

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère

Progrès mineur par rapport aux protections individuelles

L'essentiel

- ▶ PERISTEEN OBTAL est un obturateur anal en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble ; au contact de la muqueuse, le film superficiel comprimant le tampon se délite et permet l'ouverture en corolle de l'obturateur.
- ▶ Il est indiqué dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
- ▶ Il constitue un traitement adjuvant de l'incontinence fécale, le plus souvent utilisé de manière intermittente, en fonction du risque social représenté par les fuites.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de première intention de l'incontinence fécale comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation et l'utilisation de fibres et mucilages. Un temps régulier (quotidien) doit être réservé à l'exonération. Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescents ou à base de glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être administrés.
- Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est complétée par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou des protections individuelles.
- Les traitements chirurgicaux sont à utiliser en seconde intention.

Données cliniques

Une étude clinique, deux séries de cas et une revue de la littérature sont disponibles.

- Une étude a été réalisée en vue du renouvellement du remboursement du dispositif, avec l'objectif d'évaluer sa tolérance à long terme. Elle a inclus 77 patients (72 évaluables), dont seulement 63 suivis plus de 6 mois et 40 plus de 12 mois (absence de données à plus long terme). Cette étude ne rapporte pas d'effet indésirable grave.
- Une revue Cochrane (publiée en 2005) a retenu 4 études randomisées (136 patients au total). Le nombre élevé de sorties (35 %) semblait lié à l'inconfort. Les données suggèrent qu'une « pseudo-contenance » est obtenue, du moins à court terme, par les patients qui tolèrent l'obturateur.
- Deux séries de cas totalisant 50 patients, publiées en 2007 et 2008, apportent des données complémentaires en termes d'efficacité et de qualité de vie.

Intérêt du dispositif

- Le service rendu (SR)* de l'obturateur anal PERISTEEN OBTAL est suffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie dans le traitement de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
- PERISTEEN OBTAL apporte une amélioration du service rendu mineure (ASR IV)** par rapport aux protections individuelles.

-
- * Le service rendu par un dispositif médical (SR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SR, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.
- ** L'amélioration du service rendu (ASR) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASR de niveau V (équivalent de « pas d'ASR ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 12 janvier 2010, disponible sur www.has-sante.fr