

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS
18 novembre 2014

CONCLUSIONS

PERISTEEN OB TAL, Tampon obturateur anal

Demandeur : Laboratoires Coloplast (France)

Fabricant : Coloplast A/S (Danemark)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap du tampon obturateur anal ; - l'intérêt de santé publique compte tenu du gain en termes de qualité de vie apporté au patient.
Comparateurs retenus :	Les protections individuelles
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV en terme de qualité de vie
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	- Les avis de la Commission du 14 avril 2004 (relatif à l'inscription) et du 12 janvier 2010 (1^{er} renouvellement) - Données non spécifiques : Une mise à jour de la revue de littérature Cochrane - Données spécifiques : Un rapport d'étude prospective observationnelle non contrôlée, non interventionnelle, longitudinale, descriptive, multicentrique est fourni évaluant la tolérance à long terme du tampon anal PERISTEEN OBAL chez les patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique. 34 patients inclus dans l'étude, dans 14 centres actifs sur 30 sélectionnés, suivis entre janvier 2012 et janvier 2013 Un rapport d'enquête observationnelle de suivi des incidents médicaux chez les patients utilisateurs à long terme du tampon obturateur anal PERISTEEN OBAL pour le traitement de l'incontinence fécale.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données épidémiologiques disponibles impliquent des incertitudes, la population cible de PERISTEEN OBAL correspondant aux indications retenues par la Commission ne peut être estimée. A titre informatif, le demandeur estime cette population à 8300. La population rejointe est estimée à 670 en 2013.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

2 tailles disponibles : diamètres 37 et 45 mm après expansion (16 et 18 mm avant)

Références produit	Diamètres ouverts après expansion (mm)
014500	37
014510	45

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement : boîte de 20 obturateurs contenant un tube de gel lubrifiant aqueux.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les protections individuelles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PERISTEEN OB TAL a été inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) par arrêté du 11 février 2005¹ (JO du 23 février 2005) faisant suite à l'avis de la Commission du 14 avril 2004², pour une durée de 5 ans.

Le 1^{er} renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans a été prononcé par avis, publié au JO du 11 juin 2010³ faisant suite à l'avis de la Commission du 12 janvier 2010⁴, (date de fin de prise en charge : 28 février 2015).

¹ Arrêté du 11 février 2005 relatif à l'inscription de l'obturateur anal Peristeen Ob tal des laboratoires Coloplast au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000805960>

² Avis de la Commission du 14 avril 2004 relatif l'inscription de PERISTEEN OB TAL, obturateur anal. HAS ; 2004 (ex CONVEEN OB TAL, changement de nom le 10 décembre 2004) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398582/fr/peristeen-obtal-ex-conveen-obtal-changement-de-nom-le-10-decembre-2004

³ Avis du 11 juin 2010 relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022331842>

⁴ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OB TAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2010 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_901629/fr/peristeen-obtal-cnedimts-du-12-janvier-2010-225

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par Danish Medical Devices Certification (0543)

03.2. DESCRIPTION

Obturbateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait (au contact de la muqueuse anale, le film superficiel comprimant le tampon se délite, l'obturbateur s'ouvre en corolle).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Obturbation anale.

03.4. ACTES OU PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Avis du 14 avril 2004² :

La commission avait rendu un avis favorable à l'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une amélioration du service rendu modérée (III) sur le plan de la qualité de vie par rapport aux autres alternatives thérapeutiques utilisées en deuxième intention, en cas d'échec de la prise en charge médicale habituelle de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Le dossier était argumenté par 3 études non comparatives sur patients atteints de spina bifida, de faible niveau de preuve :

- 1 étude sur 32 patients, suivis 20 jours
- 1 étude sur 16 enfants, suivis 6 semaines
- 1 étude sur 19 patients, suivis 10 jours

La Commission avait conclu à un service rendu suffisant dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Le renouvellement était subordonné à la transmission d'études de tolérance à long terme sur le dispositif.

Avis du 12 janvier 2010³ :

La commission avait rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une amélioration du service rendu mineure (IV) par rapport aux protections individuelles en cas d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Le dossier était argumenté par 5 études dont une étude de tolérance correspondant à la demande de la commission en 2004, non publiée, 3 études prospectives d'efficacité et une revue Cochrane :

- 1 étude évaluant la tolérance à long terme sur 77 patients suivis à 6 et 12 mois, ce terme étant insuffisant pour fournir des données à long terme. Cette étude ne rapportait aucun effet indésirable considéré comme grave.
- 1 série chez 20 patients jeunes avec spina bifida suivis 5 semaines rapporte une différence entre les périodes avant et après l'utilisation par rapport au matériel palliatif habituel.
- 1 série chez 30 patients avec incontinence fécale rebelle, suivis 3 semaines rapporte une différence en terme de score de qualité de vie et d'efficacité.
- 1 étude randomisée contrôlée réalisée en ouvert chez 48 patients (enfants et adultes) comparant PERISTEEN OB-TAL à un traitement conventionnel rapporte une continence complète et une diminution des fuites fécales.

L'ensemble de ces données cliniques comportait des biais méthodologiques.

- Une revue Cochrane ayant retenu 4 études randomisées, portant sur un total de 136 patients rapporte l'obtention d'une « pseudo-continence », au moins à court terme, par les patients tolérants. Le dispositif serait donc utile à une population sélectionnée, comme option de traitement adjuvant de l'incontinence.

La commission avait conditionné le renouvellement à la fourniture de données de tolérance à plus long terme.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

La revue Cochrane 2012 de Deutekom & Dobben⁵ a pour objectif la comparaison des performances de différents types d'obturateurs anaux dans le traitement de l'incontinence fécale chronique chez l'adulte et l'enfant. Il s'agit d'une actualisation de la recherche documentaire par rapport à la revue de 2005 qui avait été utilisée dans la précédente demande de renouvellement, ses conclusions sont identiques.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Un rapport d'étude observationnelle et un rapport d'enquête sont versés au dossier (non publiés).

Etude observationnelle :

Un rapport d'étude observationnelle non contrôlée, non interventionnelle, longitudinale, descriptive, multicentrique est fourni (avec protocole, rapport non publié).

Les objectifs de cette étude sont :

- l'évaluation de la tolérance au long cours de l'utilisation du tampon obturateur anal PERISTEEN OB-TAL chez des patients avec incontinence fécale chronique par atteinte neurologique définitive par le pourcentage de patients rapportant au moins un événement intercurrent local lié au dispositif au cours du suivi sur 18 mois, et étendu à 24 mois pour les patients répondant à l'appel téléphonique de suivi (critère d'évaluation principal)
- l'évaluation de l'efficacité et de la satisfaction du patient par les critères de jugement secondaires suivants : scores d'efficacité et de satisfaction, nombres de dispositifs

⁵ Deutekom M, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. Cochrane Database Syst Rev. 2012 18;4

utilisés, durées d'utilisation, impact des troubles colorectaux sur la qualité de vie, motifs d'arrêt d'utilisation.

Le schéma de l'étude fait état d'une visite initiale suivie d'une visite de contrôle à 18 mois, suivi d'un appel téléphonique à 24 mois, si possible.

34 patients ont été inclus dans l'étude (26 déjà utilisateurs, 4 naïfs, 4 perdus de vue), dans 14 centres actifs sur 30 sélectionnés, entre janvier 2012 et janvier 2013 (entre 1 et 6 patients par centre actif). Le mode de recrutement des patients n'est pas renseigné.

Durée d'utilisation par intervalles	Effectifs
<18 mois	6
[18 ; 24 mois[	4
>=24 mois	19
Donnée manquante	1
Total	30

7 patients ont arrêté d'utiliser PERISTEEN OB-TAL en cours d'étude, l'un d'entre eux est décrit comme perdu de vue (23%, durée moyenne d'utilisation totale de $17,3 \pm 15,5$ mois).

En termes de tolérance, critère d'évaluation principal, 25 patients ont eu au moins un événement indésirable (EI), attendu ou non, sur un total de 45 événements rapportés (83,3% des patients) :

- des EI graves intercurrents, non liés au dispositif ont été observés chez 3 patients (10% des patients)
- des EI attendus, survenus en cours d'étude ont été observés chez 22 patients (73,3% des patients), principalement ballonnements abdominaux, inconfort pendant le port du tampon, saignement anal.

Principaux EI	Visite d'inclusion (n=26, patients utilisateurs à l'inclusion)	EI survenus pendant l'étude (N=30 patients évalués)
Ballonnement	12	18
Saignement anal	10	13
Inconfort	9	14
Douleur abdominale	7	12

Les critères d'évaluation secondaires sont déterminés par autoévaluation par le patient, sur une échelle de 0 à 10 pour l'efficacité et la satisfaction, le score NBD (questionnaire d'autoévaluation du dysfonctionnement colorectal).

Au final, pour une durée d'utilisation supérieure à 18 mois, l'efficacité et la satisfaction des patients et le score NBD ne sont pas différents par rapport à ce qu'ils étaient au moment de la visite d'inclusion. Le nombre de tampons utilisés par semaine et le nombre de jours de port des tampons en continu suggèrent une utilisation discontinue. L'imprécision des effectifs et le mode de recrutement des patients rend délicate l'interprétation des résultats. Ils ne sont pas rapportés.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de la demande de données de tolérance à long terme émise par la Commission pour le renouvellement d'inscription.

Enquête observationnelle :

Un rapport d'enquête observationnelle de suivi des incidents médicaux chez les patients utilisateurs à long terme du tampon obturateur anal PERISTEEN OBTAL pour le traitement de l'incontinence fécale est fourni (rapport non publié). Etude par interrogation téléphonique (réponse à un questionnaire envoyé par voie postale, sur une base de patients utilisateurs volontairement inscrits dans la base de données du demandeur). Cette enquête comporte un biais de sélection des patients ; elle n'est pas retenue.

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Le demandeur indique deux cas de signalement de matério-vigilance en Europe (Allemagne) au cours des 5 dernières années. Dans ces deux cas, l'obturateur est resté dans les voies digestives et a fait l'objet d'un retrait par un professionnel de santé, sans conséquence clinique pour le patient.

Un total de 45 événements Indésirables est noté dans le rapport d'étude observationnelle.

Au total, par rapport à la précédente évaluation, en termes de données spécifiques, un rapport d'étude observationnelle non publié, une revue de la littérature et une enquête observationnelle ont été fournis. Ces nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions antérieures. En termes de tolérance, les données rapportent des événements indésirables attendus, chez 73,3% des patients, principalement ballonnements abdominaux, inconfort pendant le port du tampon, saignement anal, sans caractère de gravité. En outre, les données suggèrent une utilisation de manière discontinue.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Le traitement de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive de première intention comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation, l'utilisation de fibres et mucilages, un temps régulier (quotidien) réservé à l'exonération.

Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescent, à la glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être utilisés.

Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est à compléter par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou encore de protections individuelles.

Le recours aux obturateurs étant contraignant, leur utilisation en est souvent intermittente, appliquée en fonction du risque social représenté par les fuites.

Les traitements de seconde intention sont chirurgicaux. La stratégie chirurgicale comporte notamment les techniques de reconstruction du sphincter anal (sphinctéroplastie), d'augmentation du sphincter (injections intra-sphinctériennes), de réparation du périnée, de chirurgie fonctionnelle (graciloplastie dynamique, sphincter anal artificiel), d'irrigation colique antérograde (technique de Malone), et de dérivation (colostomie ou iléostomie). La stratégie chirurgicale employée dépend du bilan fonctionnel, de la pathologie causale, et des motivations du patient.

L'utilisation d'obturateurs anaux intervient en complément d'autres techniques chez les patients atteints d'incontinence fécale grave.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, la Commission estime que PERISTEEN OB TAL a un intérêt de compensation du handicap pour les patients atteints d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'incontinence fécale correspond à l'émission involontaire de gaz et/ou de selles liquides et/ou solides. Elle est qualifiée de sévère lorsque les accidents de pertes fécales surviennent au moins une fois par semaine.

L'incontinence fécale sévère est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%⁶ Les études portant sur la prévalence dans la population française indiquent que de l'ordre de 2% de personnes déclarent une incontinence anale au moins hebdomadaire⁷. La prévalence de l'incontinence fécale sévère a été estimée à 0,8 % (IC 95% : 0,2-1,6) par une autre enquête française⁸.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises de PERISTEEN OB TAL n'est identifiée.

04.2.3. IMPACT

PERISTEEN OB TAL est une réponse à un besoin thérapeutique partiellement couvert par les irrigations anales et les protections individuelles. D'après les experts, il est généralement utilisé de manière intermittente et complémentaire avec ces moyens.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

PERISTEEN OB TAL a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par l'incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁶ Mundy L et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

⁷ Denis Ph. Epidémiologie et conséquences médico-économiques de l'incontinence anale de l'adulte. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2005, 4(2) : 15-20

⁸ Damon H et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol. 2006; 30(1) : 37-43.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARATEUR RETENU

Les protections individuelles.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les éléments fournis ne remettent pas en cause le niveau d'ASR obtenu lors des précédentes évaluations.

Compte tenu des données disponibles et de la place dans la stratégie thérapeutique, la commission s'est prononcée pour une Amélioration de Service Rendu Mineure (ASR IV) par rapport aux protections individuelles.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

Les données épidémiologiques disponibles impliquent des incertitudes, la population cible de PERISTEEN OBAL correspondant aux indications retenues par la Commission ne peut être estimée.

A titre informatif, le demandeur estime cette population cible à 8300.

Une estimation de la population rejointe de PERISTEEN OBAL a été réalisée par la HAS à partir des données statistiques de remboursement de l'assurance maladie⁹. A partir d'une quantité de 10469 boîtes de PERISTEEN OBAL remboursées en 2013, et une quantité de 6 tampons utilisés par semaine en moyenne (données de l'étude observationnelle fournie), la population rejointe est estimée à 670.

⁹<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/liste-des-produits-et-prestations-lopp.php>