer de prostate.

Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique (France), non comparative à recueil rétrospectif des données visant à évaluer la survie d'une primo-implantation du sphincter urinaire artificiel AMS 800 à long terme, chez des patientes avec insuffisance sphinctérienne sévère et ayant été implantées entre 1987 et 2022. Les patientes ayant une insuffisance sphinctérienne sévère d'origine neurologique ont été incluses dans cette étude.

Plusieurs critères de jugement principaux ont été définis : survie du sphincter AMS 800 après primo-implantation (définie par la survie sans réintervention, sans explantation ou sans remplacement), survie sans explantation, et survie sans révision, évaluées à 5, 10, 20 et 30 ans.

Plusieurs critères de jugement secondaires, non hiérarchisés, ont été définis :

- Liste des complications ;
- Le degré de continence en 3 classes et évalué à 10, 20 et 30 ans : continence totale (aucune protection), continence améliorée (moins de protections) et aucun changement (plusieurs protections journalières nécessaires) ;
- Les raisons de dysfonctionnement du dispositif.

L'étude a inclus 478 patientes d'âge moyen $59,7 \pm 14,2$ ans à l'implantation et suivies en médiane 13,2 ans. Parmi ces patientes, 234 (49 %) disposaient d'un suivi à 10 ans, 93 (20 %) d'un suivi à 20 ans et 23 (5 %) d'un suivi à 30 ans. Par ailleurs, parmi ces patientes, 56 (12 %) avaient une incontinence d'origine neurologique. En termes de technique chirurgicale, 187 patientes (39 %) ont bénéficié d'une approche unilatérale, pratiquée avant 1999, les 291 opérées ultérieurement (61 %) ayant bénéficié de la technique modifiée par approche bilatérale. De même, 459 (96 %) ont été opérées par laparotomie alors que seules 19 patientes (4 %) ont été opérées par coelioscopie robot-assistée.

Les résultats sur les critères de jugement principaux de survie sont les suivants :

Critère	À 5 ans	À 10 ans	À 20 ans	À 30 ans
Survie sans réintervention	89 %	74 %	42 %	21 %
Survie sans explantation	91 %	84 %	80 %	60 %
Survie sans remplacement	96 %	86 %	47 %	32 %

Dans une analyse complémentaire d'identification des facteurs de risque de diminution de survie sans réintervention, les 3 facteurs associés en analyse multivariée étaient un antécédent de chirurgie de l'incontinence, une origine neurologique de l'insuffisance sphinctérienne et le fait d'avoir eu des complications en peropératoire.

Concernant les critères de jugement secondaires de degré de la continence, les résultats étaient les suivants :

Critère	À 10 ans (n = 234)	À 20 ans (n = 93)	À 30 ans (n = 23)
Continence totale	193 (88 %)	63 (68 %)	14 (61 %)
Continence améliorée	26 (11 %)	14 (15 %)	3 (13 %)
Incontinence inchangée ou récidive	15 (6 %)	16 (17 %)	6 (26 %)

Du point de vue méthodologique, cette étude présente une analyse à long terme sur un effectif relativement importantes de patientes françaises (plus de 450 patientes). Néanmoins, elle présente plusieurs limites :

- son caractère monocentrique et rétrospectif ;
- un nombre important de pertes de vue sans moyen de recherche d'informations complémentaires (recueil rétrospectif des données dans les dossiers médicaux des patientes), limitant l'interprétation qui peut être faite des résultats à long terme ;
- les estimations des taux de survie ne sont pas accompagnées d'intervalles de confiance ;
- un recrutement de patientes opérées sur une plage de temps longue, impliquant que les plus anciennes implantations ont été réalisées selon des techniques chirurgicales qui ne sont plus pratiquées (approche unilatérale) ou plus considérées comme technique de référence (coelioscopie robot-assistée plus souvent choisie de nos jours).

Compte tenu de l'ensemble de ces limites, les résultats de cette étude sont à valeur descriptive.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Li et al., 2025²⁷

Les analyses prévues initialement sur les complications liées à l'utilisation d'AMS 800 n'ont pas pu être menées en raison du manque de données sur le sujet dans les études incluses dans cette méta-analyse.

Lenfant et al., 2025²⁸

Les événements indésirables survenus dans cette étude (taux de réintervention, remplacement ou explantation) sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra). Aucune donnée sur les autres complications n'est disponible, compte tenu de la nature de l'étude (sur base de données médico-administrative).

Bourguin et al., 2025²⁹

Dans cette étude, parmi les 478 patientes incluses, 85 (17,7 %) ont eu une complication peropératoire :

- n = 49 (58 %) pour lésion de la vessie ;
- n = 36 (42 %) pour lésion vaginale, parmi lesquelles le sphincter AMS 800 n'a pu être implanté chez 2 patientes.

Concernant les complications post-opératoires, elles ont été catégorisées selon leur origine :

- n = 65 patientes (14 %) avec complications d'origine non mécanique, nécessitant toutes une explantation :
 - n = 31 (48 %) pour infection sans lésion des tissus,
 - n = 18 (27%) érosions urétrales,
 - n = 7 (11 %) érosions vaginales,
 - n = 6 (9 %) érosions vésicales,
 - n = 3 (5 %) érosions des lèvres ;
- n = 111 (23 %) patientes avec complications d'origine mécanique, nécessitant une révision :

- n = 87 (78 %) avec remplacement total,
- n = 12 (11 %) avec repositionnement de la pompe,
- n = 6 (5,5 %) avec remplacement du ballon de régulation,
- n = 6 (5,5 %) avec remplacement de la manchette occlusive.

Matérovigilance

Les données de matériovigilance relatives au sphincter urinaire artificiel AMS 800 transmises par le demandeur concernent la période 2019-09/2024 pour la France, l'Europe et le monde et rapportent :

- **France** : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 0,40 %, dont les causes principales sont une incontinence urinaire (n = 71), une intervention chirurgicale (n = 58), un problème mécanique de l'appareil (n = 58) et un problème inconnu lié au dispositif (n = 46) ;
- **Europe (hors France)** : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 0,67 %, dont les causes principales sont un problème inconnu lié au dispositif (n = 174), une incontinence urinaire (n = 120), une fuite de produit du dispositif (n = 100), une intervention chirurgicale (n = 86) et un problème mécanique de l'appareil (n = 54) ;
- **Monde (hors Europe)** : taux d'événements cumulés rapporté au nombre d'unités vendues de 3,44 %, dont les causes principales sont une incontinence urinaire (n = 1 088), un problème inconnu lié au dispositif (n = 1 065), une intervention chirurgicale (n = 1 000), un problème mécanique de l'appareil (n = 570) et une fuite de produit du dispositif (n = 559).

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 12 nouvelles données non spécifiques et 3 nouvelles données spécifiques ont été analysées :

- Les 12 données non spécifiques sont toutes des recommandations, 3 concernent la population masculine, 5 la population féminine et 4 l'incontinence urinaire d'origine neurologique. Certaines sont des mises à jour de recommandations précédemment évaluées, d'autres sont nouvelles. Cependant, l'ensemble de ces recommandations sont cohérentes et ne modifient pas la place du SUA dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'IUE :
 - Chez les hommes, le SUA est recommandé pour l'IUE modérée à sévère après chirurgie de prostate ou radiothérapie pelvienne,
 - Chez les femmes, le SUA est moins implanté et est recommandé en cas d'IUE compliquée (récidive notamment), pour les patientes ayant une insuffisance sphinctérienne intrinsèques,
 - Le SUA est considéré comme le gold standard en cas d'IUE d'origine neurologique,
 - L'ensemble des recommandations insiste sur les risques de complications et d'explantation ainsi que sur la nécessité de réaliser ces implantations dans des centres experts ;
- Parmi les 3 nouvelles études spécifiques, 2 portent sur la population masculine et 1 sur la population féminine :
 - Sur la population masculine :
 - Une méta-analyse portant sur 19 études pour 1 271 patients a rapporté une amélioration de la continence totale et sociale et de la qualité de vie après un suivi médian de 34,6 mois ;

- Une étude réalisée sur les bases de données du SNDS et du PMSI et incluant 8 475 hommes ayant eu une primo-implantation d'AMS 800 pour incontinence secondaire à une chirurgie pour HBP ou cancer de prostate a rapporté des taux de survie de l'implant sans réintervention, remplacement ou explantation à 10 ans de 40 %, 70 % et 66 % respectivement. Cette étude suggère également qu'un faible volume d'implantations du centre ainsi que des antécédents de radiothérapie ou de chirurgie pour HBP sont associés à une survie plus courte de l'implant.
- Sur la population féminine, l'étude, monocentrique, française et à recueil de données rétrospectif a porté sur 478 patientes suivies 13,2 ans en médiane et a rapporté des taux de survie de l'implant sans réintervention, sans remplacement et sans explantation à 10 ans de 74 %, 86 % et 84 % respectivement.

Ces études présentent plusieurs limites et leurs résultats sont à caractère descriptif. Leurs résultats sont néanmoins cohérents avec ceux présentés dans les avis antérieurs.

Enfin, en termes de complications, les données rapportées dans les études ou les données de matériovigilance ne remontent pas de signal particulier.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Le sphincter urinaire artificiel AMS 800 est destiné exclusivement au traitement des incontinenances sévères d'origine sphinctérienne. Aucun autre sphincter urinaire artificiel n'est, à ce jour, remboursé en France.

Les patients souffrant de ce handicap disposent des alternatives suivantes :

- les solutions palliatives :
 - des produits non absorbants associés à une poche collectrice,
 - des produits absorbants ; ils sont communément appelés « couches », « garnitures » ou « protections » ;
- les dérivations abouchant à la peau :
 - continentes,
 - non continentes.

Selon l'étiologie de l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne et le handicap ressenti, l'implant AMS 800 pourra être proposé d'emblée ou après échec des autres moyens.

Chez l'homme

Plusieurs recommandations précisent la stratégie de prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme : l'European Association of Urology (EAU, 2025)¹⁴, l'American Urological Association et la Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction (AUA/GURS/SUFU, 2024)¹⁷, le comité scientifique de la 7^{ème} Consultation Internationale sur l'Incontinence (2023)²⁰ et la Canadian Urological Association (CUA, 2012)³².

En première intention, les thérapies conservatrices sont recommandées pendant 6 à 12 mois^{14, 20} :

- Les conseils hygiéno-diététiques, le traitement des comorbidités, la révision des traitements médicamenteux ;

³² 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.

- La rééducation des muscles du plancher pelvien, recommandée en pré-opératoire ou rapidement en post-opératoire pour une récupération plus rapide de la continence chez l'homme ;
- L'option palliative (clamp pénien, protections et/ou étuis péniers).

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 européens^{14,14}.

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 7^{ème} ICI qu'en cas de contre-indication aux autres traitements plus efficaces (grade C)²⁰. En revanche, les recommandations européennes (niveau faible)¹⁴ et américaines (recommandation forte)¹⁷ indiquent que les preuves de leur efficacité sont très limitées et ne les positionnent pas dans la stratégie thérapeutique.
- Les bandelettes sous-urétrales masculines :
 - Les bandelettes non ajustables implantées par voie transobturatrice sont recommandées en cas d'incontinence légère à modérée dans les recommandations européennes (recommandation faible)¹⁴, américaines (recommandation modérée)¹⁷, canadiennes³² et par la 7^{ème} ICI (grade C)²⁰.
 - En revanche, les bandelettes ajustables, bien que mentionnées dans l'analyse de la littérature, n'apparaissent pas dans les recommandations de l'EAU¹⁴. La 7^{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)²⁰.
- Les ballons ajustables péri-urétraux : les recommandations européennes (recommandation faible)¹⁴ et américaines (recommandation modérée)¹⁷ proposent cette technique aux patients souffrant d'IUE post traitement chirurgical de la prostate, sans antécédent de radiothérapie. Les recommandations européennes¹⁴ précisent que leur implantation doit être réalisée dans 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 7^{ème} ICI (grade D)²⁰, et les recommandations canadiennes (grade D)³², les ballons péri-urétraux présentent un taux de complications plus élevé qu'avec le sphincter urinaire artificiel et les bandelettes ; de ce fait aucune recommandation n'est formulée.
- 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)¹⁴, américaines (recommandation forte)¹⁷, de la 7^{ème} ICI (grade A)²⁰ et canadiennes (grade A)³². Il s'agit également de la technique recommandée en cas de nécessité de reprise chirurgicale sur bandelette ou sphincter artificiel (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)¹⁴. Par ailleurs, la 7^{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)²⁰.

Chez la femme

De la même façon que chez les hommes, la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme fait appel à des traitements conservateurs en première intention, les traitements chirurgicaux n'étant proposés qu'en deuxième intention.

Les traitements conservateurs de première intention sont les suivants^{12,25,33,34,35,36} :

- le rappel des règles hygiéno-diététiques telles que la régulation des boissons, la régularisation du transit et la réduction de la surcharge pondérale afin de limiter les situations favorisant une hyperpression abdominale ;
- la rééducation périnéo-sphinctérienne en vue d'un renforcement de la musculature pelvienne ;
- le recours au pessaire, en particulier lorsqu'il existe un prolapsus associé, pour les patientes à très haut risque chirurgical ou qui refusent la chirurgie ou en solution d'attente avant une chirurgie ;
- la prise en charge palliative avec le port de protections absorbantes, en solution d'attente avant une chirurgie ou à plus long terme si aucune autre solution ne peut être envisagée.

Aucun traitement médicamenteux n'a fait la preuve de son efficacité dans l'IUE.

Les traitements chirurgicaux sont des traitements de deuxième intention, en cas d'échec des traitements conservateurs. Ils visent à rétablir les mécanismes de soutien et/ou à corriger les insuffisances de clôture urétrale. Les options chirurgicales de l'IUE sont les suivantes^{12,25,33,24,37} :

- La colposuspension rétropubienne de Burch : À taux de guérison comparables, les durées d'intervention, d'hospitalisation et de récupération sont plus longues que lors de l'implantation d'une bandelette sous-urétrale (BSU). La colposuspension est associée à un risque plus élevé de développer à long terme un prolapsus pelvien¹². La technique peut être pratiquée par coelioscopie permettant de diminuer la durée d'hospitalisation¹² ;
- La mise en place d'une bandelette sous-urétrale (BSU) :
 - La mise en place d'une BSU, par voie rétropubienne ou transobturatrice, est la technique chirurgicale de 1^{ère} intention de l'IUE recommandée par l'AFU³⁵, le CNGOF³³ et la FIGO³³. Elle est une des options chirurgicales dans les recommandations européennes¹², américaines²⁵ et canadiennes²⁴. Les recommandations issues de l'évaluation technologique du NICE (2019) limitent l'implantation des BSU par voie transobturatrice à la 2^{ème} intention lorsque l'approche rétropubienne est impossible (telle que dans les situations de chirurgie pelvienne antérieure)³⁶. Les recommandations européennes¹² et de la FIGO³³ mentionnent également les meilleurs résultats à long terme avec la voie rétropubienne sans formellement la recommander par rapport à la voie transobturatrice. Quant aux recommandations de l'ICS, elles positionnent préférentiellement la voie d'abord rétropubienne²¹.
 - Des mini-bandelettes, plus courtes, positionnées en transobturateur et nécessitant une unique incision ont par ailleurs été développées pour diminuer le temps opératoire et les

³³ Lau HH, Davila GW, Chen YY, Sartori MGF, Jármy-Di Bella ZIK, Tsai JM *et al.* FIGO recommendations: Use of midurethral slings for the treatment of stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2023;161(2):367-385.

³⁴ CNGOF. Diagnostic et prise en charge de l'incontinence urinaire de la femme adulte, texte des recommandations. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2009;38:S248–S51.

³⁵ Hermieu JF, Conquy S, Leriche B, Debodinance P, Delorme E, Boccon Gibod L, *et al.* Comité d'Urologie et de Pelvipérinéologie de la Femme (Association Française d'Urologie). Synthèse des recommandations pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine non neurologique. *Progrès en Urologie*, 2010;20(Supl2):94-99.

³⁶ [Urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women: management. Nice guideline, April 2019. Last updated: June 2019.](#)

³⁷ [AUA Position Statement on the Use of Vaginal Mesh for the Surgical Treatment of Stress Urinary Incontinence \(SUI\).](#)

complications des bandelettes traditionnelles et améliorer le temps de récupération post-opératoire. Les recommandations européennes¹², américaines²⁵, canadiennes²⁴ et de la FIGO³³ de 2023 ouvrent la possibilité de les utiliser au même titre que les bandelettes traditionnelles malgré les incertitudes sur leurs performances à long terme.

- La fronde traditionnelle, constituée de tissu d'origine humaine (fascia autologue) : par rapport à la colposuspension, cette technique permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques mais un risque plus élevé de complications opératoires (hématome, dysurie et infection urinaire post-opératoire)¹².
- Les injections endo-urétrales de produits de comblement : leur efficacité à moyen et long terme est faible. Cette technique nécessite des injections répétées^{12,24,25}.
- Le sphincter urinaire artificiel : Chez la femme, il est indiqué dans l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne isolée ou associée à une hypermobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement, ni par une chirurgie de soutènement^{12,15,21}.

Pour les patients ayant une incontinence urinaire d'origine neurologique

L'ensemble des recommandations s'accordent sur une prise en charge similaire de ces patients par rapport aux patients n'ayant pas d'origine neurologique de leur IUE^{22,23,26}.

Au regard des données disponibles et de la place du sphincter urinaire artificiel dans l'ensemble des recommandations évaluées, la Commission estime que l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap lié à une incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au total, les données fournies montrent l'intérêt d'AMS 800 dans le traitement de l'incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne malgré des complications connues pouvant donner lieu au changement d'un ou plusieurs composants de l'implant ou à une ablation temporaire ou définitive ; en fonction du handicap ressenti, l'AMS 800 pourra être proposé d'emblée ou après échec des autres moyens.

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 »³⁸.

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.

³⁸ 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 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.

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

Chez l'homme

En dehors des causes neurologiques, l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme 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 notamment).

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 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence, la prévalence d'une IUE d'effort est estimée entre 2 et 57 % suite à une prostatectomie totale, avec des taux diminuant juste après la chirurgie pour atteindre un plateau à 1 ou 2 ans³⁹. Cette variation dans les estimations est liée à la variabilité des populations incluses dans les études, de la définition retenue pour l'IUE et du mode de recueil.

D'après ce même rapport, sur la base de données anciennes, la prévalence de l'IUE est estimée à 2,1 % après résection transurétrale de la prostate et 1,9 % après adénomectomie⁴⁰. La proportion de ces patients bénéficiant ensuite d'une chirurgie de l'incontinence n'est pas connue.

Par ailleurs, il est estimé qu'entre 5 à 25 % des patients ayant une incontinence urinaire seront en échec des traitements conservateurs ; néanmoins, seule une minorité d'entre eux bénéficieront d'un traitement chirurgical²⁰.

Chez la femme

La continence dépend d'un état d'équilibre entre les forces de retenue et les forces d'expulsion. L'incontinence urinaire à l'effort est attribuée à deux types de mécanismes : une mobilité excessive du col vésical et de l'urètre, et/ou une déficience intrinsèque sphinctérienne.

³⁹ Milsom I, Altman D, Cartwright R, Lapitan MC, Nelson R, Sjöström S et al. Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal (AI) incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023

⁴⁰ Finazzi Agro E, Salvatore S, Braga A, DeLancey J, Fernando R, Iacovelli V et al. Physiopathology of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. In : Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence. 7th Edition 2023. ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK ; 2023

Selon la 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2023), la prévalence de l'incontinence urinaire chez la femme est de 25 à 45 % de la population générale. Elle varie en fonction de la définition retenue de l'incontinence urinaire, de la tranche d'âge étudiée et de la perception des patientes³⁹.

Il n'existe pas de données épidémiologiques récentes selon le type d'incontinence. Une étude française réalisée en 1998 chez 1 700 femmes âgées de 20 à 62 ans et consultant en médecine du travail a évalué la prévalence de l'incontinence en fonction du type d'incontinence : 12,4 % de la population étudiée avait une IUE, 1,6 % une incontinence par urgenturie et 13,5 % une incontinence mixte⁴¹.

Selon une ancienne enquête téléphonique réalisée en France de décembre 2002 à mars 2003 chez 5 160 femmes âgées de 18 à 70 ans, 19,5 % d'entre elles ont déclaré avoir des symptômes d'IUE (au moins une fuite urinaire à l'effort dans les 30 jours précédents) dont 15 % auraient un retentissement sur la qualité de vie⁴².

Dans l'enquête française réalisée par l'INSERM en 2007 auprès de 2 183 femmes consultant en médecine générale, âgée d'au moins 18 ans, et à l'exclusion des femmes enceintes ou ayant accouché depuis moins de trois mois, la prévalence de l'incontinence urinaire était de 26,8 %⁴³. Parmi elles, 17,4 % déclaraient une incontinence d'effort, 6,8 % une incontinence d'impériosité et 1,5 % une incontinence mixte⁴⁴.

Parmi les femmes ayant déclaré une IUE, 12,3 % ont eu recours à une prise en charge chirurgicale⁴³.

L'incontinence urinaire d'effort, pure ou mixte, est la forme la plus fréquente d'incontinence urinaire. Selon les études, la prévalence de l'IUE, pure ou mixte, est estimée entre 12 et 26 % de la population féminine dont environ 10 % sont prises en charge chirurgicalement.

4.2.3 Impact

AMS 800 n'implique pas de condition particulière de mise en œuvre par le système de santé. Du fait de son positionnement pour les patients ayant une incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne, il répond à un besoin de compensation du handicap non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence, du handicap et de la dégradation de la qualité de vie causée par l'incontinence urinaire sévère ainsi que, malgré les risques de complication, l'amélioration fonctionnelle que l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 peut apporter, celui-ci a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

⁴¹ Peyrat L, Haillot O, Bruyère F, Boutin JM, Bertrand P, Lanson Y. Prévalence et facteurs de risque de l'incontinence urinaire chez la femme jeune. Prog Urol 2002;12(1):52-9.

⁴² Gasquet I, Tcherry-Lessenot S, Gaudebout P, Bosio Le Goux B, Klein P, Haab F. Influence of the severity of stress urinary incontinence on quality of life, health care seeking, and treatment: a national cross-sectional survey. Eur Urol 2006;50(4):818-25.

⁴³ Lasserre A, Pelat C, Guérout V, Hanslik T, Chartier-Kastler E, Blanchon T et al. Urinary incontinence in French women: prevalence, risk factors, and impact on quality of life. Eur Urol 2009;56(1):177-83

⁴⁴ [INSERM unité 707, promoteur INVS, Évaluation de la prévalence de l'incontinence urinaire chez les femmes vues en consultation de médecine générale en France métropolitaine, rapport 2007.](#)

« Incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne chez l'adulte :

- persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne ;
- chez la femme :
 - soit isolée,
 - soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement ;
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale. »

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

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

L'implantation d'AMS 800 est réservée à un urologue :

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

IRM compatibilité

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable AMS 800 est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3 Teslas (T) ;
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm.

Des informations sur les artefacts générés par IRM sont présentées dans la notice.

La Commission souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁴⁵.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est l'absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.

⁴⁵ [Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDIMTS. HAS. 2023.](#)

6.2 Niveau d'ASR

Les nouvelles données apportées sont cohérentes avec celles présentées pour les évaluations précédentes.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration importante du Service rendu (ASR II) de l'implant sphinctérien périurétral hydraulique AMS 800 par rapport à l'absence d'alternative autre que palliative, compte tenu du fait qu'AMS 800 répond à un besoin non couvert.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des patients adultes ayant une incontinence urinaire sévère par insuffisance sphinctérienne :

- persistant plus de 9 mois après une prostatectomie ou une chirurgie de l'hypertrophie bénigne de prostate et après échec de la rééducation sphinctérienne ;
- chez la femme :
 - soit isolée,
 - soit associée à une hyper-mobilité urétrale, non corrigée par les manœuvres cliniques de soutènement ni par une chirurgie de soutènement ;
- neurologique (spina-bifida, lésion médullaire traumatique ou dégénérative) par malformation congénitale

et susceptibles de bénéficier d'un traitement chirurgical par AMS 800.

Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques des indications retenues (voir paragraphe 4.2.2), la population cible de l'implant AMS 800 ne peut donc être estimée.

Une analyse des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) a été réalisée à partir du SNDS. Les séjours incluant l'utilisation de l'implant complet AMS 800 (code LPPR 3121402) ou d'un des composants de l'implant sans recevoir le système complet (codes LPPR

3153276, 3162298, 3123387 ou 3128723) ont été sélectionnés. Une extraction du nombre de bénéficiaires a été réalisée.

Nombre de bénéficiaires	2020	2021	2022	2023	2024
Implant complet AMS 800	691	725	821	1 010	942
Au moins l'un des composants sans recevoir le système complet	651	762	834	835	900
Total	1 342	1 487	1 655	1 845	1 842

Le volume de patients concernés au total, en augmentation depuis 2020, et était de l'ordre 950 à 1 000 patients pour une primo-implantation et 830 à 900 patients pour une révision.

En l'absence de données épidémiologiques spécifiques aux indications retenues, la population cible de l'implant AMS 800 ne peut être estimée.

À titre informatif, la population des patients ayant bénéficié d'une implantation du système complet de l'implant AMS 800, en augmentation sur les 5 dernières années, était d'environ 1 000 patients en 2023 et 2024.