



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2012

CONCLUSIONS	
Nom :	FLAIR ACTIVE XTRA , poche de colostomie jetable dans les toilettes
Modèles et références :	Les références sont celles proposées par le demandeur (cf page 3).
Fabricant et demandeur :	WELLAND MEDICAL LIMITED (Royaume-Uni)
Données disponibles :	Deux études rétrospectives évaluent l'impact de la poche FLAIR ACTIVE XTRA sur la qualité de vie des patients colostomisés. Les résultats de ces 2 études ne peuvent être interprétés au vu de la méthodologie d'évaluation utilisée. La tolérance cutanée à la gomme adhésive des poches FLAIR ACTIVE XTRA n'a pas été évaluée.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de : - L'intérêt des poches de colostomie dans la compensation du handicap ; - l'intérêt de santé publique compte tenu de la gravité du handicap et de la dégradation de la qualité de vie consécutives à la colostomie.
Indications :	Recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches.
Eléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	La fréquence de changement des poches de colostomie est de une à deux fois par jour.
Conditionnement	-
Amélioration du SA :	ASA de niveau V par rapport aux poches de colostomie fermées, non jetables dans les toilettes.
Type d'inscription :	Ligne générique 1108410 (Digestif, collecteur de matières fécales, 30 poches avec support de gomme + filtre, non vidables)
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 :	entre 45000 et 48000 patients

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles, références et conditionnement

Code Produit	Description du Produit	Nombre unités / conditionnement
XPFL519	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 19 mm	30
XPFL525	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 25 mm	30
XPFL529	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 29 mm	30
XPFL532	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 32 mm	30
XPFL535	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 35 mm	30
XPFL538	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 38 mm	30
XPFL544	Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 44 mm	30
XPFM519	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 19 mm	30
XPFM525	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 25 mm	30
XPFM529	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 29 mm	30
XPFM532	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 32 mm	30
XPFM535	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 35 mm	30
XPFM538	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 38 mm	30
XPFM544	Flair Active Xtra Closed Beige Midi 44 mm	30

■ Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : «Recueil de matières fécales pour patients colostomisés».

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande de remboursement pour le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA.

Des dispositifs médicaux de même catégorie sont inscrits sur la LPPR sous description générique. Il s'agit de poches non vidables.

CODE	NOMENCLATURE
1108410	Digestif, collecteur de matières fécales, 30 poches avec support de gomme + filtre, non vidables. 30 poches avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et filtre intégré, non vidables.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

■ Description

Le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA est une poche de colostomie non vidable, jetable dans les toilettes. Elle est composée de 2 enveloppes, l'une interne et l'autre externe.

L'enveloppe interne est spécialement conçue pour être éliminée dans les toilettes avec son contenu. Elle est constituée d'hydrocolloïdes issus de substances naturelles et biodégradable dans le réseau d'égout sous 3 à 4 semaines, par l'action des bactéries anaérobies.

L'enveloppe externe, non souillée, se jette avec les ordures ménagères.

■ Fonctions assurées

Le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA est destiné à collecter les matières fécales des patients ayant subi une colostomie digestive.

Son intérêt principal est représenté par le fait que l'enveloppe interne de la poche, contenant les matières fécales, a été conçue pour être éliminée dans les toilettes et biodégradée ultérieurement dans le réseau d'égout.

■ Acte ou prestation associée

Sans objet.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

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

Deux études rétrospectives évaluent l'impact de la poche FLAIR ACTIVE XTRA sur la qualité de vie des patients colostomisés :

La première étude a été réalisée en Grande-Bretagne en Mars 2010. 148 patients colostomisés ont été sollicités pour répondre à un questionnaire. L'échantillon a été déterminé sur la base de patients ayant participé en 2009 à l'essai initial évaluant la poche FLAIR ACTIVE XTRA. L'objectif était d'apprécier, après un an d'utilisation, le niveau de confiance et de liberté d'utilisation accordé à cette poche de colostomie. 128 réponses ont été obtenues. La majorité des patients étaient âgés de plus de 65 ans et 70% d'entre eux souffraient d'un cancer. 91% des patients interrogés ont considéré que l'élimination de la poche de colostomie dans les toilettes avait un impact positif sur leur existence et que le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA avait globalement amélioré leur confort.

La seconde étude a été réalisée en France, d'Avril à Décembre 2010, en collaboration avec l'AFET (Association Française des Entérostomathérapeutes). 169 patients colostomisés utilisant à l'origine des poches de colostomie fermées ont été sollicités pour répondre à un questionnaire. Le recrutement a été effectué par les infirmières parmi 20 centres hospitaliers publics ou privés afin d'obtenir un échantillon initial de 150 patients. 71 réponses ont été obtenues. Seuls les 60 premiers questionnaires retournés ont servi à l'analyse des résultats.

Les résultats de ces 2 études ne peuvent être interprétés au vu de la méthodologie d'évaluation utilisée. L'absence d'éléments permettant d'éliminer une possible sélection de la population évaluée empêche notamment toute interprétation. La méthodologie de ces études ne permet par ailleurs pas d'évaluer la tolérance cutanée à la gomme adhésive des poches FLAIR ACTIVE XTRA.

1.2 Place de la stratégie dans la compensation du handicap

Lorsque l'irrigation colique est insuffisante ou impossible, les patients subissant une colostomie ont recours à des poches fermées et non vidangeables (les poches vidangeables peuvent être utilisées uniquement dans certains cas de colostomie droite, en fonction du débit et de la nature semi-liquide des effluents).

La poche FLAIR ACTIVE XTRA est une alternative aux poches de colostomie fermées en permettant aux patients de jeter l'enveloppe interne et son contenu directement dans les toilettes.

Malgré l'absence de données cliniques de bonne qualité, la commission considère que ce dispositif a une place dans la stratégie de prise en charge de la colostomie.

2. Intérêt de santé publique

2.1 Gravité du handicap

La colostomie est l'abouchement chirurgical d'une partie mobile du côlon à la peau afin d'éliminer les matières fécales et les gaz. Le patient stomisé ne peut en contrôler les émissions, ce qui nécessite le port d'une poche de recueil. La consistance et la fréquence des selles évacuées par la stomie dépendent du siège de celle-ci et l'appareillage de la stomie tiendra compte de la consistance des selles émises.

Il existe trois types de colostomie en fonction de la partie du côlon abouchée à la paroi abdominale¹ :

- Colostomie transverse droite / Abouchement du côlon ascendant droit : Selles semi-liquides et évacuation relativement abondante ;

- Colostomie transverse gauche / Abouchement du côlon transverse gauche : Selles pâteuses et évacuation fréquente ;

- Colostomie gauche / Abouchement du côlon gauche descendant : Selles solides évacuation intermittente.

Les pathologies les plus fréquentes qui conduisent à pratiquer cette intervention sont :

- le cancer colorectal,
- la rectocolite ulcéro-hémorragique,
- la maladie de Crohn,
- la polypose intestinale adénomateuse.

Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple²

2.2 Epidémiologie³

Le cancer colorectal est la principale cause de réalisation d'une colostomie. Il se situe, tous sexes confondus, au troisième rang des cancers les plus fréquents (deuxième cancer chez la femme et troisième chez l'homme). Les personnes de 50 ans et plus représentent près de 95 % des nouveaux cas estimés en 2010.

Le nombre de nouveaux cas de cancer colorectal estimés en 2010 est de 40 000 (53% survenant chez l'homme).

¹ http://www.stomanet.fr/FR_ost/colostomie.htm_ Stomanet - Colostomie : informations pour les patients_[Consulté le 03 Octobre 2011]

² Feulien et al. Comprendre le vécu des patients stomisés : Quels besoins d'aide et d'éducation ? Université Catholique de Louvain-RESO – 2010. www.uclouvain.be/cps/ucl/doc/reso/documents/dossier60.pdf

³ <http://www.e-cancer.fr/les-cancers/cancers-du-colon/quelques-chiffres-sur-les-cancers-colorectaux>_ [Consulté le 03 Octobre 2011]

L'âge moyen au diagnostic en 2005 est de 70 ans chez l'homme et 73 ans chez la femme.
Le taux d'incidence (standardisé monde) en 2010 est de 36,5 pour 100 000 hommes et 24,5 pour 100 000 femmes.
D'après les estimations, le nombre de cancers colorectaux devrait augmenter dans les prochaines années pour atteindre 45000 nouveaux cas annuels en 2020.

2.3 Impact

La poche FLAIR ACTIVE XTRA répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

FLAIR ACTIVE XTRA a un intérêt de santé publique compte tenu du fait que son mode d'élimination permet d'élargir l'arsenal disponible.

Au total, le Service Attendu de FLAIR ACTIVE XTRA est suffisant pour son inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale pour le recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

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

■ Modalités d'utilisation et de prescription

-

■ Conditionnement

-

Amélioration du Service Attendu

En l'absence de données cliniques comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration de Service Attendu (ASA de niveau V) pour FLAIR ACTIVE XTRA par rapport par rapport aux poches de colostomie fermées, non jetables dans les toilettes.

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

Sur environ 80 000 stomisés en France, 75% sont colostomisés soit 60 000 patients. Le pourcentage de patients colostomisés pratiquant l'irrigation colique serait compris entre 20 et 25%. Les patients ne pouvant pratiquer l'irrigation colique sont dans l'obligation d'utiliser des poches de recueil.

La population cible des patients stomisés susceptibles d'utiliser une poche de recueil est estimée entre 45 000 et 48 000 patients.