



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 :	FLOW COLLECTOR , système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit
Modèles et références retenus :	Référence 039900 C
Fabricant et demandeur :	B Braun Medical SAS (France)
Données disponibles :	Nouvelles données depuis l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables : - un questionnaire destiné aux patients (n=30), - un questionnaire destiné aux stomathérapeutes (n=112).
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt du système collecteur ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du gain en terme de qualité de vie apporté au patient.
Indications :	Chez un patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes : - de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré existante.
Eléments conditionnant le SR :	- Spécifications techniques : Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. - Modalités de prescription et d'utilisation : Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures
Amélioration du SR :	ASR de niveau III en termes de qualité de vie par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	≥ 5200

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

Les conditions de prescription et d'utilisation actuelles précisent que FLOW COLLECTOR s'utilise en association avec le support standard ALMARYS TWIN + et la poche ventrale ALMARYS TWIN + haut débit. Le laboratoire souhaite que FLOW COLLECTOR puisse être utilisé avec toute nouvelle poche de stomie pour laquelle la compatibilité avec FLOW COLLECTOR a été intégrée dans l'analyse de risque.

■ Modèles et références

Référence 039900 C

■ Conditionnement unitaire

■ Applications

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications actuellement prises en charge sur la LPPR, soit :

Chez le patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré existante.

Historique du remboursement

1^{ère} demande de renouvellement d'inscription.

Produit inscrit pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 mai 2005 (Journal officiel du 19 mai 2005) suite à l'avis de la CEPP du 17 novembre 2004, modifié le 1^{er} décembre 2004.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Poche de recueil des selles à distance constituée d'un réservoir en PVC de 2 litres gradué, d'un bouchon de vidange et d'une tubulure de 1,5m découpable, souple, connectable à différentes poches.

■ Fonctions assurées

Système collecteur vidangeable pour des patients présentant un haut débit de selles liquides avec débris.

■ Acte ou prestation associée

Acte infirmier inscrit à la nomenclature générale des actes professionnels.

Service rendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation

- Rappel de l'avis de la Commission du 17 novembre 2004 modifié le 1^{er} décembre 2004

L'avis émis en 2004 reposait sur une étude rapportant la facilité d'utilisation du FLOW COLLECTOR en situation réelle chez des patients hospitalisés pour des colostomies, des iléostomies et des jéjunostomies et présentant des selles à haut débit.

Le service rendu par FLOW COLLECTOR avait été jugé suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission s'était prononcée pour une Amélioration du Service Rendu modérée (III) en termes de qualité de vie par rapport aux poches à urine qui sont couramment utilisées mais qui ne sont pas adaptées au haut débit de vidange.

- Nouvelles données

Le demandeur a fourni deux nouveaux questionnaires :

l'un destiné aux patients (n=30) et l'autre destiné aux stomathérapeutes (n=112).

La méthode de recueil des données n'est pas renseignée.

Questionnaire patients :

Caractéristiques des patients (n=30)		résultats
âge		65,2 ans
hommes		10
femmes		20

Pathologie	Iléostomie haute	13
	jéjunostomie	4
	Colostomies transverses	2
	Autre (non précisé)	11
Effluents	liquides	19
	très liquides	11
Quantité des débris	importante	4
	moyenne	16
	faible	9
	non renseignée	1
Quantité évacuée en 24 heures		3 litres
Utilisation du Flow collector	< 1an	11
	Entre 1 et 3 ans	7
	> 3 ans	5
Vidange pratiquée par :	le patient	23
	un proche	7
	une infirmière	9

	oui	non	Oui et non	Non répondu
Capacité de recueil adaptée	26	3	1	
Satisfaction du système de vidange	21	6	3	
Connection/déconnection sécurisées et adaptées	18	6	2	4
Evacuation facilitée par la tubulure	19	3	2	6
Liberté de mouvement	14	5	1	10
Sûreté	10	7		13
Gain en qualité de vie	14	5		11

Questionnaire stomathérapeutes :

n=112	Très satisfaisant	satisfaisant	Peu satisfaisant	Pas du tout satisfaisant	Ne se prononce pas
Facilité de découpe du tube	66	43			3
Facilité de connexion et déconnexion	43	64	4	1	
Absence de coudage	54	51	7		
Facilité d'écoulement des effluents dans le tube	59	52	1		
Facilité d'utilisation de la vidange	23	57	22	6	4
Capacité de recueil	85	26	1		
Sentiment de sécurité	65	46	1		
Opinion générale du soignant	57	52	2		1
Opinion générale du patient	46	62	2		2
Moyenne générale en %	49 %	45 %	4 %	1 %	1 %

Les résultats sont difficilement exploitables en raison des limites méthodologiques.

1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Il n'existe pas d'autre dispositif médical que le système FLOW COLLECTOR permettant de recueillir des effluents liquides en grande quantité avec débris alimentaires.

En l'absence du système FLOW COLLECTOR, des poches à urine sont utilisées mais elles présentent des inconvénients, comme par exemple :

- un diamètre trop petit de la connexion au niveau de la poche ne permettant pas le passage des débris alimentaires,
- la présence dans la poche ventrale de valves antireflux empêchant elles aussi la descente des selles.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation du système FLOW COLLECTOR chez les patients présentant un haut débit de selles liquides, avec débris.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme l'intérêt de FLOW COLLECTOR chez le patient stomisé ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- ***de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ;***

- **de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré existante.**

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

Le système FLOW COLLECTOR s'adresse à des patients stomisés, ayant un haut débit de selles liquides avec débris, de façon temporaire ou définitive.

Les cancers colorectaux font partie des pathologies les plus fréquentes conduisant à pratiquer une stomie.

Les pathologies à l'origine de l'utilisation du système FLOW COLLECTOR correspondent à des affections pouvant engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications et les stomies sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Le nombre¹ estimé de nouveaux cas de cancer colorectal en 2005 était de 37 413, répartis en 19 913 cas chez l'homme et 17 500 cas chez la femme. Il se situe au 3^{ème} rang des cancers, après les cancers de la prostate et du sein. Les taux d'incidence standardisés sont de 37,7 pour 100 000 chez l'homme et 24,5 pour 100 000 chez la femme.

2.3 Impact

Il n'existe pas d'autre collecteur pour selles liquides à haut débit inscrit sur la LPPR.

Le système FLOW COLLECTOR permet de restituer une qualité de vie acceptable aux patients stomisés avec effluents liquides à haut débit, notamment la nuit en ne l'obligeant pas à se lever à plusieurs reprises pour vider sa poche et en ambulatoire.

Le système FLOW COLLECTOR présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du gain en termes de qualité de vie qu'il apporte aux patients.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé confirme que le service rendu du système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit FLOW COLLECTOR est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Rendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

Ce dispositif doit être changé toutes les 72 heures.

Amélioration du Service Rendu

La Commission maintient l'Amélioration du Service Rendu de niveau III (modérée) de FLOW COLLECTOR en termes de qualité de vie, par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange

¹ Bulletin épidémiologique hebdomadaire de l'institut national de veille sanitaire. Numéro thématique : dépistage organisé du cancer colorectal en France, janvier 2009 ; n°2-3

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

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

Selon les experts, il est difficile de donner une estimation précise de la population cible.

A la période post-opératoire immédiate, le débit de stomie peut être très élevé mais ceci ne dure généralement que quelques jours sauf dans certaines circonstances très particulières et rares telles que les résections de grêle massives ou les fistules digestives hautes à débit élevé. La répartition des stomies est de l'ordre de 80 % de stomies temporaires et de 20 % de stomies définitives. Lors de la première inscription, le demandeur estimait la population cible aux alentours de 5000, estimation qui avait été confirmée par les experts.

Aucune donnée épidémiologique n'a été retrouvée permettant de calculer la population cible.

Les données du PMSI 2008 renseignent le nombre d'actes correspondant aux colectomies, aux colostomies, aux résections de l'intestin grêle et aux entérostomies.

Concernant les colectomies

Les données PMSI recensent des colectomies sans rétablissement de la continuité et avec rétablissement de la continuité.

Seules les colectomies sans rétablissement de la continuité entraînent obligatoirement une stomie et seuls les patients ayant une stomie proximale sont potentiellement utilisateurs de FLOW COLLECTOR.

Les actes de colectomies sans rétablissement de la continuité et correspondant à une stomie proximale sont les suivants :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2008
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	1512
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	700
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	223
HHFA030	Coloprotectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	175
HHFA029	Coloprotectomie totale sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	34
Total		2644

Les données du PMSI sur les actes de colectomies avec rétablissement de la continuité ne permettent pas de différencier celles pour lesquelles une stomie est réalisée de celles pour lesquelles une stomie est facultative. Devant ce manque d'informations, ces actes ne sont pas pris en compte dans cette estimation.

Concernant les colostomies

D'après les experts, 10 % des patients colostomisés sont potentiellement utilisateurs de FLOW COLLECTOR.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2008
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	7114
HHCA007	Colostomie cutanée, par coelioscopie	676
10 % du total		780

Concernant la résection de l'intestin grêle

Seules les résections de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité et les résections totales entraînent obligatoirement une stomie avec des patients potentiellement utilisateurs de FLOW COLLECTOR.

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2008
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par coelioscopie	212
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1560
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	68
Total		1840

A partir des données du PMSI sur les colectomies, les colostomies et la résection de l'intestin grêle, il n'est pas possible de distinguer ni le nombre de stomies temporaires et définitives ni celui des stomies proximales et distales intéressant le colon.

Concernant les entérostomies

Le codage des actes ne permet pas de distinguer les entérostomies permettant une évacuation des matières fécales des entérostomies permettant une alimentation entérale. Aucun acte d'entérostomie n'a donc été retenu pour cette estimation.

Au total, en ne prenant en compte que les actes pour lesquels une stomie d'évacuation est obligatoirement pratiquée, la population cible est de l'ordre de 5200 patients. Cette estimation correspond à une évaluation a minima.