



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 juillet 2011

CONCLUSIONS	
SET DE PRODUITS DE SANTE	
Nom :	DISPOSET UROLOGIE , Set de sondage urinaire à demeure <u>avec poche de jambe</u>
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf page 2)
Fabricant :	Le set est assemblé par B. BRAUN. Ses composants sont fabriqués par des sociétés diverses.
Demandeur :	B. BRAUN MEDICAL (France)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set. Les arguments fournis par le demandeur n'ont pas permis de justifier la composition du set.
Indications revendiquées :	Sondage urinaire à demeure, limité à la surveillance de la diurèse et à la rétention urinaire.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , dans les indications de surveillance de la diurèse et de rétention urinaire. Malgré l'intérêt de la présentation sous forme de set du matériel nécessaire à la pose et à un changement d'une sonde urinaire pour favoriser le respect des bonnes pratiques et la standardisation du sondage urinaire à demeure, la Commission considère que la composition proposée par le demandeur est inadaptée.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

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

■ Modèles et références

La demande porte sur un set de produits de santé permettant le sondage urinaire à demeure en ville.

Set de soin avec poche de jambe ($\leq 1L$) :

Différents sets sont proposés selon le diamètre de la sonde.

Charrière de la sonde	Diamètre de la sonde en mm	Référence
CH 14	4,7	0086614R
CH 16	5,3	0086616R
CH 18	6,0	0086618R
CH 20	6,6	0086620R

■ Conditionnement

Le set DISPOSET UROLOGIE est conditionné unitairement.

Au sein d'un set, les produits composant le kit stérile (masque, gant de toilette, essuie-mains, tampons) sont sous emballage stérile. Le reste des produits est emballé unitairement de manière stérile, le cas échéant. L'ensemble est placé en vrac dans la boîte en carton.

■ Applications

La demande d'inscription du set DISPOSET UROLOGIE concerne les indications du sondage à demeure, limitées à la surveillance de la diurèse et à la rétention urinaire.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Cette demande fait suite à l'arrêté du 15 mars 2010¹, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, stipulant qu'un set, constitué d'un ensemble de dispositifs médicaux, remboursables à titre individuel, doit désormais être inscrit sur la LPPR en tant que tel pour bénéficier d'un remboursement.

¹ Arrêté du 15 mars 2010 précisant les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements inscrits au titre Ier de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel le 19 mars 2010. <http://www.legifrance.gouv.fr> [Consulté le 15/06/2011].

La présente demande porte sur le remboursement du set DISPOSET UROLOGIE. Il est actuellement remboursé *via* les descriptions génériques suivantes :

- Les poches de jambe sont prises en charge au titre de la ligne générique « Incontinence, stomie urinaire, poche de jambe ou de nuit, avec raccord » - code LPP 1153071,
- La sonde de Foley est prise en charge au titre de la ligne générique « Sondage permanent, sonde vésicale stérile à ballonnet simple, 100% silicone » - code LPP 1165354,
- Les attaches auto-agrippantes pour la poche de jambe sont prises en charge au titre de la ligne générique « Collecteur, urines et matières fécales, 2 ceintures » - code LPP 1163069,
- Les accessoires de pose sont pris en charge au titre de la ligne générique « Auto/hétérosondage, accessoires stériles pose d'une sonde vésicale, tarif/jour » - code LPP 1155093.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Marquage CE des dispositifs médicaux inclus dans les sets :

Dispositifs médicaux	Organismes notifiés
Poche de jambe ≤ 1L : DM de classe I stérile Paire d'attaches auto-agrippantes : DM de classe I	TÜV (n°0123), Allemagne
Sonde de Foley : DM de classe IIb	DEKRA (n°0124), Allemagne
Sachet de lubrifiant : DM de classe IIa	SGS (n°0120), Royaume-Uni
Aiguille 1,2 x 40 : DM de classe IIa	TÜV (n°0123), Allemagne
Eau purifiée : DM de classe IIa	LNE (n°0459), France
Seringue 20ml luer : DM de classe I stérile	TÜV (n°0123), Allemagne
Pochette de 5 compresses stériles : DM de classe I stérile	TÜV (n°0123), Allemagne
Champ de soin avec fenêtre : DM de classe I stérile	BSI (n°0086), Allemagne
Champ de table : DM de classe I stérile	TÜV (n°0123), Allemagne
Paire de gants stériles : DM de classe I stérile	BSI (n°0086), Allemagne
Kit stérile : DM de classe I stérile	SNCH (n°0499), Luxembourg

Le set DISPOSET UROLOGIE avec poche de jambe est commercialisé en France depuis juin 2010.

■ Description et fonctions assurées

Le set DISPOSET UROLOGIE contient les produits destinés au sondage urinaire à demeure poche de jambe (poche $\leq$ 1L),

Il est composé des éléments suivants :

- 1 poche de jambe $\leq$ 1L vidangeable stérile avec site de prélèvement et valve anti-reflux
- 1 paire d'attaches auto-agrippantes
- 1 sonde de Foley droite stérile à ballonnet simple, 100% silicone (charrières de 14 CH à 20 CH selon les références)
- 2 gels lubrifiants hydrosolubles stériles
- 2 seringues stériles 20ml luer excentré
- 1 aiguille 1,2 x 40 stérile
- 2 sachets de gel antiseptique
- 1 eau purifiée stérile (volume selon celui indiqué pour le gonflage du ballonnet de la sonde)
- 2 x 5 compresses stériles en non tissé
- 1 champ de soins stérile avec fenêtre
- 1 champ de table stérile
- 2 paires de gants stériles non poudrés, taille M
- 1 kit stérile :
 - 1 masque
 - 1 gant de toilette
 - 1 essuie-mains
 - 5 tampons non tissés
- 1 sac de déchets
- 1 notice

■ Acte ou prestation associée

La pose d'une sonde urinaire à demeure peut être réalisée en ville par un infirmier. L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²).

Article 6 - Soins portant sur l'appareil génito-urinaire

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Changement de sonde urinaire à demeure chez la femme	3	AMI ou SFI
Changement de sonde urinaire à demeure chez l'homme	4	AMI ou SFI

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

Il n'y a aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set.

La Commission s'est prononcée sur l'intérêt d'associer plusieurs éléments au sein du set, en accord avec les bonnes pratiques, dans le but d'éviter tout risque de gaspillage et / ou mésusage.

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 16 Juin 2011]

Elle reconnaît l'intérêt potentiel d'un set incluant tous les éléments nécessaires pour pratiquer en ville la pose d'une sonde urinaire à demeure³, ainsi qu'une notice, notamment dans le but de respecter les bonnes pratiques et standardiser le soin.

Toutefois, elle conteste la composition proposée par le demandeur en raison du risque de gaspillage et de mésusage engendré :

- Sonde vésicale droite à ballonnet simple 100% silicone (sonde de Foley) : la Commission estime que la sonde peut faire l'objet d'une prescription individuelle et concomitante, dans le but de laisser la liberté de choix au prescripteur, en termes de matériau, de forme et de diamètre de sonde. En effet, bien que le type de sonde proposé dans le set DISPOSET UROLOGIE soit prescrit en première intention, un gaspillage peut être engendré si le patient se voit prescrire une sonde adaptée à sa morphologie en plus du set DISPOSET UROLOGIE.

- Changement de la sonde urinaire : le set DISPOSET UROLOGIE apparaît comme un set de *changement de sonde urinaire* à demeure. La Commission considère que seuls les éléments nécessaires à la pose de la sonde ont un intérêt au sein du set.

- 2 seringues de 20 ml : s'agissant d'un set de pose, la présence d'une 2^{ème} seringue, nécessaire au retrait de la sonde, n'a pas d'intérêt dans le set.

- 2 gels lubrifiants hydrosolubles stériles : une seule sonde est à lubrifier lors de la pose ; le 2^{ème} gel lubrifiant n'est pas nécessaire.

- Kit stérile : La Commission estime que le caractère stérile du kit contenu dans le set n'a pas d'intérêt. Certains éléments le composant ne sont pas utiles au soin de manière systématique.

- Masque : La Circulaire⁴ de la Direction Générale de la Santé recommande le port du masque en ville dans le cadre des précautions standards. Il n'est pas recommandé de porter un masque pour la pose d'une sonde urinaire en ville³.

- Gant de toilette : il n'est pas nécessaire d'utiliser un gant de toilette stérile pour procéder à la toilette urogénitale⁵.

- 1 essuie-mains : le sondage urinaire ne nécessite pas l'utilisation d'un essuie-mains stérile⁵. De plus, les protocoles relatifs au sondage urinaire, repris par la notice du set, impliquent plusieurs lavages des mains, d'où la nécessité de disposer de plusieurs essuie-mains. Le set manque donc d'essuie-mains.

- 5 tampons en non tissé : le set contient 10 compresses stériles pour la toilette antiseptique. Les tampons sont, selon avis d'experts, superflus.

Par ailleurs, la Commission regrette l'absence, dans le set, de gants non stériles et d'un bassin ou protection absorbante nécessaire à la toilette uro-génitale^{5,6}, ainsi que l'absence d'une pince Kocher à usage unique permettant l'antisepsie du méat avant la pose de la sonde.

Au total, la Commission considère que la composition du set DISPOSET UROLOGIE ne permet pas de s'affranchir du risque de gaspillage et de mésusage lors du soin.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La mise en place d'une sonde urinaire à demeure est le dernier recours pour les pathologies concernées et son utilisation doit être limitée au maximum.

La présentation sous forme de set des accessoires de pose peut apporter un ensemble cohérent de produits, permettant de réaliser le soin dans de bonnes conditions³. D'une manière générale,

³ Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé / Guide de prévention. Direction Générale de la Santé. Janvier 2006, http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2006_soins_ambulatoires_ministere.pdf [consulté le 15/06/2011]

⁴ Circulaire DGS/DH - N°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. <http://www.geres.org/docpdf/ci200498.pdf> [consulté le 15/06/2011]

⁵ Sondage vésical à demeure en système clos : indications et pose entretien et surveillance. CCLIN Sud-Est Août 2010. http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Doc_Reco/guides/FCPRI/Soins_techniques/ST_Sondage.pdf [consulté le 15/06/2011]

⁶ Prévention de l'infection urinaire nosocomiale recommandations pour la pose et la gestion d'une sonde vésicale. CCLIN Sud-Ouest. 2003. <http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Urologie/sondage2.pdf> [consulté le 15/06/11]

les sets ont pour objectif de permettre une meilleure organisation des soins et le respect de l'asepsie au cours du soin.

Les sets n'ont pas d'intérêt spécifique dans la stratégie thérapeutique du sondage urinaire à demeure en ville par rapport aux dispositifs médicaux et autres produits qu'ils contiennent.

Toutefois, sous réserve d'adopter une composition conforme aux pratiques et évitant tout gaspillage et / ou mésusage, la Commission considère que les sets de pose d'une sonde urinaire peuvent être adaptés à la réalisation du sondage urinaire à demeure en ville.

Compte tenu de sa composition, la place dans la stratégie thérapeutique du set DISPOSET UROLOGIE ne peut être déterminée.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

La rétention chronique d'urine constitue la principale indication d'un sondage urinaire à demeure. Elle est notamment associée aux pathologies suivantes :

- maladies neurologiques,
- chirurgies pelviennes élargies,
- rétention persistante après chirurgie prostatique.

Les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale.

La rétention chronique d'urine est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Compte tenu de la diversité des pathologies concernées, il n'existe pas de données épidémiologiques sur les utilisateurs de sonde urinaire à demeure.

2.3 Impact

Aucun élément ne permet d'évaluer l'impact du set DISPOSET UROLOGIE sur la santé publique.

Le set DISPOSET UROLOGIE n'a pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique. Des sets de pose dont la composition serait optimisée pourraient cependant apporter un ensemble cohérent de produits, permettant de réaliser les soins dans de bonnes conditions, avec pour objectif de faciliter le respect des bonnes pratiques.

En conclusion, en raison de la composition inadaptée du set DISPOSET UROLOGIE et malgré l'intérêt que pourraient apporter les sets dans le respect des bonnes pratiques, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set DISPOSET UROLOGIE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L,165-1 du Code de la Sécurité Sociale.