



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

05 septembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	AMS 700 InhibiZone , implants péniens gonflables avec traitement antibiotique de surface
Modèles et références:	Les implants AMS 700 InhibiZone sont disponibles dans diverses dimensions et 4 gammes : - gammes CX et CXR : cylindres à expansion en largeur uniquement - gammes Ultrex et LGX : expansion en largeur et en longueur Références détaillées : cf. annexe 1.
Demandeur :	AMS France SAS
Fabricant :	AMS Inc.
Données disponibles :	Le dossier comporte deux études comparatives rétrospectives, portant respectivement sur 4205 et 152 patients implantés avec AMS 700 InhibiZone ou AMS 700 standard (implant sans traitement antibiotique de surface). Ces études comportent des biais méthodologiques importants et ne permettent pas de démontrer l'intérêt thérapeutique spécifique du traitement de surface InhibiZone.
Service Rendu (SR) :	Suffisant en raison de : - l'intérêt thérapeutique des implants péniens - l'intérêt de santé publique des implants péniens
Indications :	Dysfonction érectile, pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.
Eléments conditionnant le SR :	Ceux actuellement retenus sur la LPPR. - Conditions de prescription et d'utilisation : - Spécifications techniques :
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport à la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique » n°3174580.
Type d'inscription :	Ligne générique
Durée d'inscription de la ligne générique correspondante :	Sans objet.
Conditions de renouvellement de la ligne générique :	Sans objet.
Population cible :	Celle de la ligne générique.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription par nom de marque sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Les implants AMS 700 Inhibizone sont disponibles dans diverses dimensions et 4 gammes :

- gammes CX et CXR : cylindres à expansion en largeur uniquement
- gammes Ultrex et LGX : expansion en largeur et en longueur

Références détaillées : cf. annexe 1.

■ Conditionnement

Boîtes.

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : traitement du dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme, en dernier recours.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription par nom de marque.

La prise en charge est possible par l'intermédiaire de la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique » n° 3174580. Cette prise en charge n'est assurée que pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe III, notification par BSI Product Services (0123), Royaume-Uni.

■ Description du système

Implant pénien gonflable (mécanisme hydraulique) en élastomère de silicone, imprégné en surface par une association de 2 antibiotiques : rifampicine et minocycline. Le système est constitué de 3 éléments reliés par des tubulures :

- pompe et valve
- réservoir rempli de sérum physiologique
- paire de cylindres

■ Fonctions assurées

Reproduire le processus d'érection et permettre son contrôle par un système de pompe et de valve implantées.

■ Acte ou prestation associée

Actes inscrits à la CCAM :

JHLA 004	Pose d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux
JHGA 001	Ablation d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux
JHK 004	Changement d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux

Service Rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Le dossier est argumenté par 2 études cliniques comparatives rétrospectives (voir annexe 2), de faible niveau de preuve.

L'étude Carson ¹, est fondée sur l'analyse rétrospective de 4 205 fiches de patients ayant reçu une première implantation des dispositifs AMS 700 standard ou AMS 700 Inhibizone. Cette étude visait à montrer la supériorité de l'implant AMS 700 Inhibizone (avec imprégnation antibiotique de surface) par rapport à AMS 700 standard (non imprégné). Le critère de jugement était le taux d'infections observé durant la première année après la primo-implantation. Les auteurs rapportent des taux d'infection inférieurs dans le groupe AMS 700 Inhibizone (voir annexe 2).

Cependant, cette étude comporte des biais méthodologiques importants :

- caractère rétrospectif des observations,
- manque d'informations sur la qualité des données recueillies (le nombre de fiches exploitables et le nombre absolu d'évènements ne sont pas communiqués),
- contradictions entre le résumé et la méthodologie sur la durée de suivi des patients
- multiplicité des tests statistiques.

Cette étude n'est donc pas interprétable en termes de supériorité de l'implant AMS 700 Inhibizone par rapport à AMS 700 standard.

L'étude Droggin et al. ² est fondée sur l'analyse rétrospective de 152 fiches de patients ayant reçu un implant AMS 700 standard ou AMS 700 Inhibizone. L'objectif de cette étude était de montrer la supériorité du traitement Inhibizone. Les critères d'évaluation rapportés sont le taux d'infection et le délai de survenue de l'infection. La durée de suivi était de 1 an pour 25 des 58 patients ayant reçu AMS 700 Inhibizone (suivi minimum : 0,4 mois) et supérieure à 2 ans pour le groupe AMS standard.

Cette étude comporte des biais méthodologiques importants :

- caractère rétrospectif des observations,
- caractéristiques plus favorables des patients inclus dans le groupe Inhibizone (91,3% de primo-implantation versus 80,9 %),
- différence de durée de suivi et nombre réduit de patients.

Aucune conclusion ne peut donc être portée en termes de supériorité d'un type d'implant par rapport à l'autre.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La sexualité, y compris l'érection, est un processus « bio-psycho-social » complexe. L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité sont mal connues.

La dysfonction (ou insuffisance) érectile est définie comme l'incapacité persistante ou répétée d'obtenir et/ou de maintenir une érection suffisante pour permettre une activité sexuelle satisfaisante (OMS, 1992).

Les patients souffrant de dysfonction érectile peuvent être classés en 3 groupes :

¹ Carson CC, Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prosthesis in decreasing infection in original implants. J. Urol. 2004; 171, 1611-1614

² Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG, Antibiotic reduces penile prosthesis infection. J. Sex Med. 2005; 2: 565-568

- Les patients pour lesquels les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave :
 - paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit la cause
 - suites de traumatisme grave du bassin compliqués de troubles urinaires
 - séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte, cancer de la prostate, de la vessie et du rectum) ou de radiothérapie abdomino-pelvienne
 - séquelles de priapisme.

Ce groupe est considéré comme minoritaire (avis d'expert).

- Les patients chez lesquels les liens de causalité entre l'atteinte organique et les troubles de l'érection ne peuvent être établis avec certitude. Des facteurs psychologiques et relationnels peuvent intervenir de façon marquée pour ces patients :
 - sclérose en plaques
 - neuropathies toxiques (dont éthylique)
 - cardiopathies ischémiques
 - hypertension artérielle traitée
 - diabète
- Les patients chez lesquels aucune organicité ne peut être décelée. Les facteurs psychologiques et relationnels sont alors prépondérants dans la genèse et le maintien des troubles de l'érection.

Il n'existe pas de critères validés (et a fortiori de seuil) pour affirmer que le trouble décrit par le patient est pathologique. Il en est de même en ce qui concerne le niveau de gravité. Cependant un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie.

Chez le diabétique il faut faire la preuve de l'existence clinique d'une neuropathie. Les patients diabétiques les plus susceptibles de présenter une neuropathie sont les suivants :

- diabète de type I : diabète évoluant depuis 20 ans ou plus
- diabète de type II : chez les patients âgés de plus de 50 ans, atteints d'un diabète évoluant depuis plus de 5 ans en présence d'un risque vasculaire.

La prise en charge de la dysfonction érectile requiert une approche multidisciplinaire, visant à identifier et caractériser la pathologie, rechercher les facteurs de sévérité et évaluer la motivation réelle du couple.

Les traitements médicamenteux oraux de première intention sont essentiellement représentés par les inhibiteurs des 5-phosphodiesterases. L'androgénothérapie n'est indiquée qu'en cas d'hypogonadisme prouvé.

Les traitements locaux de seconde intention comprennent :

- les injections intra-caverneuses (IIC) de prostaglandine E1
- le traitement intra-urétral (système MUSE)
- les pompes à vide

Les traitements chirurgicaux par implants péniens sont utilisés en dernière intention, après échec ou contre-indication des autres traitements³. Ils sont irréversibles car ils se substituent définitivement au tissu érectile. Ils concernent des patients fortement motivés et parfaitement informés. Les principales complications connues sont infectieuses.

Au total, l'utilisation des implants péniens AMS 700 InhibiZone est documentée dans la prise en charge en dernière intention de la dysfonction érectile.

³ Association Inter-Hospitalo-Universitaire de Sexologie (AIHUS). Recommandations aux médecins généralistes pour la prise en charge de première intention de la dysfonction érectile. 2005. Accessible sur le site <http://www.aihus.fr/>.

Les implants péniens AMS 700 InhibiZone répondent à un besoin couvert par l'ensemble des implants péniens implantables.

En conclusion, les implants péniens AMS 700 InhibiZone ont une place identique à celle des autres implants péniens dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la dysfonction érectile.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

La dysfonction érectile peut être à l'origine d'une dégradation de la qualité de vie et d'une souffrance psychologique affectant le patient et sa partenaire.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La dysfonction érectile peut notamment résulter des pathologies suivantes :

Neuropathies du diabétique

- la prévalence du diabète traité médicalement a été estimée à 3,06 % en 1998, soit environ 1,8 million de diabétiques (CNAMTS 2000)
- la prévalence du diabète aurait augmenté d'environ 3,2 % par an entre 1998 et 2000 (CNAMTS 2002)
- le sexe ratio hommes/femmes est compris entre 1,07 et 1,13
- parmi les hommes diabétiques, entre 10% et 12% souffrent de neuropathies symptomatiques. Soit un nombre de diabétiques pouvant souffrir de dysfonction érectile compris entre 97 000 et 122 000 patients.

Sclérose en plaques

- le nombre de personnes souffrant de sclérose en plaques est d'environ 50 000
 - un tiers sont des hommes
 - parmi eux, 70% à 80% souffrent de dysfonction érectile
- Soit une population cible comprise entre 11 000 et 13 000 patients.

Paraplégies et tétraplégies

- l'incidence des paraplégies et tétraplégies est de l'ordre de 4,7 / 100 000 habitants, avec une espérance de vie moyenne d'environ 25 ans
 - 60% des para/tétraplégiques sont des hommes
 - la quasi-totalité des para/tétraplégiques souffrent de dysfonction érectile
- Soit une population cible d'environ 42 000 personnes.

Cancer de la prostate

- l'incidence des prostatectomies radicales est estimée à environ 5 000 par an, avec un taux de dysfonction érectile après prostatectomie radicale compris entre 50 et 60%
 - l'incidence des radiothérapies pour cancer de la prostate est de 3.000 interventions par an et le taux de dysfonction érectile après radiothérapie est compris entre 20 et 30%.
- Sur ces bases, le nombre de patients souffrant de dysfonction érectile consécutive à un cancer de la prostate serait de l'ordre de 3 100 à 3 900 cas par an.

Cancer colo-rectal

- l'incidence des cancers colo-rectaux était de 36 257 nouveaux cas en 2000 dont 53% survenant chez l'homme (INVS, 2003), comprenant 40% de cancers du rectum.
- 70 à 80% des cancers du rectum nécessitent une chirurgie (ANDEM 1994) et 6% à 38% des patients opérés souffrent de dysfonction érectile.

Sur ces bases, le nombre de patients souffrant de dysfonction érectile consécutive à une exérèse colo-rectale serait de l'ordre de 320 à 2 300 par an.

Cancer de la vessie

- l'incidence des cancers de la vessie était de 10 711 nouveaux cas en 2000 dont 84% survenant chez l'homme (INVS, 2003)

- 60 à 80% des cancers de la vessie nécessitent une chirurgie et 50% à 60% des patients opérés souffrent de dysfonction érectile.

Sur ces bases, le nombre de cas de dysfonction érectile consécutive à une cystectomie serait de l'ordre de 2 700 à 4 300 par an.

Autres

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas d'estimer le nombre de cas de dysfonction érectile correspondant aux étiologies suivantes : traumatismes du bassin compliqués de troubles urinaires, séquelles chirurgicales d'anévrisme de l'aorte et séquelles de radiothérapie. Cependant, ce nombre devrait être limité au regard de la taille des populations estimées ci-dessus.

2.3 Impact

Les implants péniens de la gamme AMS 700 InhibiZone ont un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés. Les implants péniens AMS 700 InhibiZone répondent à un besoin thérapeutique déjà couvert par les autres implants péniens.

Les implants péniens ont un intérêt de santé publique compte tenu de la gravité et l'impact de la dysfonction érectile.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le Service rendu des implants péniens AMS 700 InhibiZone est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

Éléments conditionnant le Service Rendu

- Modalités d'utilisation et de prescription

Celles figurant dans la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique ».

- Spécifications techniques minimales

Celles figurant dans la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique ».

Amélioration du Service Rendu

Il n'existe pas d'études cliniques de niveau de preuve suffisant montrant l'intérêt spécifique de l'imprégnation antibiotique de surface de l'implant pénien AMS 700 InhibiZone.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (niveau V) des implants péniens AMS 700 InhibiZone par rapport à la description générique la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique ».

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Durée d'inscription proposée : sans objet.

Conditions de renouvellement : sans objet.

Population cible

La population cible correspond à celle de la ligne générique.

ANNEXE 1 : MODELES ET REFERENCES

Référence	Quantité	Désignation du composant
AMS 700 CX INHIBIZONE Version non connectée		
72402954	1	Longueurs des cylindres en 12 cm,
72402955	2	Longueurs des cylindres en 15 cm,
72402956	2	Longueurs des cylindres en 18 cm,
72402957	1	Longueurs des cylindres en 21 cm,
72402970	1	Réservoir de 65 ml
72402960	1	Réservoir de 100 ml
72401850	2	Un kit « accessoires » AMS 700
72403293	OPTION	Cavernotomes C&R (kit avec dilataateurs de 9, 10, 11 et 12mm de diamètre)
72403867	1	Ecarteur
72403900	1	Pompe tactile
72402930	1	Pompe standard
AMS 700 CX INHIBIZONE Version pré-connectée - pompe standard (idem v. non connectée sauf :)		
72402984	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie pénoscrotale- pompe standard
72402987	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale-pompe standard
72402985	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie infrapubienne- pompe standard
72402988	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne-pompe standard
AMS 700 CX INHIBIZONE Version pré-connectée – pompe tactile (idem v. non connectée sauf :)		
72403962	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie pénoscrotale - pompe tactile
72403964	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale – pompe tactile
72403963	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie infrapubienne – pompe tactile
72403965	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne – pompe tactile
AMS 700 ULTREX INHIBIZONE Version non connectée		
72403474	1	Longueurs des cylindres en 12 cm
72403475	2	Longueurs des cylindres en 15 cm
72403476	2	Longueurs des cylindres en 18 cm
72403477	1	Longueurs des cylindres en 21 cm
72402970	1	Réservoir de 65 ml
72402960	1	Réservoir de 100 ml
72401850	2	Un kit « accessoires » AMS 700
72403900	1	Pompe tactile
72402930	2	Pompe standard
72403293	OPTION	Cavernotomes C&R (kit avec dilataateurs de 9, 10, 11 et 12mm de diamètre)
72403867	1	Ecarteur
AMS 700 ULTREX INHIBIZONE Version pré-connectée (idem v. non connectée avec en plus :)		
72403822	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403824	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403823	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72403825	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72403922	1	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie pénoscrotale, pompe tactile
72403924	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale, pompe tactile
72403923	1	Longueurs des cylindres en 15cm, voie infrapubienne, pompe tactile
72403925	1	Longueurs des cylindres en 18cm, voie infrapubienne pompe tactile
AMS 700 CXR INHIBIZONE Version pré-connectée		
72403782	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403784	2	Longueurs des cylindres en 14 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403786	2	Longueurs des cylindres en 16 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403488	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale, pompe standard
72403783	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72403785	2	Longueurs des cylindres en 14 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72403787	2	Longueurs des cylindres en 16 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72403789	1	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne, pompe standard
72402970	2	Réservoir de 65 ml
72402960	OPTION	Réservoir de 100 ml (facultatif)
72401850	2	Un kit « accessoires » AMS 700
72403872	2	Connecteurs 0,5 – 3 cm

72404043	1	Connecteurs 4+5+6cm
72403293	1	Cavernotomes C&R (kit avec dilataateurs de 9, 10, 11 et 12mm de diamètre)
72403867	1	Ecarteur
72403900	OPTION	Pompe tactile (facultatif)
AMS 700 MS CX INHIBIZONE Version pré-connectée - pompe Momentary Squeeze (MS)		
72404230	1	Longueurs des cylindres en 12cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404231	2	Longueurs des cylindres en 15cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404232	2	Longueurs des cylindres en 18cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404233	1	Longueurs des cylindres en 21cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404235	1	Longueurs des cylindres en 12cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404236	2	Longueurs des cylindres en 15cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404237	2	Longueurs des cylindres en 18cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404238	1	Longueurs des cylindres en 21cm, voie infrapubienne, pompe MS
72401850	2	Un kit « accessoires » AMS 700
72404155	2	Réservoir de 65 ml, PC/IZ
72404156	1	Réservoir de 100 ml, PC/IZ
72404320	2	Prolongateur CX 0.5cm
72404321	2	Prolongateur CX 1.0cm
72404330	2	Prolongateur CX 1.5cm
72404322	2	Prolongateur CX 2.0cm
72404323	2	Prolongateur CX 3.0cm
72404324	2	Prolongateur CX 4.0cm
72404325	2	Prolongateur CX 5.0cm
72404326	2	Prolongateur CX 6.0
72403293	1	Cavernotomes C&R (kit avec dilataateurs de 9, 10, 11 et 12mm de diamètre)
72403867	1	Ecarteur
72404209	OPTION	Pompe Momentary Squeeze (MS)
AMS 700 LGX INHIBIZONE Version pré-connectée- pompe Momentary Squeeze (MS) (idem AMS 700 MS CX avec en plus :)		
72404250	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404251	2	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404252	2	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404253	1	Longueurs des cylindres en 21 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404255	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404256	2	Longueurs des cylindres en 15 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404257	2	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404258	1	Longueurs des cylindres en 21 cm, voie infrapubienne, pompe MS
AMS 700 MS CXR INHIBIZONE Version pré-connectée- pompe Momentary Squeeze (MS)		
72404260	OPTION	Longueurs des cylindres en 10 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404261	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404262	2	Longueurs des cylindres en 14 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404263	2	Longueurs des cylindres en 16 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404264	OPTION	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie pénoscrotale, pompe MS
72404265	OPTION	Longueurs des cylindres en 10 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404266	1	Longueurs des cylindres en 12 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404267	2	Longueurs des cylindres en 14 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404268	2	Longueurs des cylindres en 16 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72404269	OPTION	Longueurs des cylindres en 18 cm, voie infrapubienne, pompe MS
72403872	2	Prolongateurs 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0 cm
72404043	2	Prolongateurs 4, 5, 6 cm
72401850	2	Un kit « accessoires » AMS 700
72404155	2	Réservoir de 65 ml, PC/IZ
72404156	OPTION	Réservoir de 100 ml, PC/IZ
72403293	1	Cavernotomes C&R (kit avec dilataateurs de 9, 10, 11 et 12mm de diamètre)
72403867	1	Ecarteur
72404209	OPTION	Pompe Momentary Squeeze (MS)

ANNEXE 2 : DONNEES CLINIQUES

Référence	Carson C.C., Efficacy of antibiotic impregnation of inflatable penile prosthesis in decreasing infection in original implants. J. Urol. 2004; 171, 1611-1614.			
Type de l'étude	Comparative rétrospective réalisée à partir de fiches de renseignements sur les patients remplies par le chirurgien et recueillies par le fabricant			
Date et durée de l'étude	Mai 2001 à avril 2003			
Objectif de l'étude	Comparer le taux d'infection entre AMS 700 standard et AMS 700 Inhibizone			
METHODE				
Critères d'inclusion	Patients ayant reçu une première implantation des dispositifs AMS 700 standard ou AMS 700 Inhibizone.			
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique réalisée aux USA.			
Produits étudiés	AMS 700 standard et AMS 700 Inhibizone			
Critère de jugement principal	Non précisé.			
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux d'infection observés durant la première année après la primo-implantation d'après les fiches. Diminution du pourcentage d'infections.			
Taille de l'échantillon	4 205 (AMS standard : 1 944 patients ; AMS Inhibizone : 2 261 patients)			
Méthode de randomisation	Non applicable			
Méthode d'analyse des résultats	Non décrit. Analyse sur 5 périodes de temps : 0-60 jours, 0-90 jours, 0-120 jours, 0-180 jours et 0-360 jours.			
RESULTATS				
Nombre de sujets analysés	4 205			
Durée du suivi	Données contradictoires : 0 à 11,5 mois (résumé) ou 12 à 24 mois (chapitre matériels et méthodes)			
Critères suivis	Intervalle de temps	Taux d'infection (%)		p
		AMS 700 Inhibizone	AMS 700 standard	
	0 à 60 j	0,28	1,59	0,0034
	0 à 90 j	0,66	1,60	0,0044
	0 à 120 j	0,67	1,61	0,0047
	0 à 180 j	0,68	1,61	0,0049
	0 à 360 j	0,90	2,35	0,0002
Effets indésirables	Non décrit			
Remarques sur la méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> - Manque d'information sur la qualité des fiches analysées - Nombre absolu d'évènements non précisé - Multiplicité des tests et critères de jugement - Contradictions sur la durée de suivi des patients 			

Référence	Droggin D, Shabsigh R, Anastasiadis AG, Antibiotic reduces penile prosthesis infection. J. Sex Med. 2005; 2: 565-568																		
Type de l'étude	Comparative rétrospective																		
Date et durée de l'étude	Juillet 1990 à novembre 2003																		
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité du revêtement Inhibizone en prévention de l'infection des prothèses péniennes AMS 700.																		
METHODE																			
Critères d'inclusion	Implantation du dispositif AMS 700 standard ou AMS 700 Inhibizone																		
Cadre et lieu de l'étude	Etude monocentrique, USA.																		
Produits étudiés	AMS 700 standard (1990 à juillet 2001), AMS 700 Inhibizone (Juillet 2001 à 2003)																		
Critère de jugement principal	Non précisé																		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Taux d'infection, intervalle de temps entre implantation et infection.																		
Taille de l'échantillon	152 patients (AMS standard : 94 patients ; AMS Inhibizone : 58 patients)																		
Méthode de randomisation	Non applicable																		
Méthode d'analyse des résultats	Test de Fisher.																		
RESULTATS																			
Nombre de sujets analysés	152																		
Durée du suivi	Supérieure à 1 an pour 25 des 58 patients ayant reçu AMS 700 Inhibizone (minimum : 0,4 mois) ; non précisée pour la version standard (probablement supérieure à 2 ans).																		
Critères suivis	<table border="1"> <thead> <tr> <th>- Complications liées au DM</th> <th>AMS 700 standard (n=94)</th> <th>AMS 700 Inhibizone (n=58)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infection</td> <td>3 (3,2%)</td> <td>0</td> <td>< 0,05</td> </tr> <tr> <td>Révision/explantation sans infection</td> <td>12 (12,8%)</td> <td>5 (8,6%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>- Intervalle de temps avant infection</td> <td>1 jour à 6 mois (moyenne : 3,5 mois)</td> <td>-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			- Complications liées au DM	AMS 700 standard (n=94)	AMS 700 Inhibizone (n=58)	p	Infection	3 (3,2%)	0	< 0,05	Révision/explantation sans infection	12 (12,8%)	5 (8,6%)		- Intervalle de temps avant infection	1 jour à 6 mois (moyenne : 3,5 mois)	-	
- Complications liées au DM	AMS 700 standard (n=94)	AMS 700 Inhibizone (n=58)	p																
Infection	3 (3,2%)	0	< 0,05																
Révision/explantation sans infection	12 (12,8%)	5 (8,6%)																	
- Intervalle de temps avant infection	1 jour à 6 mois (moyenne : 3,5 mois)	-																	
Effets indésirables	Aucun attribué au traitement Inhibizone																		
Remarques sur la méthodologie	<ul style="list-style-type: none"> - Pronostic plus favorable pour le groupe Inhibizone (91,3% de primo-implantation versus 80,9 % dans la cohorte historique) - Différences de durée de suivi selon le groupe - Echantillons de taille réduite 																		