



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

27 septembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	SET DE PRODUITS DE SANTE Set d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit (raccords non solidaires), contenant : 1) 30 étuis péniers extensibles, 2) 30 poches de nuit – raccords non solidaires.
Modèles et références :	Différents modèles sont proposés selon différentes tailles, diamètres et matériaux pour les étuis péniers et selon la contenance variable des poches.
Fabricants :	B.BRAUN MEDICAL SAS et LABORATOIRES COLOPLAST
Demandeur :	Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (APPAMED)
Indications revendiquées :	- Incontinence urinaire masculine** : - o Incontinence par urgenturie (hyperactivité vésicale). - o Incontinence urinaire d'effort (incompétence sphinctérienne). - o Incontinence mixte. ** (à l'exclusion de l'incontinence par regorgement consécutive à une rétention urinaire : prise en charge spécifique immédiate, le plus souvent par sondage vésical)
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set. La demande n'apporte aucun argument justifiant la présentation sous forme de set.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison : ▪ de l'absence d'intérêt d'une présentation sous forme de set, ▪ du rythme variable de changement de chacun des éléments qu'il contient rendant la présentation sous forme de set inadéquate.

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

Les sets d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit (raccords non solidaires), contiennent :

- 1) 30 étuis péniers* extensibles,
- 2) 30 poches de nuit**- raccords non solidaires.

* Les étuis péniers se déclinent en plusieurs tailles, diamètres (20 à 41 mm) et matériaux (latex, silicone, PSX [polysiloxane], TPE [élastomère thermoplastique de synthèse].

** La contenance des poches de jambe varie de 1,5 L à 2 L.

■ Conditionnement

Chaque set permet d'assurer 30 soins à savoir 30 changements d'étuis péniers et de poches.

■ Applications

L'indication revendiquée est la suivante :

- Incontinence urinaire masculine** :

- o Incontinence par urgenturie (hyperactivité vésicale).
- o Incontinence urinaire d'effort (incompétence sphinctérienne).
- o Incontinence mixte.

** (à l'exclusion de l'incontinence par regorgement consécutive à une rétention urinaire : prise en charge spécifique immédiate, le plus souvent par sondage vésical)

Historique du remboursement

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la LPPR sous ligne générique.

Chaque élément des sets est inscrit à titre individuel sous ligne générique sur la LPPR.

Cette demande fait suite à l'arrêté du 15 mars 2010¹, paru au Journal officiel du 19 mars 2010, qui stipule 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16 juin 2011]

La présente demande porte sur le remboursement de sets d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit (raccords non solidaires). Les codes LPPR des dispositifs médicaux contenus dans chaque set sont les suivants :

Code LPPR	Libellé LPPR (Arrêté du 25 Mars 2004 ² Journal officiel du 1 ^{er} Avril 2004)
1139964	30 étuis péniens extensibles, réalisés en matériau anallergique, autoadhésif, comprenant un embout adaptable directement sur la poche de recueil.
1148124	30 poches de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables, avec 30 raccords non solidaires.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Tous les produits contenus dans le set proposé sont des dispositifs médicaux à usage individuel, de classe I, soumis à une autocertification de la part du fabricant.

■ Description et fonctions assurées

La description générique «set d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit (raccords non solidaires)» inclut des sets réunissant l'ensemble des éléments permettant l'appareillage de l'incontinence urinaire masculine.

Les sets sont composés des éléments suivants :

- 1) 30 étuis péniens extensibles (taille, diamètre et matériau variables), en matériau anallergique, autoadhésif, comprenant un embout adaptable directement sur la poche de recueil.
- 2) 30 poches de nuit (1,5 L à 2 L) avec valve antireflux, vidangeables, avec 30 raccords non solidaires.

■ Acte ou prestation associée

Le set peut-être utilisé par un infirmier dans le cadre des soins à domicile.

Il n'existe pas d'acte relatif à la pose d'un set d'appareillage pour incontinence urinaire masculine. Cependant, un acte spécifique à la pose de l'étui pénien est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³).

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

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Pose isolée d'un étui pénien, une fois par vingt-quatre heures	1	AMI ou SFI

² Arrêté du 25 mars 2004 modifiant le titre Ier de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

<http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16 juin 2011]

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP) restant en vigueur depuis la décision UNCAM du 11 MARS 2005 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 16 Juin 2011]

Service attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données

La demande ne repose sur aucune donnée clinique spécifique à la présentation sous forme de set. Le demandeur revendique une simplification de la dispensation ainsi que la mise à disposition auprès du patient d'un ensemble cohérent d'éléments destinés à l'appareillage de l'incontinence urinaire masculine.

La présentation sous forme de set n'enlève pas la nécessité d'une prescription précise du set, notamment pour :

- Les étuis péniers :

La nature ou marque du dispositif, la taille et le diamètre doivent être précisés.

- Les poches de recueil de nuit :

La contenance des poches doit être précisée car elle peut varier de 1,5 L à 2 L.

Les rythmes de renouvellement des éléments composant le set proposé sont différents. Ils ne justifient pas l'intérêt de les regrouper dans un même conditionnement :

- La poche est au moins changée une fois par 24 heures.
- Le patient incontinent total (de jour comme de nuit) a besoin d'une poche de jour et d'une poche de nuit.
- Le patient alité de jour comme de nuit a généralement une poche de nuit qui lui sert pour le jour et la nuit.
- L'étui pénien ne se change qu'une fois par 24 heures^{4, 5, 6}

Compte tenu du faible nombre de composants [étui pénien + poche de nuit] nécessaires à la mise en place d'un appareillage pour incontinence urinaire masculine, la prescription et la dispensation de chaque composant individuellement permet d'assurer la cohérence des éléments prescrits entre eux.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le set n'a pas d'intérêt spécifique dans la stratégie thérapeutique liée à l'incontinence urinaire masculine par rapport aux dispositifs médicaux qu'il contient, conditionnés individuellement et inscrits sous ligne générique sur la LPPR.

La demande n'apporte aucun élément justifiant l'intérêt d'une présentation sous forme de set.

⁴ Recommandations ORIG - Observatoire du Risque Infectieux en Gériatrie (<http://www.orig.fr/>) [consulté le 22 juin 2011]

⁵ CCLIN - Centre de Coordination de Lutte Contre les Infections Nosocomiales (<http://www.cclin-france.fr/>) [consulté le 22 juin 2011]

⁶ Programme PRIAM (Prévention des infections en établissement pour personnes âgées dépendantes) juin 2009 (http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H-ORIG_prevention-des-infections-dans-les-ehpad-2009.pdf)

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité de la pathologie

L'incontinence urinaire est un handicap d'un point de vue tant physique que psychique. Elle est définie par l'International Continence Society comme « la plainte de toute émission involontaire d'urine »⁷

Quel que soit le mécanisme qui en est à l'origine, la gravité de l'incontinence urinaire est surtout appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient.

Le retentissement anatomique, les lésions d'irritation cutanée et les infections urinaires à répétition sont classiques dans les incontinences sévères.

L'incontinence urinaire peut-être à l'origine de repli sur soi, de perte d'autonomie et finalement être à l'origine du placement de patients âgés en institution⁸.

L'incontinence urinaire est à l'origine d'un handicap physique et psychique. Elle entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

L'incontinence urinaire affecte une proportion non négligeable de la population masculine et sa prévalence augmente avec l'âge.

Les points suivants ont notamment été signalés par Milsom I et al. lors de la 4th International Consultation On Incontinence, Paris July 5-8, 2008⁹ :

- L'incontinence urinaire est 2 fois moins fréquente chez l'homme que chez la femme. Sa fréquence semble augmenter avec l'âge de façon plus marquée chez les hommes que chez les femmes.
- La plupart des études montrent une prédominance de l'incontinence par impériosité, suivie par des formes mixtes, l'incontinence urinaire d'effort arrivant en dernier.
- Les facteurs de risque établis prédisposant les hommes à l'incontinence urinaire sont :
 - o le vieillissement,
 - o les troubles urinaires du bas appareil,
 - o les infections de l'appareil urinaire,
 - o les déficiences fonctionnelles et cognitives,
 - o les désordres neurologiques,
 - o la prostatectomie.

La prévalence selon l'âge est rapportée dans la publication de Shamliyan TA¹⁰, à partir de l'analyse de 69 études réalisées majoritairement sur le continent nord-américain et en Europe, auprès d'hommes vivant à domicile :

- 4,8 % chez les hommes de 19 à 44 ans,
- 11,2 % chez les hommes de 45 à 64 ans,
- 21,1 % chez les hommes de plus de 65 ans.

La fréquence la plus élevée (32,2%) étant identifiée chez les hommes de 80 ans et plus.

⁷ Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein. The Standardisation of Terminology of Lower Urinary Tract Function. Report from the Standardisation Sub-Committee of the ICS. Neurourol.Urodyn. 2002 ; 21(2):167-178

⁸ DuBeau CE, Kuchel GA, Johnson T, Palmer MH, Wagg A. Incontinence in the Frail Elderly. In Abrams P et al. Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence. 4th ed. 2009; 963-965

⁹ Milsom I, Altman D, Lapitan MC, Nelson R, Sillén U, Thom D. Epidemiology of Urinary (UI) and Faecal (FI) Incontinence and Pelvic Organ Prolapse (POP). In Abrams P et al. Incontinence. 4th International Consultation on Incontinence. 4th ed. 2009; 64-72

¹⁰ Shamliyan TA, Wyman JF, Ping R et al. Male Urinary Incontinence: Prevalence, Risk Factors and Preventive Interventions. Rev Urol. 2009; 11(3):145-165

L'incontinence urinaire par urgenturie est la forme la plus fréquente chez l'homme, quelle que soit la tranche d'âge⁹ Elle passe de 3,1% chez les hommes de 19 à 44 ans (7 études) à 11,7 % chez ceux de plus de 65 ans (20 études)¹⁰.

Les niveaux de gravité (formes légères, modérées ou sévères) de l'incontinence urinaire sont rarement distingués dans les études épidémiologiques.

2.3 Impact

Le set d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit proposé (raccords non solidaires) réunit dans un même conditionnement l'ensemble des éléments permettant un appareillage du patient incontinent urinaire masculin en ville.

Néanmoins, le présent set n'apporte pas d'intérêt spécifique en termes de santé publique. Le rythme variable de chacun des éléments qu'il contient rend la présentation sous forme de set inadéquate.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le service attendu du set d'appareillage pour incontinence urinaire masculine avec poche de nuit (raccords non solidaires) 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.