



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

12 janvier 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	PERISTEEN OB TAL , obturateur anal pour incontinence fécale sévère
Modèles et références:	Obturateur disponible en diamètre 37 ou 45 mm (voir p. 3)
Demandeur :	Laboratoires Coloplast
Fabricant :	Coloplast A/S
Données disponibles :	Le dossier est argumenté par 4 nouvelles études de faible niveau de preuve, dont une étude de tolérance non publiée et 3 études prospectives évaluant l'efficacité La première étude avait pour objectif d'évaluer la tolérance à long terme. Elle a inclus 77 patients (72 évaluable), dont seulement 63 suivis plus de 6 mois et 40 plus de 12 mois (pas de données à long terme). L'étude ne rapporte pas d'effet indésirable grave. Une série a été réalisée chez 20 jeunes patients avec <i>spina bifida</i>, suivis 5 semaines. Cinq patients sont sortis précocement de l'étude et 10 ont atteint une continence complète avec l'obturateur. Une différence est rapportée entre la période avant et celle après utilisation du dispositif, en termes de nombre d'épisodes de fuites, de score de comportement social, de préférence par rapport au matériel palliatif habituel. Une série a été réalisée chez 30 patients ayant une incontinence fécale rebelle aux traitements conventionnels, d'origine neurologique ou non, suivis 3 semaines. Sept patients ont abandonné l'étude dès la première semaine pour cause d'inconfort. Parmi les 23 patients ayant achevé le suivi, 21 ont souhaité continuer à utiliser l'obturateur. Une différence est rapportée en termes de score de qualité de vie et d'efficacité évaluée par le patient. Une étude randomisée contrôlée réalisée en ouvert, a comparé PERISTEEN OB TAL à un traitement conventionnel chez des enfants de plus de 4 ans et des adultes ayant une incontinence fécale. L'étude a inclus 48 patients (majoritairement <i>spina bifida</i>), pour un suivi de 12 mois. Au total 31 patients ont été randomisés dans le groupe intervention, parmi lesquels 5 sont sortis prématurément de l'étude. Parmi les 26 utilisateurs (13 adultes et 13 enfants) suivis 1 an, 23 ont complété un calendrier des selles. Parmi eux 5 ont rapporté une continence complète et 15 une diminution des fuites fécales. L'obturateur a été jugé confortable par 20 des 23 patients et inconfortable par 3. L'ensemble de ces études a un faible niveau de preuve. Une revue Cochrane publiée en 2005 a retenu 4 études randomisées, portant sur un total de 136 patients. Le nombre élevé de sorties (35%) semble lié à l'inconfort. Les données suggèrent qu'une « pseudo-continence » est obtenue, du moins à court terme, par les patients qui tolèrent l'obturateur. Le dispositif concerne donc une population sélectionnée, comme option de traitement adjuvant de l'incontinence.

Suffisant en raison de :	
Service Rendu (SR) :	- l'intérêt thérapeutique des obturateurs anaux ; - l'intérêt de santé publique de la prise en charge des incontinences fécales sévères
Indication :	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive
Eléments conditionnant le SR :	▪ Conditions de prescription et d'utilisation : - sans objet ▪ Spécifications techniques : - sans objet
Amélioration du SR :	ASR mineure (IV) par rapport aux protections individuelles.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans
Conditions de renouvellement :	Présentation de données de tolérance à long terme. Actualisation des données.
Population cible :	Ne peut être déterminée avec précision.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de renouvellement 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

2 tailles disponibles : diamètres 37 et 45 mm après expansion (16 et 18 mm avant)

Référence	Diamètre ouvert
1450	37
1451	45

■ Conditionnement

Boîte de 20 obturateurs

■ Applications

La demande concerne l'indication suivante : incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Historique du remboursement

Suite à l'avis de la Commission du 14 avril 2004, le dispositif est inscrit par nom de marque depuis le 23 février 2005.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Dispositif médical de classe IIa, notification par DGM (0543), Danemark.

■ Description

Obturateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait.

■ Fonctions assurées

Obturation anale ; au contact de la muqueuse, le film superficiel comprimant le tampon se délite et permet l'ouverture en corolle de l'obturateur.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

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

1.1.1 Rappel de l'avis de la commission du 14 avril 2004

En 2004¹, la Commission a examiné la première demande d'inscription du dispositif sous nom de marque. Le dossier était argumenté par 3 études non comparatives, de faible niveau de preuve :

- o 1 étude² sur 32 patients (spina bifida), suivis 20 jours
- o 1 étude³ sur 16 enfants (spina bifida ou atrésie) suivis 6 semaines
- o 1 étude⁴ sur 19 patients (spina bifida) suivis 10 jours

La Commission avait conclu à un service rendu suffisant dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Le renouvellement était subordonné à la présentation d'études de tolérance à long terme sur le dispositif.

1.1.2 Nouvelles données spécifiques à PERISTEEN OBTAL

Le dossier est argumenté par une étude de tolérance⁵ correspondant à la demande de la Commission en 2004 et par 4 publications^{6 7 8 9} parues entre 2007 et 2009 (voir annexe 1).

L'étude *Amarenco et al.*⁵ avait pour objectif d'évaluer la tolérance à long terme de PERISTEEN OBTAL. Elle a inclus 77 patients (72 évaluables), dont seulement 63 ont été suivis plus de 6 mois et 40 plus de 12 mois. Ce terme est insuffisant pour fournir des données à long terme. De plus seulement 11 patients blessés médullaires et 7 patients *spina bifida* ont été inclus. Néanmoins cette étude ne rapporte aucun effet indésirable considéré comme grave. Deux patients ont eu des saignements transitoires (6 épisodes au total) et un cas de rectite a été rapporté.

La série de *Shoshan et al.*⁶ a été réalisée chez 20 jeunes patients avec *spina bifida*, suivis 5 semaines. Cinq patients sont sortis précocement de l'étude (2 pour inconfort, 2 pour inefficacité, 1 pour un problème de comportement). Dix patients ont atteint une continence complète avec l'obturateur. Une différence est rapportée en termes de nombre d'épisodes de fuites, de score de comportement social, de préférence par rapport au matériel palliatif habituel entre la période avant et celle après utilisation du PERISTEEN OBTAL. Le niveau de preuve de l'étude est faible.

La série de *Chew et al.*⁷ a été réalisée chez 30 patients ayant une incontinence fécale rebelle aux traitements conventionnels, d'origine neurologique ou non, suivis 3 semaines. Sept patients ont abandonné l'étude dès la première semaine pour cause d'inconfort. Parmi les 23 patients ayant achevé le suivi, 21 ont souhaité continuer à utiliser l'obturateur. Le niveau de preuve est faible.

¹ Avis « PERISTEEN OBTAL – ex CONVEEN OBTAL », CEPP du 14 avril 2004.

² Lehur PA, Leonard JC, Guys JM et al., Incontinence fécale du patient neurologique : résultats cliniques du tampon obturateur anal Peristeen Obtal. Correspondance en pelvi-périnéologie 2004, 4(3), 20-26.

³ Van Winckel M et al., Is an anal plug useful in the treatment of fecal incontinence in children with spina bifida or anal atresia? J Urol 2006, 176(1), 342-344

⁴ Sanchez M et al., The anal plug in the treatment of fecal incontinence in myelomeningocele patients : results of the first clinical trial. Ann esp pediatr, 1999 ; 51 (5) : 489-492

⁵ Amarenco G, Lehur PA, Leroi AM, Siproudhis L. Evaluation de la tolérance à long terme du tampon obturateur anal Peristeen Obtal chez des patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique définitive. Rapport interne Coloplast, juillet 2009.

⁶ Shoshan L, Ben-Zvi D, Katz-Leurer M. Use of the anal plug in the treatment of fecal incontinence in patients with meningomyelocele. J Pediatr Nurs. 2008;23(5):395-9.

⁷ Chew MH, Quah HM, Ooi BS, Lim JF, Ho KS, Tang CL, Eu KW. A prospective study assessing anal plug for containment of faecal soilage and incontinence. Colorectal Dis. 2007;10(7):677-80.

⁸ Bond C, Youngson G, MacPherson I, Garrett A, Bain N, Donald S, Macfarlane TV. Anal plugs for the management of fecal incontinence in children and adults. A randomized control trial. J Clin Gastroenterol 2007 ; 41(1): 45-53

⁹ Cazemier M, Felt-Bersma RJ, Mulder CJ. Anal plugs and retrograde colonic irrigation are helpful in fecal incontinence or constipation. World J Gastroenterol 2007 ; 14(22): 3101-3105.

Une différence est rapportée en termes de score de qualité de vie et d'efficacité évaluée par le patient. Un cas de diarrhée persistante est signalé.

L'étude *Bond et al.*⁸, randomisée contrôlée réalisée en ouvert, a comparé PERISTEEN OB TAL à un traitement conventionnel chez des enfants de plus de 4 ans et des adultes ayant une incontinence fécale. L'étude a inclus 48 patients (pathologie majoritaire : *spina bifida*, 33/48 patients), pour un suivi de 12 mois. Au total 31 patients ont été randomisés dans le groupe intervention, parmi lesquels 5 sont sortis prématurément de l'étude. Parmi les 26 utilisateurs (13 adultes et 13 enfants) suivis 1 an, 23 ont complété un calendrier des selles. Parmi eux 5 ont rapporté une continence complète et 15 une diminution des fuites fécales. L'obturateur a été jugé confortable par 20 des 23 patients et inconfortable par 3. Le niveau de preuve est faible.

L'étude *Cazemier et al.*⁹ est une enquête transversale réalisée par courrier auprès de 30 patients utilisateurs de PERISTEEN OB TAL et 171 utilisateurs d'irrigations coliques rétrogrades. Seuls 15 des 30 patients utilisateurs d'obturateurs ont répondu. Les faiblesses méthodologiques de cette étude ne permettent aucune interprétation.

L'ensemble des données cliniques comporte des biais méthodologiques.

Enfin, une revue Cochrane¹⁰ publiée en 2005 a retenu 4 études randomisées comportant des biais (y compris l'étude Bond et al.⁸ et l'étude Van Winckel et al.³ déjà citées). Cette revue porte sur un total de 136 patients. Les auteurs identifient un nombre élevé de sorties (35% des patients ont abandonné le traitement en cours d'étude), suggérant des problèmes de tolérance. Ils estiment les données compatibles avec l'obtention d'une « *pseudo-continence* », du moins à court terme, par les patients qui tolèrent l'obturateur. Le dispositif serait donc utile à une population sélectionnée, comme option de traitement adjuvant de l'incontinence.

Au total, le dispositif s'adresse à des patients sélectionnés. Lorsque la tolérance est satisfaisante lors des premières semaines d'utilisation, les données à moyen terme sont favorables à l'utilisation de PERISTEEN OB TAL.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de première intention comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation, l'utilisation de fibres et mucilages, un temps régulier (quotidien) réservé à l'exonération. Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescent, à la glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être utilisés.

Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est à compléter par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou encore de protections individuelles.

Le recours aux obturateurs étant contraignant, leur utilisation en est souvent intermittente, appliquée en fonction du risque social représenté par les fuites.

Les traitements de seconde intention sont chirurgicaux. La stratégie chirurgicale comporte notamment les techniques de reconstruction du sphincter anal (sphinctéroplastie), d'augmentation du sphincter (injections intra-sphinctériennes), de réparation du périnée, de chirurgie fonctionnelle (graciloplastie dynamique, sphincter anal artificiel), d'irrigation colique antérograde (technique de Malone), et de dérivation (colostomie ou iléostomie). La stratégie chirurgicale employée dépend du bilan fonctionnel, de la pathologie causale, et des motivations du patient.

¹⁰ DeutekomM, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD005086. DOI: 10.1002/14651858.CD005086.pub2.

En conclusion, la Commission estime que PERISTEEN OB TAL a un intérêt dans une population sélectionnée de patients ayant une incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent plusieurs fois par semaine.

L'incontinence fécale sévère est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%¹¹. Les études portant sur la prévalence dans la population française indiquent que de l'ordre de 2% de personnes déclarent une incontinence anale au moins hebdomadaire¹². La prévalence de l'incontinence fécale sévère a été estimée à 0,8 % (IC 95% : 0,2-1,6) par une autre enquête française¹³.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises de PERISTEEN OB TAL n'est identifiée.

2.3 Impact

PERISTEEN OB TAL est une réponse à un besoin thérapeutique partiellement couvert par les irrigations anales et les protections individuelles. D'après les experts, il est généralement utilisé de manière intermittente et complémentaire avec ces moyens.

En conclusion, la CNEDiMTS estime que le Service rendu de PERISTEEN OB TAL est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

Eléments conditionnant le Service Rendu

-Spécifications techniques minimales
Sans objet.

-Modalités d'utilisation et de prescription
Sans objet.

Amélioration du Service Rendu

Compte tenu des données disponibles et de la place dans la stratégie thérapeutique, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration de Service Rendu mineure (ASR IV) par rapport aux protections individuelles.

¹¹ Mundy L et al. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

¹² Denis Ph. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2005, 4(2) : 15-20

¹³ Damon H et al. Gastroenterol Clin Biol. 2006; 30(1) : 37-43.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

- o Présentation de données de tolérance à long terme (poursuite de l'étude).
- o Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Durée d'inscription proposée : 5 ans.

Population cible

Les données épidémiologiques disponibles (cf. chapitre 2.2) impliquent des incertitudes concernant l'estimation de la population cible.

A titre d'information, le demandeur estime que la population cible est inférieure à 8200 patients et qu'il y a entre 400 et 2900 utilisateurs du dispositif en France.

La population cible de PERISTEEN OB TAL ne peut être déterminée avec précision.

ANNEXE 1 : DONNEES CLINIQUES NOUVELLES

Référence	Amarenco G, Lehur PA, Leroi AM, Siproudhis L. Evaluation de la tolérance à long terme du tampon obturateur anal Peristeen Obtal chez des patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique définitive. Rapport interne Coloplast, juillet 2009.
Type de l'étude	Etude non interventionnelle, longitudinale, ouverte, prospective, multicentrique
Date et durée de l'étude	Date de la première inclusion : 7 août 2007 Durée des inclusions: 11 mois Durée totale de l'étude : 18 mois
Objectif de l'étude	Evaluer la tolérance à long terme du tampon anal Peristeen Obtal sur une durée de suivi d'au moins 6 mois chez le patient utilisateur régulier du tampon anal.
METHODE	
Critères d'inclusion	Patient souffrant de fuites fécales chroniques par atteinte neurologique définitive, utilisateur du tampon obturateur anal depuis au moins un mois, pouvant être suivi de 6 mois à un an par le médecin participant.
Cadre et lieu de l'étude	31 centres investigateurs
Produits étudiés	Tampon obturateur anal Peristeen Obtal
Critère de jugement principal	Tolérance, évaluée par la présence de : - Evénements indésirables jugés liés à l'utilisation du tampon Peristeen Obtal. - Douleur/Saignement/Ballonnement abdominal. - Modification de la condition du patient (urinaire, sexuelle, spasticité, troubles végétatifs)
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Evaluation de la gêne et de l'inconfort liés à l'utilisation du produit - Efficacité globale du tampon anal sur une échelle de 0 (très mauvaise) à 10 (très bonne) (évaluation faite par le patient à la dernière visite de suivi). - Satisfaction du patient avec le tampon anal - Souhait du patient de continuer - Motifs d'arrêt éventuel de l'utilisation
Taille de l'échantillon	77 patients inclus
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Patients évaluable : ceux ayant eu au moins une visite de suivi. Les caractéristiques des patients à l'inclusion sont présentées sous forme descriptive : - Données quantitatives : effectif, moyenne, écart-type, médiane, valeurs extrêmes - Données qualitatives : effectif, pourcentage, nombre de données manquantes
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	72 patients (93.5%) évaluable (ayant eu au moins une visite de suivi)
Durée du suivi	63 patients suivis au moins 6 mois (médiane pour ces patients : 13 mois) et 40 plus de 12 mois
Critère principal	Tolérance <u>Evénements indésirables</u> - Aucun événement indésirable grave n'a été rapporté - Cinq patients ont présenté 6 événements indésirables transitoires, notés d'intensité légère, dont cinq considérés possiblement liés à l'utilisation du dispositif : ▪ Pour une patiente (sclérose en plaques) : traces de sang sur le tampon à 3 reprises, sur une période de 10 jours, régressant spontanément, sans nécessiter l'arrêt d'utilisation du tampon. ▪ Pour une patiente (neuropathie distale par étirement du nerf pudendal et lésion sphinctérienne) : rectite de contact minime, de moins d'un centimètre de hauteur, diagnostiquée à l'anuscopie à 14 mois d'utilisation de Peristeen Obtal, ne nécessitant pas l'arrêt de l'utilisation du tampon. ▪ Pour une patiente (sclérose en plaques) : suintements (souillures fécales) liés à la perte du tampon, rapportés comme événement indésirable à 2 reprises, mais n'ayant pas motivé l'arrêt du tampon. ▪ Pour un patient (spina bifida) : 5 épisodes de saignement au retrait du tampon en 4 mois de suivi, cessant spontanément en quelques minutes. Examen ano-rectal normal. Choix du patient d'arrêter l'utilisation du tampon.
Critères secondaires	Jugement de l'efficacité - Score moyen de l'efficacité globale 7,5 (0 : très mauvaise – 10 : très bonne) Acceptabilité/Confort/Satisfaction/Souhait de poursuivre l'utilisation

	- Score moyen de satisfaction globale : 6,9 (0 : très insatisfait à 10 : très satisfait). - Une gêne ou inconfort ont été rapportés par 52.8%des patients (38/72), conduisant à l'arrêt de l'utilisation dans 4 cas (5.6%). - En fin d'étude, 77.8% des patients (56/72) souhaitaient continuer à utiliser l'obturateur. Motifs d'arrêt de l'utilisation (18/72) - le tampon n'est plus nécessaire (n=9) ; - gêne ou inconfort (n=4) ; - tampon peu efficace (n=2) ; - mauvaise tolérance (n=1) ; - autre raison (n=2).
Remarques méthodologie	- L'objectif principal a été modifié en cours d'étude (motivé par la difficulté du suivi) : suivi de 6 mois minimum (au lieu de 1 an), sans condition de durée préalable d'utilisation du dispositif (initialement : au moins 1 mois). - L'étude ne répond pas à la demande d'un suivi à long terme.

Référence	Shoshan L, Ben-Zvi D, Katz-Leurer M. Use of the anal plug in the treatment of fecal incontinence in patients with meningomyelocele. J Pediatr Nurs. 2008;23(5):395-9.
Type de l'étude	Etude prospective, monocentrique, ouverte, comparative en intra-individuel type avant/après.
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et le confort du tampon obturateur anal Peristeen Obtal
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients spina bifida souffrant d'incontinence fécale, n'ayant pas de prolapsus rectal, d'hémorroïdes ou de saignement rectal persistant
Cadre et lieu de l'étude	Un centre de rééducation pour enfants et jeunes adultes, Israël
Produits étudiés	- Matériel palliatif habituellement utilisé par le patient (protections absorbantes, couches) - Peristeen Obtal (10 tampons obturateurs à essayer sur une semaine et 20 à utiliser sur une période de 3 semaines)
Critère principal	Non précisé
Critères suivis	- Efficacité déterminée par le nombre d'épisodes de fuites fécales hebdomadaires rapportés sur le calendrier des selles tenu par le patient - Confort du patient avec le matériel palliatif utilisé, rapporté par le patient - Impact de l'incontinence fécale sur le comportement social, mesuré à l'aide d'une échelle de 0 (aucune gêne) à 4 (très gênant) - Impact de l'incontinence fécale sur deux aspects spécifiques de la vie quotidienne préalablement choisis par le patient, mesuré à l'aide d'une échelle de 0 à 4
Taille de l'échantillon	20 patients
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison avant/après utilisation des tampons à l'aide du test de Wilcoxon. Seuil de significativité $p < 0.05$.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	15/20 (75%) patients ont terminé l'étude 5 sorties d'essai : 2 pour inconfort, 2 pour pertes intempestives, 1 pour des problèmes de comportement.
Durée du suivi	5 semaines
Critères suivis	Efficacité/Contenance fécale - Médiane des épisodes de fuites fécales : 4 à l'inclusion (extrêmes : 0-28) et 0 (extrêmes : 0-8) avec les tampons ($p=0.002$). - Contenance anale complète pour 10/15 patients ayant complété l'étude Qualité de vie - Score de comportement social (médiane) : 2 à l'inclusion (extrêmes: 0-4) et 0 (extrêmes: 0-2) avec les tampons ($p=0.001$) - Les patients ayant complété l'étude ont rapporté avec les tampons une incontinence fécale interférant "légèrement" (N=8) ou "pas du tout" (N=7) avec certains aspects spécifiques de leur vie quotidienne ($p=0.004$) Acceptabilité/Confort Le tampon anal a été jugé confortable par 90% des patients vs 66% pour le matériel palliatif habituellement utilisé ($p=0.001$)
Remarques méthodologie	▪ Etude de faible niveau de preuve ▪ Tests statistiques multiples

Référence	Chew MH, Quah HM, Ooi BS, Lim JF, Ho KS, Tang CL, Eu KW. A prospective study assessing anal plug for containment of faecal soilage and incontinence. Colorectal Dis. 2007;10(7):677-80.
Type de l'étude	Etude prospective, monocentrique, ouverte, comparative en intra-individuel type avant/après.
Date et durée de l'étude	Non décrit
Objectif de l'étude	Evaluer l'utilisation du tampon obturateur anal
METHODE	
Critères d'inclusion	Patients ayant une incontinence fécale (IF) rebelle aux traitements conventionnels, d'origine neurologique ou pas (séquelles de chirurgie, etc.).
Cadre et lieu de l'étude	Département de chirurgie colorectale, Singapour
Produits étudiés	Peristeen Obtal
Critère principal	Non précisé
Critères suivis	▪ qualité de vie (questionnaire ASCRS en début et fin d'étude, comportant 29 items répartis en 4 domaines: mode de vie (10 items), gestion de l'IF/comportement engendré par l'IF (9 items), dépression/estime de soi (7 items), gêne (3 items)) ▪ Efficacité évaluée à l'aide d'une EVA (0=score le plus mauvais ; 10=meilleur score) ▪ Confort évalué à l'aide d'une EVA (0=score le plus mauvais ; 10=meilleur score) ▪ Tolérance ▪ Durée d'utilisation et nombre de tampons utilisés quotidiennement ▪ Satisfaction du patient / Souhait de poursuivre avec les tampons
Taille de l'échantillon	30 patients.
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Comparaison Avant/Après des scores ASCRS de qualité de vie liée à l'IF, à l'aide du test de Wilcoxon. Seuil de significativité $p < 0.0125$ (0,05/4) pour chacun des 4 domaines.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	23 patients analysés ; 7 sorties d'étude (23%) dès la 1 ^{ère} semaine pour inconfort
Durée du suivi	3 semaines
Critères suivis	Qualité de Vie - score ASCRS médian pour « gestion de l'IF/comportement engendré par l'IF" 1.6 à l'inclusion et 2.3 en fin d'étude ($p=0.007$) - score pour "gêne liée à l'IF" non significatif Efficacité - Score de 9 à une semaine (extrêmes: 5-10) sur l'EVA de 0 à 10 ($n=30$) ; résultats annoncés comparables en fin d'étude, à 3 semaines ($n=23$). - 23/30 patients ayant terminé l'étude jugent l'efficacité excellente Acceptabilité/Confort/Souhait de poursuivre l'utilisation de l'obturateur anal - 7/30 patients ont arrêté l'utilisation des tampons pour inconfort, dès la 1^{ère} semaine. - 21/23 des patients ayant terminé l'étude souhaitent continuer à utiliser les tampons Effets secondaires 1 cas de diarrhée persistante après le début d'utilisation du tampon anal
Remarques méthodologie	▪ Etude de faible niveau de preuve ▪ Tests statistiques multiples ▪ Nombre de sorties d'étude

Référence	Bond C, Youngson G, MacPherson I, Garrett A, Bain N, Donald S, Macfarlane TV. Anal plugs for the management of fecal incontinence in children and adults. A randomized control trial. J Clin Gastroenterol 2007 41(1): 45-53
Type de l'étude	Etude prospective, comparative, ouverte, contrôlée, randomisée en deux groupes parallèles
Date et durée	Non décrit
Objectif de l'étude	Efficacité et tolérance du tampon
METHODE	
Critères d'inclusion	Enfants (> 4 ans) et adultes (16-53 ans), souffrant d'incontinence fécale (isolée ou associée à une incontinence urinaire)
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique, Grande-Bretagne
Produits étudiés	Peristeen Obtal (taille choisie en début d'étude par le patient) versus traitement conventionnel
Critères de jugement	- Efficacité mesurée sur une échelle "condition specific score" développée pour l'étude, allant de 0 (score le plus mauvais) à 100 (le meilleur score), comportant 3 domaines: - sévérité de l'incontinence, - école/travail/social, - odeur - Continence fécale - Acceptabilité (satisfaction/confort) - Tolérance - Qualité de Vie (échelle SF36 validée)
Taille de l'échantillon	Prévue : 90 patients Réalisée : 48 patients (28 enfants et 20 adultes)
Méthode de randomisation	Liste de randomisation (non détaillée). Stratification tenant compte de l'âge et du sexe et ajusté selon le ratio 2 "intervention" / 1 "contrôle".
Méthode d'analyse des résultats	- Analyse en ITT et en PP. - Données manquantes remplacées par "la moyenne du groupe" et par "données à l'inclusion" - Effet des traitements évalué par la comparaison du changement des scores ("Après" soustrait de "Avant") entre les 2 groupes (étude de covariance ANCOVA)
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	- 48 patients inclus (31 dans le groupe intervention 17 dans le groupe contrôle) - 26 patients (13 enfants et 13 adultes) évalués dans le groupe intervention - 17 patients (12 enfants et 5 adultes) évalués dans le groupe contrôle ; - 5 sorties d'étude (tous dans le groupe intervention, motifs inconnus)
Durée du suivi	12 mois
Résultats	Efficacité : « condition specific score » : - A 12 mois, l'analyse en ITT montre une amélioration du "condition specific score" plus élevée dans le groupe "intervention" (modification moyenne : 14.36 vs 4.59; p=0.048) - L'analyse en PP montre une différence non significative Continence fécale (calendrier des selles a été rempli dans le groupe "intervention", par 23/31 patients sur une durée de 13 semaines) : - 20/23 patients ont rapporté soit une continence complète (5/23) soit une nette diminution des fuites fécales (15/23). - 3 patients ont rapporté des fuites fécales persistantes - 3 patients ont rapporté des pertes intempestives du tampon anal Qualité de vie (SF-36) : amélioration supérieure pour les patients du groupe intervention par rapport au groupe contrôle à l'exception des sous-scores santé psychique et vitalité. Acceptabilité/Confort 20/23 ont noté le tampon "confortable" ou "très confortable" ; 3 ont rapporté un inconfort.
Remarques méthodologie	▪ Etude réalisée en ouvert ▪ Pas de critère principal ▪ Tests statistiques multiples ▪ Motifs de sortie d'étude non précisés

Référence	Cazemier M, Felt-Bersma RJ, Mulder CJ. Anal plugs and retrograde colonic irrigation are helpful in fecal incontinence or constipation. World J Gastroenterol 2007 14(22): 3101-3105.
Type de l'étude	Enquête transversale, réalisée par courrier
Date et durée de l'étude	2006
Objectif de l'étude	Efficacité et facteurs prédictifs des résultats favorables sur le long terme de l'utilisation du tampon obturateur anal et de l'irrigation colique rétrograde pour le traitement de l'incontinence fécale et de la constipation
METHODE	
Critères d'inclusion	- Patients souffrant : - o d'incontinence fécale scorée > 12 (critères de Vaizey, de 0 = parfaite continence à 24 = incontinence complète). - o ou de constipation définie selon les critères de Rome II, résistants au traitement médical et à la rééducation (biofeedback) - Patients mis sous Peristeen Obtal ou sous irrigations coliques rétrogrades entre 1980 et 2005
Cadre et lieu de l'étude	Département de gastroentérologie et hépatologie, Pays-Bas
Produits étudiés	- Tampon obturateur Peristeen Obtal - Irrigations coliques rétrogrades
Critère de jugement	Non applicable
Taille de l'échantillon	201 patients contactés : - 30 utilisateurs de Peristeen Obtal - 171 utilisateurs d'irrigation colique rétrograde
Méthode de randomisation	Non applicable
Méthode d'analyse des résultats	Analyse descriptive.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	15 utilisateurs de Peristeen Obtal ont répondu au questionnaire
Durée du suivi	Non applicable
Résultats	Satisfaction des patients utilisateurs de Peristeen Obtal : - 8/15 (dont 3 adultes) ont utilisé l'obturateur anal pendant plus de 12 mois - 7/15 continuaient à l'utiliser à la date de l'enquête, avec un recul maximal de 5 ans chez les enfants et 20 mois chez les adultes ADULTES : - 2/8 étaient satisfaits et continuaient à l'utiliser après 12-15 mois - 6 arrêts dont 5 (62%) immédiatement après le début d'utilisation pour gêne/inconfort ou déplacement du tampon et 1 (12.5%) après 20 mois d'utilisation l'usage du tampon anal semblait non approprié dans cette population majoritairement sclérosés en plaques (5/8) ayant une sensibilité rectale préservée et une hyperactivité du rectum à l'origine de gêne et perte intempestive du dispositif. ENFANTS : - 5/7 étaient satisfaits et continuaient à l'utiliser de façon régulière, 1 fois par semaine, à la demande, après en moyenne 2.5 ans - 2 arrêts : 1 arrêt immédiatement après le début d'utilisation et 1 après 5 ans (pertes intempestives du tampon).
Remarques méthodologie	▪ Faible niveau de preuve