

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PROACT****Prothèse sphinctérienne ajustable péri-urétrale pour l'homme****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 17 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 1^{er} juillet 2025.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 septembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 9 septembre 2025.

Demandeur / Fabricant : UROMEDICA INC. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indication retenue	Incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate par résection transurétrale ou adénomectomie voie haute ou chirurgie du cancer de la prostate par prostatectomie), en échec de la rééducation sphinctérienne, mal supportée par le patient plus de 12 mois après l'intervention, chez les patients n'ayant pas subi de radiothérapie.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisable).
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 04/06/2019, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : – Une recommandation de l'association européenne d'urologie (EAU) dans la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil masculin, mise à jour en 2025.

	Données spécifiques : – une revue systématique de la littérature et méta-analyse dont l'objectif est d'évaluer les bénéfices et risques des traitements chirurgicaux pour l'incontinence urinaire post-prostatectomie radicale chez 1 025 patients traités par PROACT et suivis au minimum 6 mois ; – une revue systématique de la littérature et méta-analyse dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de PROACT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort post-prostatectomie chez 1 570 patients, avec un suivi médian de 38,5 mois ; – le dernier rapport intermédiaire disponible (avril 2025) de l'étude PROACT PAS.
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 de l'implanteur à la technique est nécessaire. L'implantation de PROACT est réservée aux urologues : – justifiant d'un apprentissage de la technique par ses pairs, – expérimentés dans cette technique. La commission recommande que l'implantation de PROACT soit effectuée dans des centres ayant une l'expertise dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort masculine. IRM compatibilité Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROACT est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'étude « post-approval » (PROACT PAS Study), mise en place aux Etats-Unis à la demande de la FDA, et ayant pour objectif de suivre l'incidence à 5 ans des sténoses urétrales et des érosions. A cette fin, le demandeur devra fournir les résultats les plus récents issus, le cas échéant, des analyses intermédiaires prévues au protocole.
Population cible	Compte-tenu de ces éléments, la population cible de PROACT peut être estimée entre 3 100 et 3 900 patients par an en 2024. En l'absence de données épidémiologiques fiables, cette estimation doit être considérée comme une fourchette haute. A titre informatif, 164 patients de sexe masculin ont bénéficié du dispositif PROACT en 2024.

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	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	18
6.1 Comparateurs retenus	18
6.2 Niveau d'ASR	18
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	19
9. Population cible	19

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

Modèles	Longueur (en cm)	Références
Kit 2 ballonnets pour homme	L = 12 cm	800018-01
	L = 14 cm	800018-02
Kit ballonnet unitaire pour homme	L = 12 cm	800022-01
	L = 14 cm	800022-02

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Deux conditionnements sont disponibles :

	Kit 2 ballonnets pour homme (kit standard)	Kit ballonnet unitaire pour homme (kit de révision)
Contenu	— 2 dispositifs PROACT montés au préalable sur un fil guide ; — une aiguille Huber de 0,60 mm (23G) x 28,6 mm ; — une seringue de 5 ml avec raccord Luer Lock ; — un poussoir de rechange ; — une notice d'utilisation ; — un jeu d'étiquettes de produit.	— 1 dispositif PROACT monté au préalable sur un fil guide ;

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate par résection transurétrale ou adénomectomie voie haute ou chirurgie du cancer de la prostate par prostatectomie), en échec de la rééducation sphinctérienne, mal supportée par le patient plus de 12 mois après l'intervention, chez les patients n'ayant pas subi de radiothérapie.

Les contre-indications rapportées dans la notice marquée CE sont :

- infection systémique évolutive ou une infection des voies urinaires ;
- patients souffrant d'une incontinence causée par une instabilité du détrusor ;
- réduction de la compliance vésicale ;
- volume résiduel supérieur à 100 ml après une miction ;

- patients qui reçoivent actuellement, ou prévoient de recevoir dans un délai de six mois, une radiothérapie et patients qui ont reçu une radiothérapie au cours des six derniers mois ;
- suspicion d'un cancer de la vessie ;
- calculs vésicaux dont le traitement a échoué ;
- hémophilie ou de troubles de l'hémostase.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisable).

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est de niveau III (modérée).

2. Historique du remboursement

La dernière évaluation de PROACT par la Commission date du 04/06/2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 20/12/2019 (Journal officiel du 24/12/2019) : prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale PROACT kit de pose et de reprise (code LPP 3106130 et 3190248).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH (n°0123), Allemagne.

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE ou directive 90/385/CEE (notification par TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH (n°0123), Allemagne) dont l'échéance initiale est le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le dispositif implantable PROACT est une prothèse sphinctérienne ajustable, pré-montée sur un fil guide de poussée et constituée de :

- un ballonnet en silicone implantable ajustable contenant un marqueur radio-opaque. Pour un ballonnet rempli à 8 ml, le diamètre est de 24 +/- 2 mm et d'une longueur de 22 +/- 2 mm ;
- un tube à double lumière en silicone (12 ou 14 cm) reliant le ballonnet au port d'injection ;
- un port d'injection sous-cutanée.

¹ Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à PROACT, prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale pour homme. HAS ; 2019. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485 [consulté le 12/02/2025]

² Arrêté du 20 décembre 2019 portant inscription de la prothèse sphinctérienne périurétrale PROACT de la société UROMEDICA 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 [consulté le 12/02/2025]

Une lumière permet d'ajuster le volume du ballonnet par injection de sérum physiologique (isotonique au milieu intérieur) et une seconde lumière loge le fil guide de poussée amovible pendant l'implantation.

Accessoires stériles fournis avec le dispositif PROACT :

- une seringue de gonflage ;
- une aiguille non pompeuse de calibre 23 (type Huber)
- et un fil guide supplémentaire.

3.3 Fonctions assurées

Le mécanisme d'action repose sur un effet de support et de compression passive bilatérale de l'urètre afin d'en augmenter la résistance et de limiter les fuites d'urine qui pourraient apparaître lors d'un effort. Le gonflage des 2 ballonnets positionnés en périurétral, de part et d'autre de l'urètre n'excède pas 0,5 ml au bloc opératoire puis une série d'ajustements, post-opératoires ou à distance, peut être effectuée jusqu'à obtenir le degré de continence attendu.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10, 01/02/2025), les actes thérapeutiques sur l'urètre sont référencés sous les chapitres : « pose de prothèse sphinctérienne urinaire » et « ablation et changement de prothèse sphinctérienne urinaire » :

JELB003	Pose de prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale chez l'homme, par voie transcutanée avec guidage radiologique.
JEKB006	Changement de prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale chez l'homme, par voie transcutanée avec guidage radiologique.
JEGB005	Ablation de prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale chez l'homme, par voie transcutanée

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

PROACT a été évalué pour la première fois par la Commission en 2006³. À la suite de cet avis l'acte de pose a été évalué en 2009 et inscrit en 2011 sur la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie.

Une saisine de la Direction de la Sécurité Sociale et de la Direction Générale de la Santé a ensuite conduit au deuxième avis rendu le 10 janvier 2012⁴.

³ [Avis de la Commission du 25/10/2006 relatif à PROACT, prothèse sphinctérienne ajustable. HAS ; 2006.](#)

⁴ [Avis de la Commission du 10/01/2012 relatif à PROACT, prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale pour homme. HAS ; 2012.](#)

La dernière évaluation de PROACT date de 2019 :

	Avis du 04/06/2019 ⁵ :
Comparateurs retenus	Solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisable)
ASA	ASA de niveau III (modérée)
Données fournies	– Avis antérieurs de la Commission du 25 octobre 2006 et du 10 janvier 2012 relatifs à PROACT – Nouvelles données non spécifiques : • Recommandations du comité scientifique international de la 6ème Consultation Internationale sur l'Incontinence, Evaluation et traitement de l'incontinence urinaire, du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence fécale, 2017 • Recommandations de l'Association Européenne d'Urologie sur l'incontinence urinaire chez l'adulte, 2018. – Nouvelles données spécifiques : • 4 études observationnelles (1 étude multicentrique, 3 études monocentriques) rapportant l'implantation de PROACT chez 545 patients au total, avec un suivi moyen compris entre 18 et 95 mois selon les études.
Conditions de renouvellement	Lors du renouvellement d'inscription, la Commission réévaluera l'intérêt de PROACT au vu des résultats de l'étude « post approval » (PROACT PAS Study), mise en place aux Etats-Unis à la demande de la FDA, et ayant pour objectif de suivre l'incidence à 5 ans des sténoses urétrales et des érosions. A cette fin, le demandeur devra fournir les résultats les plus récents issus, le cas échéant, des analyses intermédiaires annuelles prévues au protocole.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La publication Heesakkers *et al.* (2024)⁶ présente les résultats à un an du registre SATURN⁷, elle n'a pas été retenue en raison du nombre limité de patients implantés avec PROACT (moins de 3 %) et de l'absence de résultats individualisés concernant les complications post-opératoires.

Par ailleurs, depuis la dernière évaluation en 2019, les recommandations de l'*European Association of Urology* (EAU) sur la prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin ont été fournies.

Les recommandations de l'EAU (2025) : Prise en charge des symptômes non neurogènes du bas appareil urinaire masculin⁸

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. Elles ont été

⁵ [Avis de la Commission du 04/06/2019 relatif à PROACT, prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale pour homme. HAS : 2019.](#)

⁶ Heesakkers J, Martens F, Thiruchelvam N, Witjes W, Caris C, Kats J, Hamid R, Van der Aa F; EAU Research Foundation SATURN Study Group. Results at 1 Year from SATURN, A European, Prospective, Multicenter Registry for Male Stress Urinary Incontinence Surgery. *Eur Urol Focus*. 2024;10(5):818-825.

⁷ SATURN est un registre européen dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité, les complications, ainsi que l'impact sur la qualité de vie des dispositifs implantables pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire masculine d'effort.

⁸ EAU. [Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms \(LUTS\)](#) [en ligne]. 2025 [consulté le 03/04/2025].

actualisées en 2025, avec une revue de la littérature jusqu'en mai 2023. Les recommandations ont été élaborées par un groupe d'experts pluridisciplinaire avec relecture externe.

Concernant l'efficacité du dispositif PROACT, il est mentionné qu'une revue systématique et une méta-analyse de 19 études incluant 1 264 patients ont rapporté un taux de continence de 60,2 %, une réduction significative du nombre de protections utilisées par jour (-3,1) et une amélioration des scores de qualité de vie pour PROACT. Cependant, il est rapporté que le niveau d'hétérogénéité parmi les études incluses était élevé. Une étude par questionnaire⁹ a montré que 50 % des patients étaient encore significativement gênés par une incontinence persistante après PROACT. Une analyse de sous-groupe des patients ayant reçu une radiothérapie a rapporté de moins bons résultats par rapport aux patients n'ayant pas reçu de radiothérapie (taux de succès de 46 % contre 68 %) ainsi qu'un pourcentage plus élevé d'érosion urétrale pour PROACT¹⁰.

Concernant la tolérance et la sécurité du dispositif PROACT, la complication peropératoire la plus courante lors de l'implantation est la perforation de la vessie et/ou de l'urètre. Une méta-analyse¹¹ a estimé un taux de perforation de 5,3 %. Le taux global de révision estimé est de 22,2 %, et les principales causes sont l'érosion (3,8 %), les fuites du dispositif (4,1 %) et la migration (6,5 %). D'autres séries prospectives ont montré que les événements indésirables étaient fréquents, entraînant un taux d'explantation de 11 à 58 %^{9,12,13,14,15}.

En résumé, le dispositif PROACT est utilisé pour traiter l'incontinence urinaire d'effort (UIE) après une prostatectomie (PPI), mais il présente un taux élevé d'échecs et de complications, entraînant fréquemment des explantations, particulièrement après une radiothérapie pelvienne (Niveau de preuve 2b).

Recommandations

Recommandation	Grade
L'implantation d'un sphincter urinaire artificiel (AUS) ou PROACT aux hommes ne devrait être proposée que dans des centres experts.	Faible
Prévenir les hommes recevant un AUS ou PROACT que, bien qu'une guérison puisse être obtenue, il existe un risque élevé de complications, défaillance mécanique et de nécessité d'explantation.	Forte
Ne pas proposer de dispositif de compression non circonférentielle (PROACT) aux hommes qui ont eu une radiothérapie pelvienne.	Faible

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les éléments de preuve retenus pour l'évaluation s'appuient sur :

- deux revues systématique de la littérature ;
- le dernier rapport intermédiaire disponible (avril 2025) de l'étude PROACT PAS ;

⁹ Martens FM, Lampe MI, Heesakkers JP. ProACT for stress urinary incontinence after radical prostatectomy. Urol Int. 2009;82(4):394-8.

¹⁰ Rouprêt M, Misrai V, Gosseine PN, Bart S, Cour F, Chartier-Kastler E. Management of stress urinary incontinence following prostate surgery with minimally invasive adjustable continence balloon implants: functional results from a single center prospective study. J Urol. 2011;186(1):198-203.

¹¹ Larson T, Jhaveri H, Yeung LL. Adjustable continence therapy (ProACT) for the treatment of male stress urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis. Neurourol Urodyn. 2019;38(8):2051-2059.

¹² Crivellaro S, Singla A, Aggarwal N, Frea B, Kocjancic E. Adjustable continence therapy (ProACT) and bone anchored male sling: Comparison of two new treatments of post prostatectomy incontinence. Int J Urol. 2008;15(10):910-4.

¹³ Herschorn S, Bruschini H, Comiter C, Grise P, Hanus T, Kirschner-Hermanns R, Abrams P; Committee of the International Consultation on Incontinence. Surgical treatment of stress incontinence in men. Neurourol Urodyn. 2010;29(1):179-90.

¹⁴ Gilling PJ, Bell DF, Wilson LC, Westenberg AM, Reuther R, Fraundorfer MR. An adjustable continence therapy device for treating incontinence after prostatectomy: a minimum 2-year follow-up. BJU Int. 2008;102(10):1426-30; discussion 1430-1.

¹⁵ Hübner WA, Schlarp OM. Treatment of incontinence after prostatectomy using a new minimally invasive device: adjustable continence therapy. BJU Int. 2005;96(4):587-94.

Les publications de Finazzi Agro *et al.*, 2019¹⁶ et Ricard *et al.*, 2022¹⁷ sont incluses dans une revue de la littérature et ne sont donc pas retenues par la Commission.

Étude : Choinière *et al.*, 2022¹⁸

Il s'agit d'une revue de la littérature et méta-analyse dont l'objectif est d'évaluer les bénéfices et risques des traitements chirurgicaux pour l'incontinence urinaire post-prostatectomie radicale (PPR).

La méta-analyse respecte la méthode PRISMA et inclut des études portant sur l'incontinence urinaire post-prostatectomie chez au moins 50 patients, publiées entre janvier 1997 et septembre 2018. La méta-analyse inclut 85 études observationnelles (27 études de cohortes et 58 études pré-post) portant sur un total de 13 100 patients, traités par un agent de comblement (n = 452), des bandelettes (n = 3 803), PROACT (n = 1 025) ou un sphincter urinaire artificiel (n = 7 820).

Les critères de jugement principaux sont le taux de guérison, défini comme l'utilisation d'au maximum une protection par jour et le taux de réintervention, défini comme toute procédure chirurgicale secondaire. La publication définit le court terme comme un suivi de 12 mois en moyenne [6-36] et le long terme comme un suivi de plus de 36 mois.

Les caractéristiques des patients inclus sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

	N ¹⁹	n ²⁰	Age	IMC	Radiothérapie (%)	PPI légère (%)	PPI modérée (%)	PPI sévère (%)	Délai PPR (%)
Agents de comblements	3	452	68 (40-91)	NR ²¹	19 (10-28)	26 (3-48)	33 (32-34)	41 (18-65)	NR ²¹
Bandelettes	35	3 803	68 (23-89)	27	13 (0-31)	24 (0-67)	44 (0-71)	28 (0-75)	42 (4-252)
PROACT	10	1 025	69 (25-89)	26	12 (0-23)	38 (25-71)	44 (28-56)	26 (13-40)	42 (1-267)
Sphincter urinaire artificiel	37	7 820	69 (19-88)	27	24 (0-41)	11 (0-59)	41 (0-100)	48 (0-100)	33 (10-89)

¹⁶ Finazzi Agrò E, Gregori A, Bianchi D, Carone R, Giammò A, Ammirati E, Giovannelli V, Romanò AL, Martino P, Saracino A, Volpe A, Favro M, Canepa G, Varca V, Pinto A, Farullo G. Efficacy and safety of adjustable balloons (Proact™) to treat male stress urinary incontinence after prostate surgery: Medium and long-term follow-up data of a national multicentric retrospective study. *Neurourol Urodyn.* 2019;38(7):1979-1984.

¹⁷ Ricard H, Léon G, Branchereau J, Bouchot O, Karam G, Le Normand L, Rigaud J, Perrouin-Verbe MA. Adjustable continence balloons in postprostatectomy incontinence: Outcomes and complications. *Neurourol Urodyn.* 2022;41(6):1414-1422.

¹⁸ Choinière R, Violette PD, Morin M, Tu LM, Guyatt GH, Reed C, Philie CA, Legault B, Beaudry MM, Ahmed MM, Richard PO. Evaluation of Benefits and Harms of Surgical Treatments for Post-radical Prostatectomy Urinary Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus.* 2022;8(4):1042-1052.

¹⁹ N : nombre d'études

²⁰ n : nombre de patients

²¹ NR : non renseigné

Les principaux résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

Taux de guérison :

	N ¹⁹	n ²⁰	Durée de suivi moyen (mois, étendue)	Taux de guérison à court terme (IC 95%)	Certitudes ²²
Agents de comblements	2 I ² = 92,8 %	384	21 (11–29)	26,1 % (10,6–51,4%)	Très faible (important risque de biais et incohérence)
Bandelettes	20 I ² = 89,1 %	1 956	17 (6–32)	58,6 % (51,3–65,5%)	Très faible (imprécision importante)
PROACT	6 I ² = 22,5 %	406	17 (6–23)	63,2 % (57,6–68,5%)	Très faible (important risque de biais et imprécision)
Sphincter urinaire artificiel	9 I ² = 92,1%	817	19 (12–31)	74,0 % (61,2–83,7%)	Faible (important risque de biais et effet important)

	N ¹⁹	n ²⁰	Durée de suivi moyen (mois, étendue)	Taux de guérison à long terme (%, 95% IC)	Certitudes ²²
Agents de comblements	1 I ² = NA	68	38	10,3 % (4,4,2-20,1)	Faible
Bandelettes	6 I ² = 88,4 %	333	44 (36 – 60)	48,3 % (31,1-65,9)	Très faible (incohérence et imprécision importante)
PROACT	3 I ² = 88,9%	322	57 (56-58)	56,3% (39,4-71,9)	Très faible (risque de biais importante, incohérence et imprécision importante)
Sphincter urinaire artificiel	12 I ² = 95,7%	1 834	64 (37 – 120)	64,7 % (51,6-75 ,9)	Très faible (imprécision importante)

Taux de réintervention :

	N ¹⁹	n ²⁰	Durée de suivi moyen (mois, étendue)	Taux de réintervention à court terme (%, 95% IC)	Certitudes ²²
Bandelettes	13 I ² = 94,1%	1 586	15 (6–27)	5,8% (1,9–11,6%)	Modérée (imprécision importante)
PROACT	3 I ² = 95,5%	259	11 (6–22)	23,8% (5,9–61,0%)	Faible (incohérence et imprécision importante)
Sphincter urinaire artificiel	12 I = 92,3 %	1 596	19 (6–32)	22,2% (15,2–31,3%)	Elevée

²² Certitude élevée : l'effet réel est proche de celui de l'estimation de l'effet

Certitude modérée : l'effet réel est probablement proche de l'estimation de l'effet, mais il est possible qu'il soit sensiblement différent.

Certitude faible : l'effet réel peut être sensiblement différent de l'estimation de l'effet.

Certitude très faible** : l'effet réel est probablement sensiblement différent de l'estimation de l'effet.

	N ¹⁹	n ²⁰	Durée de suivi moyen (mois, étendue)	Taux de réintervention à long terme (%, 95% IC)	Certitude ²²
Bandelettes	3 I ² = 41 %	280	46 (36-52)	3,9 % (1,7-9,0)	Elevée
PROACT	2 I ² = 0 %	220	57 (56-58)	43,2 % (36,8 – 49,8)	Modérée (risque important de biais)
Sphincter urinaire artificiel	10 I ² = 85,5 %	3 112	53 (36-82)	31,5% (26,9-36,6)	Elevée

Cette revue systématique et méta-analyse s'appuie uniquement sur des études observationnelles, certaines présentent des risques de biais (intervalles de confiance large, hétérogénéité dans la durée de suivi, nombreux perdus de vue) et une hétérogénéité substantielle, limitant ainsi l'interprétation des résultats.

Étude : Tricard *et al.*, 2023²³

Il s'agit d'une revue systématique de la littérature et méta-analyse dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité de PROACT dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort post-prostatectomie chez l'homme.

La revue de la littérature respecte la méthode PRISMA, elle inclut les études portant sur des patients avec une incontinence urinaire post-prostatectomie traités par PROACT quel que soit le stade du cancer de la prostate, la gravité de l'incontinence et les antécédents de radiothérapie. Les études portant sur des combinaisons de traitement, des patients neurogènes, avec un échantillon de moins de 20 patients ou les études de cas ont été exclus.

Dix-huit études (1 essai contrôlé non-randomisé, 4 études multicentriques, 2 études à recueil prospectif et 13 études monocentriques à recueil rétrospectif) ont été incluses, portant sur un total de 1 570 patients, avec un suivi médian de 38,5 mois [1-128]. Parmi les patients inclus, 60,7 % ont rapporté une incontinence légère à modérée et 40,4 % une incontinence sévère.

Le critère de jugement principal est le niveau de continence, qui définit comme continence complète l'utilisation de 0 à 1 protection maximale par jour.

Les principaux résultats concernant l'efficacité de PROACT sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Moyenne
Continence (0-1 protection /jour)	55,2 % +/- 20,9
Amélioration	79,4 % +/- 14,3
Taux de satisfaction	67,5 % +/- 17,8
Nombre de protection journalière utilisée	
Préopératoire	4,4 +/- 1,2
Post-opératoire	2,1 +/- 1,1

²³ Tricard T, Song QX, Munier P, Li JY, Leng J, Saussine C, Pan JH, Xue W. Adjustable continence therapy (proACT) for the treatment of male stress urinary incontinence post-prostatectomy: a systematic review and meta-analysis (2023 update). World J Urol. 2023;41(7):1793-1802.

	Moyenne
Pad-test²⁴ (ml/jour)	
Préopératoire	280 +/- 80,3
Post-opératoire	108,3 +/- 60,1
Questionnaire I-QOL²⁵	
Préopératoire	45,6 +/- 10,8
Post-opératoire	70,3 +/- 15,3

Concernant la sécurité de PROACT, les principaux résultats sont rapportés dans le tableau ci-dessous :

	Moyenne
Taux de complication	31,2 %
Taux d'explantation	26,5 %
Taux de ré-opération	22,7 %
Taux de complications majeures (Score de Clavien-Dindo²⁶ ≥ 3)	11,2 %
Taux de réimplantation	21,3 %
Défaillance du dispositif PROACT	11 %

Après un suivi moyen de 44,1 mois, 9,8 % des patients ont eu recours à une implantation de sphincter urinaire artificiel.

D'un point de vue méthodologique, cette méta-analyse s'appuie sur une majorité (n = 13/18) d'études de faible qualité (monocentrique avec un recueil rétrospectif des données) limitant ainsi l'interprétation qui peut être faite des résultats.

Rapport intermédiaire de l'étude PROACT PAS STUDY (avril 2025):

Un rapport intermédiaire de l'étude PROACT PAS STUDY est fournie pour étayer la demande de renouvellement d'inscription. Il s'agit du dernier rapport intermédiaire disponible de l'étude PROACT PAS STUDY, étude « post-approval » mise en place aux Etats-Unis à la demande de la FDA, ayant pour objectif de suivre l'incidence à 5 ans des sténoses urétrales et des érosions.

L'étude PROACT PAS est descriptive non comparative en ouvert multicentrique à recueil prospectif des données (Etats-Unis).

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- être un homme âgé d'au moins 50 ans, présenter une incontinence urinaire d'effort ;
- avoir subi une prostatectomie radicale, une résection transurétrale de la prostate (TURP) ou une autre chirurgie prostatique ;

²⁴ Poids des protections entre le début et la fin du test, permet d'évaluer quantitativement la perte d'urines,

²⁵ Le questionnaire I-QOL (*Incontinence Quality of Life*) est une automesure par le patient évaluant l'effet de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie, avec un score de 0 à 100. Un score élevé indique un moindre impact de l'incontinence urinaire sur la qualité de vie.

²⁶ Classification objective et reproductible des complications post-chirurgicales en 7 grades du moins sévère au plus sévère correspondant au type de traitement nécessaire pour corriger la complication.

- être apte et volontaire pour l'implantation chirurgicale du dispositif ProACT, disponible pour un suivi de 5 ans, y compris après un éventuel retrait du dispositif ;
- avoir deux pad-test sur 24h positifs (≥ 8 g d'augmentation dans 2 pad-test de 24h) ;
- avoir une culture urinaire négative, ne pas avoir de cancer urogénital actif, sauf cancer de la prostate traité ;
- répondre à l'un des critères suivants :
 - PSA ≤ 2.5 ng/mL
 - PSA entre 2.5 et 10 ng/mL avec PSA libre ≥ 25 % du PSA total.

L'objectif est d'inclure 145 patients pour avoir 93 patients évaluable à 5 ans, la taille de l'échantillon ne se base pas sur des calculs de puissance formels.

Les critères de jugement principaux sont :

- l'incidence des sténoses urétrales ;
- l'incidence des érosions ;
- la qualité de vie liée à l'incontinence, mesurée par le questionnaire I-QoL ;
- et le choix des traitements ultérieurs après retrait de PROACT.

Résultats du dernier rapport d'étude intermédiaire :

Le dernier rapport d'étude intermédiaire disponible inclut 72 patients, dont 50 ont été implantés avec PROACT. Les principaux résultats sont résumés dans les tableaux ci-dessous :

	Nombre de patients (%)
Sténose urétrale	0 (0 %)
Erosion	3 (6 %)

Concernant la qualité de vie, les score du questionnaire I-QoL²⁵ ont été rapportés :

	Moyenne	Nombre de patients
A l'inclusion	46,1	53
A 1 an	79,7	24
A 2 ans	77,7	15
A 3 ans	71,2	8
A 4 ans	100	1
A 5 ans		

Parmi les patients ayant reçu un traitement après le retrait de PROACT, 15 ont été réimplantés avec PROACT, un a reçu un sphincter urinaire artificiel et un autre a reçu une bandelette.

Quatorze patients (28 %) ont rapporté un événement indésirable lié au dispositif ou à la procédure.

Parmi les événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure, on retrouve : érosion, douleur ou inconfort excessive ou accrue, migration, aggravation de l'incontinence, dysfonction érectile, perforation de la vessie, hématome, etc.

De nombreuses limites méthodologiques (absence d'hypothèse statistique définie a priori, étude descriptive, durée hétérogène de suivi) restreignent l'interprétation qui peut être faite des résultats.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 4,7 % d'événements par rapport au nombre d'unités vendues entre 2020 et septembre 2024 dans le monde, dont les principaux sont : érosions, infections, perforations d'organe, rétentions urinaires, douleurs, migrations, etc.

En France, le demandeur a rapporté 2,2 % d'événements par rapport au nombre d'unités vendues sur la même période. Les événements rapportés sont : perforations du ballon, fuites, érosion, explantation due à une pré-érosion, calcification, trocart cassé à cause de l'usure, échec du dispositif.

4.1.1.5 Données manquantes

Lors du précédent avis rendu par la CNEDiMTS, la Commission a conditionné le renouvellement d'inscription à la réévaluation de l'intérêt de PROACT au vu des résultats de l'étude « post-approval » (PROACT PAS Study), mise en place aux États-Unis à la demande de la FDA, et ayant pour objectif de suivre l'incidence à 5 ans des sténoses urétrales et des érosions. À cette fin, le demandeur devait fournir les résultats les plus récents issus, le cas échéant, des analyses intermédiaires annuelles prévues au protocole.

Les données fournies dans le dernier rapport intermédiaire montrent que la majorité des patients ont été suivis pendant deux ans ou moins, avec un seul patient ayant été suivi pendant cinq ans. La Commission souligne l'importance de disposer de données issues de suivis à plus long terme.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, les données cliniques retenues sont les recommandations de l'EAU, deux revues systématiques de la littérature et le rapport intermédiaire de l'étude PROACT PAS.

Les données non spécifiques proviennent d'une recommandation de l'EAU, qui stipule que l'implantation de PROACT doit être proposée uniquement aux hommes n'ayant pas eu de radiothérapie pelvienne et dans des centres experts. Elle précise également qu'il est nécessaire d'informer les patients recevant PROACT du fait que, bien qu'une guérison soit possible, il existe un risque élevé de complications, de défaillance mécanique et de besoin d'explantation.

Les données cliniques spécifiques retenues portent sur deux revues systématiques de la littérature et le rapport intermédiaire de l'étude PROACT PAS. Les deux revues systématiques rapportent un taux de succès (0 à 1 protection par jour) supérieur à 55 %. L'étude de Tricard et al. indique un taux de complication de 31,2 % et d'explantation de 26,5 %. L'étude de Choinière et al. mentionne un taux de réintervention de 23,8 % à court terme (< 3 ans) et de 43,2 % à long terme (> 3 ans). Les résultats de ces études doivent être considérés avec précaution en raison de leurs nombreuses limites méthodologiques.

Le rapport intermédiaire de l'étude PROACT PAS indique que sur 50 patients implantés suivis en majorité moins de deux ans, 3 ont développé des érosions et aucun cas de sténose urétrale n'a été rapporté.

En ce qui concerne la matériovigilance, le taux d'évènements indésirables rapportés aux nombres d'unités vendues lors des cinq dernières années est de 2,2 % en France et 4,7 % dans le monde.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

En dehors des causes neurologiques, l'incontinence urinaire d'effort chez les hommes est principalement attribuée à une déficience du sphincter, souvent à la suite d'une intervention chirurgicale prostatique telle qu'un cancer de la prostate (prostatectomie) ou une hyperplasie bénigne de la prostate (résection transurétrale ou adénomectomie par voie haute).

On dispose de recommandations du groupe d'experts de la 7^{ème} consultation internationale sur l'incontinence (2023)²⁷, de l'association européenne d'urologie (EAU, 2025)²⁸ et de l'association américaine de l'urologie (AUA, 2024)²⁹.

La prise en charge initiale repose sur les thérapies conservatrices pendant 6 à 12 mois :

- les conseils hygiéno-diététiques, le traitement des comorbidités, la révision des traitements médicamenteux (EAU : grade faible, niveau de preuve 3).
- la rééducation des muscles du plancher pelvien, peut-être recommandé en pré-opératoire ou rapidement post-opératoire pour une récupération plus rapide de la continence chez l'homme (7^{ème} ICI : grade B).
- option palliative (clamp pénien, protections et/ou étuis péniers (EAU : grade faible, niveau de preuve 1b)).

Il n'existe pas de traitement pharmacologique disposant de l'AMM en France dans cette indication. L'EAU recommande (grade faible) de proposer la duloxétine en informant des éventuels effets indésirables et que son utilisation est hors indication dans la plupart des pays européens.

En cas d'échec des thérapies conservatrices, des options chirurgicales peuvent être proposées :

- Les agents de comblements : ils ne doivent être utilisés que lorsque des traitements plus efficaces ne sont pas possibles, en raison de leur faible taux de succès (recommandations 7^{ème} ICI : grade C, niveau de preuve 3). L'EAU précise qu'il existe peu de données démontrant l'efficacité des agents de comblements dans le traitement de l'incontinence post-prostatectomie (niveau de preuve 2), il est donc recommandé de ne pas utiliser les agents de comblement pour traiter l'incontinence urinaire post-prostatectomie (grade faible).
- Les bandelettes sous-urétrales masculines : en cas d'incontinence légère à modérée post-prostatectomie (EAU : grade faible, 7^{ème} ICI : grade C, niveau de preuve 3).
 - L'EAU recommande les bandelettes non ajustables implantées par voie trans-obturatrices en cas d'incontinence légère à modérée post-prostatectomie (grade faible). Elles précisent que la radiothérapie pelvienne antérieure ou la chirurgie transurétrale peuvent aggraver les résultats de la chirurgie des bandelettes masculines non ajustable (grade faible). *Les bandelettes ajustables ne sont pas mentionnées dans les recommandations de l'EAU.*
 - Selon la 7^{ème} ICI, les bandelettes ajustables semblent avoir des taux d'efficacité similaires par rapport aux bandelettes non ajustables, mais ont un taux de ré-opération plus élevé, généralement pour réajustement (grade C, niveau 3)

²⁷ [Cardozo L, Rovner E, Wagg A, Wein A, Abrams P. Incontinence 7th edition \(2023\). Bristol UK : ICI-ICS . International Continence Society ; 2023](#) [cité le 8 avril 2025]

²⁸ EAU. [Recommandations. Non-neurogenic male lower urinary tract symptoms \(LUTS\)](#). 2025 [consulté le 8 avril 2025]

²⁹ 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. Published online, 2024.

- Le sphincter urinaire artificiel (SUA) : en cas d'incontinence urinaire d'effort modérée à sévère (recommandations de l'EAU : grade fort). Les recommandations de l'EAU précisent que l'implantation doit être réalisée dans un centre expert (grade faible) et le patient soit informé qu'il existe un risque élevé de complications, de défaillance mécanique et de nécessité d'explantation (grade fort). Selon la 7ème ICI, c'est le traitement privilégié pour les hommes avec une incontinence modérée à sévère après une prostatectomie radicale (grade A, niveau de preuve 2-3), cette recommandation concerne exclusivement l'AMS 800.
- Les ballons ajustables (PROACT) : peuvent être proposés pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort post-prostatectomie. Cependant, des taux de complications élevés ont été rapportés (EAU : grade fort, niveau de preuve 2b ; 7ème consultation : grade C, niveau de preuve 3-4).

L'EAU recommande que l'implantation de PROACT soit proposée uniquement aux hommes n'ayant pas eu de radiothérapie pelvienne (grade faible) et dans des centres expert (grade faible). Elle précise également qu'il est nécessaire d'informer les patients recevant PROACT du fait que, bien qu'une guérison soit possible, il existe un risque élevé de complications, de défaillance mécanique et de besoin d'explantation (grade fort).

Selon la 7ème ICI, des données hétérogènes suggèrent que les ballons péri-urétraux sont moins efficaces qu'une bandelette trans-obturatrice ajustable (niveau de preuve 3, grade C).

L'AUA recommande ces dispositifs aux patients non irradiés présentant une incontinence urinaire d'effort légère à sévère après un traitement de la prostate (recommandation conditionnelle, niveau de preuve C).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Malgré les limites méthodologiques des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PROACT dans l'incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate par résection transurétrale ou adénomectomie voie haute ou chirurgie du cancer de la prostate par prostatectomie), en échec de la rééducation sphinctérienne, mal supportée par le patient plus de 12 mois après l'intervention, chez les patients n'ayant pas subi de radiothérapie.

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 ».³⁰

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

³⁰ Sountoulidis P. Stress urinary incontinence [Internet]. Bristol (UK): International Continence Society; 2018 [cité le 16 mai 2025].

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

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 7ème consultation internationale sur l'incontinence²⁷, la prévalence d'une IUE 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 ans. 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.

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 est estimée à 2,1 % après résection transurétrale de la prostate et 1,9 % après adénomectomie. La proportion de ces patients bénéficiant ensuite d'une chirurgie de l'incontinence n'est pas connue.

4.2.3 Impact

PROACT 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

Compte tenu de la fréquence, du handicap et de la dégradation de la qualité de vie de l'incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique, la Commission estime que PROACT 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 PROACT 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 : Incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate par résection transurétrale ou adénomectomie voie haute ou chirurgie du cancer de la prostate par prostatectomie), en échec de la rééducation

sphinctérienne, mal supportée par le patient plus de 12 mois après l'intervention, chez les patients n'ayant pas subi de radiothérapie.

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 de l'implanteur à la technique est nécessaire.

L'implantation de PROACT est réservée aux urologues :

- justifiant d'un apprentissage de la technique par ses pairs,
- expérimentés dans cette technique.

La commission recommande que l'implantation de PROACT soit effectuée dans des centres ayant une l'expertise dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort masculine.

IRM compatibilité

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

« Les essais non cliniques ont démontré que le système PROACT est compatible avec la RM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut être soumis à un examen dans un système de RM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T uniquement ;
- gradient spatial de champ magnétique de 5 000 gauss/cm (50 T/m) maximum ;
- valeur maximum déclarée pour le taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2-W/kg pendant 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsion) dans un système de RM en mode opératoire normal.

Dans les conditions d'examen radiologique définies, il est prévu que le système PROACT produise une augmentation maximum de température de 1,5 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact de l'image dû au système PROACT s'étend jusqu'à environ 10 mm de cet implant lorsque les images sont obtenues avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système de RM à 3 Teslas ».

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Compérateurs retenus

Les compérateurs retenus sont les solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisable).

6.2 Niveau d'ASR

La Commission a pris en compte les données cliniques malgré leurs limites méthodologiques, et l'intérêt en termes de qualité de vie de PROACT par rapport aux solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisables).

La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du Service rendu (ASR IV) de PROACT par rapport aux solutions palliatives (produits absorbants à usage unique ou réutilisable).

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

La Commission maintient sa demande de disposer des résultats de l'étude « post-approval » (PROACT PAS Study), mise en place aux Etats-Unis à la demande de la FDA, et ayant pour objectif de suivre l'incidence à 5 ans des sténoses urétrales et des érosions. A cette fin, le demandeur devra fournir les résultats les plus récents issus, le cas échéant, des analyses intermédiaires prévues au protocole.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible de PROACT est celle des patients présentant une incontinence urinaire d'effort après chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate par résection transurétrale ou adénomectomie voie haute ou chirurgie du cancer de la prostate par prostatectomie), en échec de la rééducation sphinctérienne, mal supportée par le patient plus de 12 mois après l'intervention, chez les patients n'ayant pas subi de radiothérapie.

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.

La Commission ne disposant pas de données épidémiologiques fiables concernant cette indication, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³¹ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients ayant bénéficié d'une chirurgie prostatique (chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate et prostatectomie).

Les données sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

Acte	Libellé	Nombre d'actes				
		2020	2021	2022	2023	2024
Prostatectomie totale						

³¹ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH (scansante.fr)

Acte	Libellé	Nombre d'actes				
		2020	2021	2022	2023	2024
JDFA019	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec anastomose urétérocolique directe, par laparotomie	1 à 10 ³²				
JDFA020	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec urétérostomie cutanée transintestinale par anse détubulée continente, par laparotomie	150	130	151	162	173
JDFA021	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec entérocystoplastie de remplace- ment [néovessie] orthotopique par anse détubu- lée, par laparotomie	692	649	596	597	515
JDFA022	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec anastomose urétérocolique et confection d'un réservoir détubulé rectosigmoïdien ou iléo-recto-sigmoïdien, par laparotomie	1 à 10 ³²				11
JDFA023	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec urétérostomie cutanée, par laparotomie	315	340	307	285	274
JDFA024	Vésiculo-prostato-cystectomie totale, par laparotomie	79	90	67	88	88
JDFA025	Vésiculo-prostato-cystectomie totale avec urétérostomie cutanée transintestinale par anse non détubulée, par laparotomie	1 911	1 794	1 724	1 792	1 854
JGFA006	Vésiculoprostatectomie totale, par laparoto- mie	4 028	4 062	3 616	3 027	2 727
JGFA011	Vésiculoprostatectomie totale, par abord périnéal	22	18	26	15	12
JGFC001	Vésiculoprostatectomie totale, par coelios- copie	15 045	16 785	17 591	18 626	19 163
<i>Sous-total prostatectomie totale</i>		<i>22 244</i>	<i>23 870</i>	<i>24 080</i>	<i>24 594</i>	<i>24 819</i>
		<i>à</i>	<i>à</i>	<i>à</i>	<i>à</i>	<i>à</i>
		<i>22 262</i>	<i>23 888</i>	<i>24 098</i>	<i>24 612</i>	<i>24 837</i>
Chirurgie de l'hyperplasie bénigne de la prostate (résection transurétrale et adénomectomie par voie haute)						
JGFA005	Adénomectomie transvésicale de la pros- tate, par laparotomie	2 905	3 009	3 060	2 796	2 552
JGFA007	Exérèse rétrovésicale ou transvésicale de l'utricule de la prostate, par laparotomie	13	14	22	12	15

³² Afin de préserver l'anonymat des informations diffusées, pour les codes pour lesquels moins de 11 unités ont été prises en charge par année, « 1 à 10 », et non une valeur exacte, a été indiqué sur le site ScanSanté. Ainsi, pour les codes concernés, une valeur minimum de 1 et une valeur maximum de 10 ont été ajoutées au total de chaque acte (selon le tableau) par année, donnant lieu à des fourchettes et non à une valeur exacte dans les tableaux ci-dessus.

Acte	Libellé	Nombre d'actes				
		2020	2021	2022	2023	2024
JGFA009	Adénomectomie rétropubienne ou trans-capsulaire de la prostate, par laparotomie	1 394	1 484	1 378	1 254	1 267
Sous total adénomectomie		4 312	4 507	4 460	4 062	3 834
JGFA014	Résection palliative de la prostate [Recalibrage de l'urètre], par urétrocystoscopie	1 997	1 764	1 633	1 561	1 288
JGFA016	Résection ou marsupialisation de collection de la prostate ou de diverticule de l'urètre, par urétrocystoscopie	35	34	43	39	34
JGFE004	Résection et/ou désobstruction des conduits éjaculateurs, par urétrocystoscopie	1 à 10 ³²	22	22	30	34
JGFE0230	Résection d'une hypertrophie de la prostate sans laser, par urétrocystoscopie	39 595	43 311	44 174	45 356	44 900
JGFE3650	Résection d'une hypertrophie de la prostate avec laser, par urétrocystoscopie	14 582	19 681	22 641	26 093	27 828
Sous total TURP		56 209	64 812	68 513	73 079	74 084

Selon ces éléments :

- 6 à 9 % des patients ayant eu une prostatectomie radicale ont eu recours à une prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort, soit entre 1 489 et 2 234 patients en 2024 ;
- et 1,9 % des patients ayant eu une adénomectomie ont une incontinence urinaire d'effort à 1 an, soit 73 patients en 2024 ;
- 2,1 % des patients ayant eu après résection transurétrale de la prostate ont une incontinence urinaire d'effort à 1 an, soit 1 556 patients en 2024.

Compte-tenu de ces éléments, la population cible de PROACT peut être estimée entre 3 100 et 3 900 patients par an en 2024.

A titre informatif, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du SNDS. Ces données indiquent le nombre de bénéficiaires de sexe masculin dont le kit de pose (code LPP : 3106130) ou de reprise (code LPP : 3190248) de PROACT a été remboursé, elles sont synthétisées dans le tableau ci-dessous :

Code LPP	Nombres de bénéficiaires de sexe masculin				
	2020	2021	2022	2023	2024
3106130 - Urogénital, prothèse sphinctérienne, UROMEDICA, PROACT, kit pose.	66	112	135	138	151
3190248 - Urogénital, prothèse sphinctérienne, UROMEDICA, PROACT, kit reprise.	12	22	18	9	13
TOTAL	78	134	153	147	164

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur l'année 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution.

Compte-tenu de ces éléments, la population cible de PROACT peut être estimée entre 3 100 et 3 900 patients par an en 2024. En l'absence de données épidémiologiques fiables, cette estimation doit être considérée comme une fourchette haute. A titre informatif, 164 patients de sexe masculin ont bénéficié du dispositif PROACT en 2024.