



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles

Date de validation par la CNEDiMTS : Juin 2017

L'argumentaire scientifique et le texte court de cette évaluation sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Comment citer ce rapport :

Haute Autorité de Santé. Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux.
Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2017

Tables des matières

Abréviations et acronymes	5
Texte court.....	6
1. Contexte	13
1.1 Champ de l'évaluation et Conditions actuelles de prises en charge sur la LPPR des descriptions génériques évaluées.....	13
1.2 Cadre de la révision des descriptions génériques	13
1.3 Situations cliniques concernées.....	13
1.4 Conditions actuelles de prises en charge sur la LPPR des descriptions génériques évaluées....	15
2. Méthode de travail	16
2.1 Méthode d'évaluation	16
2.2 Recherche documentaire	16
3. Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines.....	18
3.1 Dispositifs pour l'incontinence urinaire.....	18
3.2 Dispositifs pour l'appareillage des stomies urinaires	19
3.3 Dispositifs de drainage vésical.....	20
3.4 Collecteurs d'urine.....	29
4. Dispositifs de recueil des selles et d'irrigation	31
4.1 Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives.....	31
4.2 Collecteurs de selles	32
4.3 Dispositifs pour l'irrigation colique et transanale.....	32
4.4 Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives.....	33
4.5 Dispositifs pour l'incontinence anale.....	34
5. Accessoires et prestations	35
5.1 Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles	35
5.2 Prestations.....	35
6. Conclusion générale sur les données issues de la littérature.....	37
7. Position du groupe de travail.....	38
7.1 Dispositifs pour le recueil et le drainage des urines.....	38
7.2 Dispositifs pour le recueil des selles, pour l'irrigation et pour le traitement de l'incontinence fécale	45
7.3 Dispositifs destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles.....	48
7.4 Conclusion	52
8. Population cible	53
9. Conclusion générale de la CNEDiMTS	56
Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS	61
Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge (version du 20 décembre 2016)	64
Annexe 3. Méthode de travail	80
Annexe 4. Recherche documentaire.....	82
Annexe 5. Grilles de lecture	88

Annexe 6. Glossaire.....	90
Annexe 7. Avis de la CNEDiMITS et proposition de nomenclature.....	91
Références	110
Participants – Groupe de travail	112
Participants – Parties prenantes consultées	113
Fiche descriptive	114

Abréviations et acronymes

AFET	Association française d'entéro-stoma-thérapeutes
ASA/ASR	Amélioration du service attendu / Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DSS	Direction de la sécurité sociale
FEDEPSAD	Fédération des prestataires de santé à domicile
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
HAS	Haute Autorité de Santé
I	Indications
JORF	Journal officiel de la République française
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
SA/SR	Service attendu / service rendu
SNADOM	Syndicat national des associations d'assistance à domicile
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
ST	Spécifications techniques
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
UNPF	Union nationale des pharmacies de France
UPSO	Union des syndicats de pharmaciens d'officine

Texte court

Contexte

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMITS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'évaluation réalisée a porté sur les dispositifs destinés à pallier une rétention ou une incontinence urinaire ou fécale inscrits sur la LPPR.

Les dispositifs concernés correspondent à l'ensemble hétérogène de produits inscrits sous l'une des 110 descriptions génériques de la sous-section 1 de la section 4 du chapitre 1^{er} du titre I de la LPPR, intitulée : « Dispositifs médicaux pour incontinenes urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique »¹.

Il s'agit :

- des dispositifs de drainage et d'irrigation vésicale,
- des dispositifs de recueil des urines, qu'elles soient évacuées par l'urètre, par une sonde, par un cathéter ou par une stomie,
- des dispositifs de recueil des matières fécales,
- des dispositifs non implantables destinés à éviter les fuites involontaires d'urines ou de matières fécales,
- des accessoires associés aux dispositifs cités ci-dessus.

Objectifs – Méthode de travail

L'enjeu de cette évaluation était de répondre aux questions identifiées en amont du projet et de définir :

- les indications des différents types de produits et leurs spécifications techniques minimales, dont :
 - les matériaux, notamment la pertinence de maintenir la prise en charge de dispositifs dont les matériaux sont à l'origine de réactions allergiques et le type de lubrification des sondes urinaires,
 - les tailles (calibre, longueur, volume de recueil, etc.),
 - les modalités de connexion,
 - le caractère stérile ou non ;
- les conditions d'utilisation des dispositifs, et l'adéquation des conditionnements à celles-ci, en fonction notamment des indications et/ou de l'implication d'un tiers lors de la réalisation des soins ;
- la commodité d'emploi des produits en fonction des aptitudes ou des activités des personnes ;
- les associations de produits requises ou facultatives ;
- les prestations de services, le cas échéant.

Pour répondre à ces questions, la méthode adoptée par la CNEDiMITS pour l'évaluation du service rendu des catégories homogènes de dispositifs médicaux visés est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les industriels ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
4. la relecture des propositions du groupe de travail par les conseils nationaux professionnels, les associations de professionnels et les associations de patients concernés.

¹ Les pessaires, inscrits sous le code 1196264, ont été exclus, car ils font l'objet d'une évaluation distincte.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ».

Évaluation – Analyse des données de la littérature

L'analyse de la littérature a été réalisée en distinguant, dans la sphère urinaire, les dispositifs destinés à pallier une incontinence urinaire, ceux destinés à la vidange vésicale et l'appareillage de stomie et, dans la sphère digestive, les dispositifs liés aux stomies et ceux destinés à réguler l'exonération par les voies naturelles.

La qualité méthodologique de tous les articles analysés a été évaluée à l'aide d'une grille de cotation. Le score méthodologique est associé à chaque description des recommandations ou des études contrôlées randomisées.

Au total, pour le traitement des incontinenances, deux recommandations relatives à l'usage des étuis péniens ont été identifiées. Pour les sondes et cathéters de drainage vésical, cinq recommandations, une revue technologique et une étude clinique ont été retenues. Pour l'appareillage des stomies digestives, deux recommandations ont été retenues.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

Outre cette analyse, les informations fournies par les fabricants, notamment les caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées puis communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste des dispositifs médicaux et fabricants concernés par l'évaluation.

Position des professionnels de santé

Compte tenu de recommandations professionnelles et d'études cliniques comparatives bien conduites, l'évaluation repose sur la position du groupe de travail, fondée essentiellement sur la pratique des participants.

Le groupe de travail a :

- validé et complété le rapport bibliographique ;
- défini chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traité les différentes questions identifiées lors du cadrage ainsi que celles soulevées au cours des échanges.

Concernant les produits ayant fait l'objet d'un avis de la CNEDIMTS et inscrits sous nom de marque, les membres du groupe de travail n'ont pas émis de proposition d'intégration sous description générique.

Pour les différentes descriptions génériques, le groupe de travail ne s'est pas prononcé en faveur de la suppression des conditionnements unitaires lorsque des conditionnements plus importants existent. La proposition de nomenclature n'intègre pas de précisions relatives aux conditionnements, sauf pour les sets de produits et les produits inscrits sous nom de marque et évalués spécifiquement par la CNEDiMts. En effet, les conditionnements doivent être déterminés en fonction des situations cliniques et des fréquences d'utilisation, mais également eu égard aux contraintes logistiques et aux conséquences environnementales.

Le groupe de travail considère que les produits doivent répondre, dès leur mise sur le marché, aux standards de qualité des normes en vigueur. De plus, le groupe de travail ne dispose pas d'éléments pouvant le conduire à distinguer l'intérêt de produits répondant à une norme donnée comparativement à ceux n'y répondant pas. Par conséquent, et compte tenu de la fréquence d'actualisation des descriptions génériques, il ne préconise pas l'inscription de normes dans la nomenclature.

Une proposition de nomenclature a été soumise à la CNEDiMts.

Conclusion générale de la CNEDiMTS

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, dont la CNEDiMTS souligne le manque de recommandations professionnelles et d'études cliniques comparatives bien conduites, ainsi que sur la position du groupe de travail, fondée essentiellement sur la pratique des participants, la Commission recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux cités ci-dessus.

Pour les différentes catégories de produits pour lesquelles une description générique est proposée, le service rendu est jugé suffisant.

En l'absence d'éléments de preuve jugés suffisants pour discriminer l'intérêt des différents types de produits entre eux lorsqu'ils ont la même indication, la Commission ne s'est ainsi pas prononcée en termes d'ASR pour ces différentes descriptions génériques. En effet, celles-ci permettent de répondre à des situations d'utilisation variées et de tenir compte de la préférence individuelle.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

Trois grandes catégories de produits sont distinguées :

- Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines,
- Les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation,
- Les supports de poches, accessoires et sets de soins.

Au sein de chacune de ces catégories, la Commission a précisé, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions de prise en charge.

La CNEDiMTS ne propose pas de modifier les modalités d'inscription des produits inscrits sous nom de marque qui demeurent donc individualisés. Ils apparaissent dans la proposition de nomenclature afin d'y être positionnés.

Conditionnement

Concernant les nombreux produits pour lesquels la Commission propose une inscription sous description générique et qui sont utilisés dans des situations chroniques, l'intérêt des conditionnements unitaires parfois proposés pose question. Toutefois, aucun élément n'a permis à la CNEDiMTS de se prononcer sur le nombre minimal de produits inclus dans les conditionnements secondaires. En effet, le groupe de travail n'a pas émis de proposition sur cet aspect, car il a considéré que la détermination du conditionnement le plus adapté nécessite la prise en compte de contraintes indépendantes du besoin médical, notamment logistiques et environnementales.

Par conséquent, dans sa proposition, la CNEDiMTS n'a pas souhaité faire figurer de précision quant au nombre d'unités incluses au minimum dans chaque conditionnement, sauf pour les sets incluant des poches et des supports destinés à l'appareillage de stomies digestives et sur lesquels elle s'était déjà prononcée. La CNEDiMTS précise qu'elle ne remet pas en cause les conditionnements des descriptions génériques de la LPPR en vigueur.

Spécifications techniques minimales

En termes de spécifications techniques minimales, la CNEDiMTS n'a pas souhaité indiquer les normes auxquelles les produits inscrits sous description générique devaient répondre, considérant que celles-ci s'appliquent dès la mise sur le marché et qu'aucune exigence supplémentaire n'était nécessaire.

La CNEDiMTS rappelle que l'appareillage d'une stomie a pour objectif principal de canaliser le recueil des urines ou des selles dont l'évacuation ne peut pas être contrôlée par le patient. L'étanchéité du système doit être obtenue car les fuites peuvent avoir un retentissement physique, psychologique et social pour la personne ayant une stomie.

La typologie et la localisation de la stomie, l'état cutané, la dextérité du patient ou de son aidant sont les principaux paramètres qui auront un impact sur le choix des produits à utiliser dont le nombre croissant augmente la complexité des soins.

Modalités de prescription et d'utilisation

Compte tenu des catégories de produits visées par cette réévaluation, aucune condition de prescription spécifique n'est proposée. La CNEDiMITS a toutefois précisé des fréquences maximales de renouvellement afin de prévenir le risque de mésusage.

En termes de conditions d'utilisation, la CNEDiMITS recommande la formation du patient ou de son aidant, avant la fin de l'hospitalisation, aux différents soins qu'il aura à effectuer après sa sortie. Au-delà des aspects strictement techniques, l'accompagnement de la personne stomisée par un patient-expert peut être envisagé dès cette étape afin de préparer au mieux le retour à domicile.

De même, pour les personnes pratiquant le sondage intermittent, la compréhension des enjeux de la réalisation pluriquotidienne de ce geste et l'apprentissage de la technique doivent être acquis avant la sortie d'hospitalisation.

Aucune prestation n'a été proposée par la CNEDiMITS pour assurer tout ou partie de ces rôles.

L'offre d'éducation thérapeutique initiale doit être complétée, pour les personnes stomisées et celles pratiquant l'auto sondage, par une offre d'éducation thérapeutique de suivi afin de permettre au patient de renforcer ses compétences d'auto-soins et d'adaptation et de les actualiser. La Commission souligne l'impossibilité de définir les modalités de ce suivi et la qualification des intervenants en raison de la diversité des acteurs dont les diplômes ou l'expérience peuvent être reconnus et du fait de la multiplicité des initiatives locales ou régionales.

a. Dispositifs pour l'incontinence urinaire

La CNEDiMITS préconise de renouveler l'inscription des étuis péniens monoblocs, et, parmi eux d'individualiser ceux incluant du latex afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. Les descriptions génériques des étuis péniens nécessitant joint et raccord ne sont pas renouvelées.

Lorsque la situation clinique ou l'anatomie de la personne incontinente ne permet pas l'usage d'un étui pénien pour le recueil des urines, l'usage des manchons périgénitaux doit pouvoir être envisagé. La CNEDiMITS préconise donc leur prise en charge.

Concernant les urinaux en caoutchouc, bien que désuets mais faisant toujours l'objet d'une utilisation, la CNEDiMITS considère que leur prise en charge, limitée à leur renouvellement, doit être maintenue afin de répondre aux besoins des rares personnes ayant l'habitude de les utiliser. Pour ces personnes, il convient toutefois, lors du renouvellement de la prescription, de vérifier que ces produits sont toujours ceux qui sont les plus adaptés à leurs besoins.

b. Dispositifs pour l'appareillage de stomies urinaires

La CNEDiMITS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR. Elle propose que les poches d'urostomie en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe), et que toutes les poches d'urostomie soient distinguées en fonction de leur mode de couplage.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de distinction selon le volume maximal de la poche. Ainsi, le seuil de remplissage à 200 mL, actuellement décrit pour distinguer les poches, est supprimé.

De même, en l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

Elle constate que les poches d'urostomie stériles ne sont pas utilisées en ville, au domicile du patient, et propose donc de ne pas renouveler leurs descriptions génériques.

c. Dispositifs de drainage vésical

Sondes de drainage vésical intermittent

La CNEDiMTS recommande le renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR en les distinguant en fonction de leur mode de lubrification :

- La sonde sèche n'est pas lubrifiée ; lors de son utilisation l'adjonction d'un lubrifiant est possible ;
- La sonde pré-lubrifiée est enduite d'un lubrifiant dans le conditionnement primaire ;
- La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.

Toutefois, la Commission ne recommande pas de poursuivre la prise en charge des sondes sèches pour hommes, considérant qu'elles ne doivent pas être utilisées sans lubrifiant lors d'un sondage trans-urétral et que les sondes pré-lubrifiées ou hydrophiles couvrent ce besoin sans nécessiter l'adjonction d'un lubrifiant.

Sondes de drainage vésical permanent

Pour les sondes de drainage vésical permanent avec ballonnet, la CNEDiMTS préconise leur renouvellement d'inscription et d'individualiser celles incluant du latex afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. L'utilisation de ces sondes au domicile nécessite le scrupuleux respect du principe de système clos pour la prévention des infections urinaires, durant toute la durée du drainage. Le système clos correspond à l'assemblage avant la pose d'une sonde et d'un collecteur stérile qui ne doivent pas être déconnectés pendant toute la durée du sondage. Ils sont retirés ensemble. Pour répondre à ce besoin, la Commission recommande l'inscription des sondes pré-connectées à un collecteur, sans toutefois se prononcer sur leurs avantages et inconvénients comparativement à l'utilisation d'une sonde et d'un collecteur séparés.

La Commission recommande la suppression des descriptions génériques des sondes sans ballonnet, car elles ne sont pas utilisées lors de soins à domicile.

Cathéter sus-pubien

Le renouvellement d'inscription des cathéters sus-pubiens est recommandé.

Sondes d'urétérostomie

Concernant les sondes d'urétérostomie, leur pose initiale et leur renouvellement ne pouvant être faits dans un contexte de soins à domicile, la Commission ne recommande pas le renouvellement de leur inscription sur la LPPR.

d. Collecteurs d'urine

Dans la nomenclature en vigueur les « poches de jambe ou de nuit » sont inscrites sous les mêmes descriptions génériques.

La CNEDiMTS a souhaité réserver le terme « poche » aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés au plus près de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées. La Commission précise que sa capacité étant faible ou modérée, un collecteur peut, dans certains cas, y être associé. Le terme « collecteur » est réservé aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés à distance de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées.

La CNEDiMTS recommande de distinguer les collecteurs « de jambe » de ceux dits « de lit ou de nuit », en raison de la différence de leurs spécifications techniques et de leur usage. Elle souhaite

maintenir ces dénominations qui sont celles utilisées par les professionnels de santé et les industriels.

Spécifiquement, les collecteurs de jambe pour lesquels aucun système d'attaches n'est solidaire de la poche ou fourni, nécessitent la prise en charge d'attaches réutilisables. Pour ces produits, malgré l'absence d'éléments objectivant leur utilisation, une fréquence de renouvellement de deux systèmes par semestre est proposée.

Le renouvellement d'inscription des collecteurs sans raccord n'est pas proposé, car tous les collecteurs doivent pouvoir s'adapter à l'aide d'un connecteur universel à un dispositif de drainage ou de recueil. La prise en charge séparée de raccords n'est donc plus nécessaire.

Les descriptions génériques proposées distinguent les collecteurs en fonction de leur caractère stérile ou non.

e. Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives et accessoires

De même que pour les poches d'urostomie, la CNEDiMTS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR et propose que les poches de recueil de matières fécales en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support, qui peut être standard ou non standard (convexe).

Elle propose également de distinguer les poches spécifiquement nécessaires aux collecteurs à haut débit en raison de l'importance d'éviter les fuites au niveau de la jonction entre ces deux dispositifs.

La CNEDiMTS propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des sets et précise leurs indications.

Concernant les mini-poches, utilisées notamment pour l'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques, la CNEDiMTS recommande d'adapter leurs spécifications techniques, notamment en précisant la modalité de couplage au support.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

f. Collecteurs de matières fécales à haut débit

Deux produits de cette catégorie ont été identifiés ; ils sont actuellement inscrits sous nom de marque. Le nombre limité de produits utilisés chaque année ne conduit pas la Commission à remettre en cause leur individualisation. La CNEDiMTS ne recommande donc pas la création d'une description générique, bien que les produits concernés répondent au même besoin.

g. Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie

La CNEDiMTS recommande le renouvellement d'inscription des dispositifs nécessaires à la réalisation d'irrigations coliques, à l'exception des porte-manchons et ceintures dont l'usage ne correspond plus aux pratiques. Elle décrit également la composition d'un set regroupant des produits actuellement individualisés et en propose l'inscription.

h. Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Les produits de cette catégorie actuellement pris en charge sont les clamps, les filtres de poches de recueil de matières fécales, les tampons absorbants et les dispositifs médicaux d'obturation de stomie.

Concernant les clamps, les poches vidables disposent d'un système de fermeture intégré ou sont fournies avec des clamps. La CNEDiMTS ne recommande donc pas le renouvellement de l'inscription des descriptions génériques les individualisant.

Concernant les filtres de poches de recueil de matières fécales, leur usage ne correspondant plus à la pratique, la Commission recommande de ne plus les individualiser.

Pour l'obturation des stomies, notamment lorsqu'un simple pansement n'est pas suffisant, la CNEDiMts confirme l'intérêt des tampons absorbants dont elle préconise le renouvellement d'inscription sous description générique. Elle recommande également le maintien de l'individualisation du seul obturateur de stomie commercialisé sous nom de marque, car tampons et obturateurs répondent à des besoins différents en fonction de l'écoulement ou non de liquide par la stomie.

i. Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

Les dispositifs de cette catégorie sont l'obturateur anal et les dispositifs permettant la réalisation d'une irrigation trans-anales. Ils sont inscrits sous nom de marque et répondent à des besoins spécifiques, les dispositifs d'irrigation étant complémentaires les uns des autres. En l'absence d'identification de produits ayant les mêmes caractéristiques et répondant au même besoin, la CNEDiMts ne recommande pas la création de descriptions génériques.

j. Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l'incontinence et de la rétention urinaire

La Commission recommande le renouvellement d'inscription des différents types supports nécessaires aux poches de systèmes en deux pièces destinés au recueil des matières fécales ou des urines afin de répondre aux différents besoins, ainsi que des tubes et barrettes de pâte permettant de protéger la peau péristomiale.

Elle propose de distinguer les ceintures destinées à l'appareillage des stomies et les attaches permettant d'accrocher les collecteurs de jambe qui en sont dépourvus.

Afin de permettre au patient stomisé de réaliser les soins et les appareillages de stomie les plus adaptés, la CNEDiMts propose d'étendre la prise en charge des pâtes de protection cutanée aux anneaux péristomiaux préformés et aux plaques de protection péristomiales.

Elle propose également l'inscription des sprays anti adhésifs et des flacons de poudre absorbante tout en soulignant que leur usage ne doit pas être systématique.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette évaluation, est proposée ; elle est associée à l'avis rendu.

1. Contexte

1.1 Champ de l'évaluation et Conditions actuelles de prises en charge sur la LPPR des descriptions génériques évaluées

Les dispositifs concernés correspondent à l'ensemble hétérogène de produits inscrits sous nom de marque ou sous descriptions génériques de la sous-section 1 (tous codes) de la section 4 du chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), intitulée : « Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique » (Cf .Annexe 2).

Synthétiquement, on retrouve principalement dans cette sous-section les familles de produits suivantes :

- ▶ Les dispositifs dédiés à l'incontinence urinaire (étuis péniens, pessaires et urinaux),
- ▶ Les dispositifs d'appareillage de stomies urinaires et digestives et leurs accessoires,
- ▶ Les collecteurs d'urines et de selles,
- ▶ Les sondes et cathéters urinaires,
- ▶ Les dispositifs d'irrigation digestive.

Les pessaires, bien qu'inclus dans le périmètre de cette révision, font l'objet d'une évaluation distincte.

1.2 Cadre de la révision des descriptions génériques

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS), est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription, ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR ; pour les catégories homogènes de produits, cette évaluation est périodique (Cf. Annexe 1).

La date de fin de prise en charge de ces produits est fixée au 1^{er} septembre 2018.

Une saisine de la Direction de la Sécurité sociale et de la Direction générale de la santé datant de décembre 2015 a confirmé à la HAS que les dispositifs pour le traitement de l'incontinence décrits précédemment devaient être révisés prioritairement.

1.3 Situations cliniques concernées

Actuellement, l'indication principale sur la LPPR de ces dispositifs est essentiellement fonctionnelle. Les patients sont pris en charge lorsqu'il leur est impossible, temporairement ou définitivement, de vidanger leur vessie ou si, à l'inverse, ils ne peuvent retenir l'écoulement des urines ou des matières fécales.

Les dispositifs visés par cette réévaluation sont utilisés pour répondre à des incontinences ou syndromes rétentifs touchant la sphère urinaire ou fécale. Les pathologies concernées sont extrêmement variées.

1.3.1 Les sondes urinaires et la rétention urinaire

La rétention d'urine est caractérisée par l'impossibilité d'évacuer volontairement tout ou partie des urines contenues dans la vessie par les voies naturelles ; elle est temporaire ou définitive.

Différentes situations cliniques peuvent conduire à une rétention, notamment les pathologies neurologiques ou cancéreuses, mais aussi infectieuses ou inflammatoires, les traumatismes périnéaux ou médullaires, ou encore l'accouchement.

Dans ces situations, la vidange de la vessie est impérative pour protéger le haut appareil urinaire, mais également pour éviter la survenue d'infections urinaires. Le drainage des urines est réalisé soit en continu, notamment avec une sonde à demeure ou un cathéter sus pubien, soit plusieurs fois par jour avec des sondes de drainage intermittent.

1.3.2 Les dispositifs de recueil en cas d'incontinence urinaire

L'incontinence urinaire est définie comme étant « toute perte involontaire d'urine ». Celle-ci survient lorsque les forces d'expulsion dépassent les forces de rétention, c'est-à-dire lorsque la pression intra-vésicale dépasse la pression intra-urétrale.

Chez l'homme, l'incontinence urinaire, en dehors des causes neurologiques, est pratiquement toujours iatrogène, liée à une lésion ou une insuffisance sphinctérienne consécutive à une prostatectomie ou à un geste chirurgical affectant la prostate. Le cancer de la prostate est l'une des étiologies principales de ces actes. Le recueil des urines repose soit sur l'utilisation de protections absorbantes (hors champ de cette évaluation), soit sur des systèmes de collecte des urines de type étui pénien raccordé à un collecteur.

Chez la femme, en dehors des causes neurologiques, une incontinence urinaire peut survenir à la suite de grossesses multiples ou d'accouchements difficiles (assistés par ventouses ou forceps) ou compliqués (déchirures périnéales, etc.), ou encore, en cas de prolapsus génital. Le pessaire (dispositif intra-vaginal) constitue une option susceptible de réduire les pertes urinaires. Lorsque le recueil est nécessaire, l'utilisation de protections absorbantes est, comme chez l'homme, une solution mais d'autres alternatives existent pour recueillir les urines dans un collecteur..

Indépendamment de la cause, le degré d'activité du patient et des comportements mictionnels (par exemple, la pollakiurie de précaution) ou alimentaires (par exemple, la restriction de boissons) ont un impact sur le volume des fuites urinaires. Pour quantifier ce volume, différentes méthodes standardisées ou non existent.

Toutefois, la gravité de l'incontinence urinaire n'est pas nécessairement corrélée au volume des fuites ; elle peut être appréciée en fonction de son retentissement sur la qualité de vie du patient, qui doit être mesurée par des échelles validées.

1.3.3 L'incontinence et/ou la constipation fécale par atteinte neurologique

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 pertes fécales accidentelles surviennent au moins une fois par semaine.

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète.

Les atteintes neurologiques peuvent affecter l'appareil digestif. Leur impact sur le péristaltisme ou sur la contractilité des muscles sphinctériens ou du pubis se manifeste pour le patient par une incontinence ou par une constipation.

Les obturateurs anaux sont destinés à pallier l'insuffisance sphinctérienne, tandis que les dispositifs d'irrigation transanale permettent au patient de programmer périodiquement ses exonérations fécales. Ces systèmes ne conviennent pas à tous les patients.

1.3.4 Pathologies à l'origine d'une stomie digestive ou urinaire

La stomie est l'abouchement à la peau d'un segment de l'appareil digestif ou urinaire. Sa confection chirurgicale s'impose, pour permettre l'évacuation des urines ou des selles, lorsque les voies naturelles ne peuvent plus être utilisées provisoirement ou définitivement. Le recours à cette dérivation peut survenir lors de la prise en charge de différentes pathologies, notamment cancéreuses

ou inflammatoires, de traumatismes ou encore de malformations touchant l'appareil digestif ou urinaire.

Le patient stomisé perd le contrôle de l'évacuation volontaire des urines ou des selles, suivant l'appareil impacté. Pour cette raison, la mise en place d'un appareillage de recueil est indispensable. Outre la morphologie abdominale, le type de stomie et l'état de la peau péristomiale, de nombreux paramètres doivent orienter le choix de l'appareillage, avec, par exemple, le volume, la fréquence d'émission et la consistance des effluents mais aussi l'autonomie et le niveau d'activité du patient.

Une irrigation colique est parfois proposée à certains patients stomisés (colostomie gauche) pour éviter l'émission de selles pendant deux à trois jours. Cette irrigation se fait en instillant dans la stomie de l'eau à l'aide d'un matériel spécifique.

1.4 Conditions actuelles de prises en charge sur la LPPR des descriptions génériques évaluées

Les dispositifs concernés correspondent à l'ensemble hétérogène de produits inscrits sous nom de marque ou sous descriptions génériques de la sous-section 1 (tous codes) de la section 4 du chapitre 1 du titre I de la LPPR, intitulée : « Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique ».

Un extrait de LPPR est consultable en Annexe 2.

Synthétiquement, on retrouve principalement, dans cette sous-section, les familles de produits suivantes :

- ▶ Les dispositifs dédiés à l'incontinence urinaire (étuis péniens, pessaires et urinaux),
- ▶ Les dispositifs d'appareillage de stomies urinaires et digestives et leurs accessoires,
- ▶ Les collecteurs d'urines et de selles,
- ▶ Les sondes et cathéters urinaires,
- ▶ Les dispositifs d'irrigation digestive.

Au total, la LPPR distingue ces produits sous 121 codes.

Outre les descriptions génériques des paragraphes 1 à 7 (110 codes LPPR), quelques produits sont individualisés sous nom de marque (11 codes LPPR) :

- ▶ certaines sondes de sondage intermittent (SPEEDICATH COMPACT),
- ▶ les collecteurs de matières fécales pour haut débit (FLOW COLLECTOR et COLLECTEUR EXPRESS),
- ▶ les poches de stomies jetables dans les toilettes (FLAIR ACTIVE XTRA),
- ▶ les obturateurs de stomie (IRYFIX),
- ▶ les dispositifs d'irrigation transanale (PERISTEEN) et d'obturation (PERISTEEN OBTAL).

Pour 39/110 descriptions génériques, aucun fabricant n'a pu être identifié par le SNITEM. Neuf de ces descriptions n'ont eu aucune unité remboursée en 2013 ou 2014.

Aucune prestation n'est actuellement prévue sur la LPPR pour ces dispositifs.

2. Méthode de travail

2.1 Méthode d'évaluation

La méthode d'évaluation mise en œuvre pour la révision des dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique est détaillée à l'Annexe 3. Elle est décrite très succinctement ci-après.

L'évaluation repose sur l'analyse de la littérature et des données fournies par les industriels. L'analyse des données effectuée par le service évaluation des dispositifs (SED) est transmise aux professionnels de santé impliqués dans cette évaluation. Une nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs évalués est élaborée.

À l'issue de l'analyse de la bibliographie et de la réunion du groupe de travail, les propositions du groupe d'experts ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont adressés aux Conseils nationaux professionnels des spécialités concernées par les produits révisés ainsi qu'aux principales associations de patients et de professionnels. Elles sont également présentées, d'une part aux représentants des prestataires et des industriels, d'autre part aux représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de la Direction de la sécurité sociale (DSS) et des caisses d'Assurance maladie.

Ces recommandations sont discutées et validées par la CNEDiMTS qui émet un avis. La Commission peut proposer des modifications complémentaires à la nomenclature élaborée par le groupe d'experts.

2.2 Recherche documentaire

2.2.1 Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les thèmes d'évaluation définis *a priori*. La recherche a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2006 à mai 2016. Une veille a été réalisée jusqu'en mars 2017. Les évaluations technologiques, les recommandations, les conférences de consensus et les études cliniques ont été recherchées.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- ▶ pour la littérature internationale : la base de données Medline,
- ▶ la Cochrane Library,
- ▶ les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique,
- ▶ les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées à l'Annexe 4.

Les critères de sélection des études sont précisés pour chacun des groupes de produits considérés.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts.

2.2.2 Critères de sélection

La recherche portait en premier lieu sur les évaluations technologiques, ainsi que les recommandations professionnelles.

Pour les études, au regard des enjeux de cette réévaluation, des critères de sélection ont été définis selon les type de dispositifs :

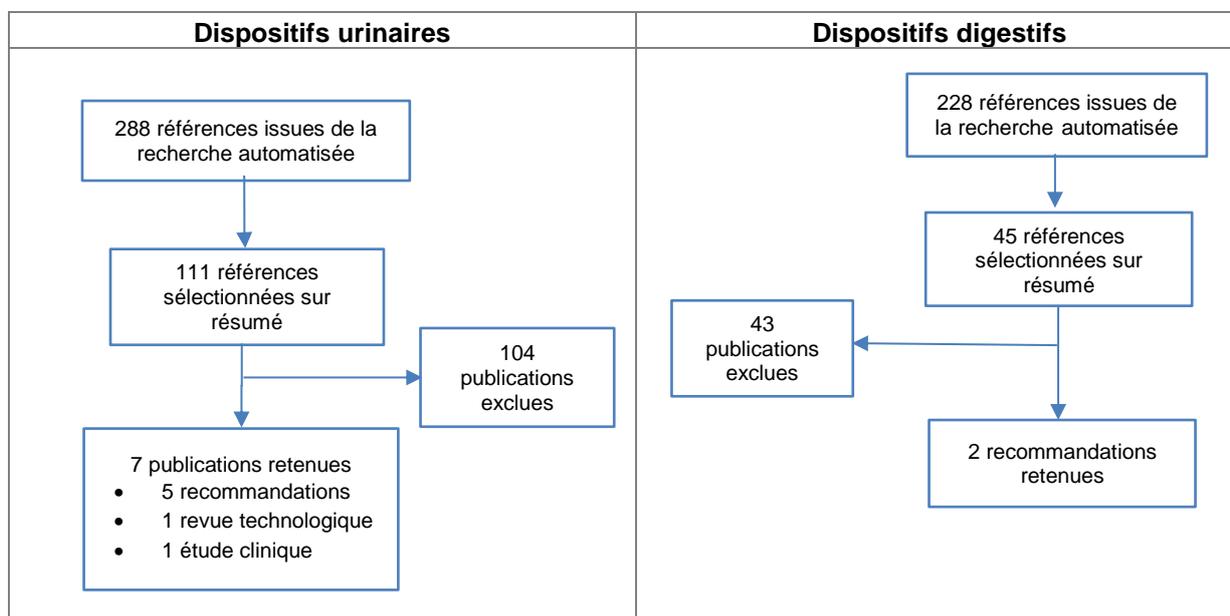
- ▶ Pour les produits d'incontinence, les études recherchées devaient être comparatives, randomisées et porter sur la qualité de vie avec un suivi d'au moins un mois ;
- ▶ Pour les sondes et les cathéters, les études recherchées devaient être comparatives, randomisées et porter sur la qualité de vie avec un suivi d'au moins un mois, ou sur la survenue à long terme de complications avec un suivi d'au moins un an ;
- ▶ Pour les poches et les collecteurs, les études recherchées devaient être comparatives, randomisées et porter sur la qualité de vie avec un suivi d'au moins un mois.

À l'issue de la recherche documentaire, des articles ont été exclus :

- ▶ Soit sur titre ou résumé ;
- ▶ Soit sur texte entier lorsque le thème s'avérait ne pas permettre de répondre à l'une des questions posées par cette évaluation ou que la publication était incluse dans un autre document pris en compte ;
- ▶ Soit à l'issue de l'analyse de leur qualité méthodologique, jugée insuffisante à partir d'une grille de cotation (voir grille en annexe 2) :
 - ▶ les études comparatives randomisées devaient avoir un score > 30/46,
 - ▶ les recommandations devaient avoir un score >15/30.

2.2.3 Résultats de la recherche documentaire

L'analyse de la littérature a été réalisée en distinguant, dans la sphère urinaire, les dispositifs destinés à pallier une incontinence urinaire, ceux destinés à la vidange vésicale et l'appareillage de stomie et, dans la sphère digestive, les dispositifs liés aux stomies et ceux destinés à réguler l'exonération par les voies naturelles.



La qualité méthodologique de tous les articles analysés a été évaluée à l'aide d'une grille de cotation (Cf. Annexe 5). Le score méthodologique est associé à chaque description des recommandations ou des études contrôlées randomisées.

Au total, pour le traitement des incontinences, deux recommandations relatives à l'usage des étuis péniens ont été identifiées. Pour les sondes et cathéters de drainage vésical, cinq recommandations, une revue technologique et une étude clinique ont été retenues. Pour l'appareillage des stomies digestives, deux recommandations ont été retenues.

3. Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines

La description est fondée sur les spécifications de la LPPR et les documents techniques des industriels ayant déclaré commercialiser des produits inscrits sous les descriptions génériques concernées ou sous nom de marque. L'analyse des données s'appuie sur les résultats de la recherche systématique.

3.1 Dispositifs pour l'incontinence urinaire

3.1.1 Description

Ce sont des dispositifs externes positionnés autour des organes génitaux. Ils sont destinés à canaliser l'écoulement des urines évacuées par les voies naturelles.

► L'étui pénien

Il est en latex, en silicone, en PVC ou en PU. Exclusivement destiné aux hommes, ce dispositif monobloc couvre le pénis sur tout ou partie de sa longueur. Deux modes de fixation sont identifiés :

- soit l'étui assure par lui-même son maintien par les forces d'enveloppement qu'il exerce. Pour les étuis pénien qui ne sont pas auto-adhésifs, l'application de bandes adhésives ou de colle cutanée sur la peau est nécessaire avant de dérouler l'étui sur la verge ; pour ces produits l'usage de bandes externes réutilisables est décrit ;
- soit les produits sont auto-adhésifs par film adhésif sur leur surface interne.

Un étui n'a aucune capacité de stockage ; l'extrémité distale est dotée d'un embout ou collet destiné à être raccordé au raccord d'un collecteur d'urines.

En 2015, 8,8 millions d'étuis pénien ont été remboursés en ville (Cf. Annexe 2).

► Le manchon périgénital (dispositif non inscrit sur la LPPR)

Il s'agit d'un système en une pièce associant une poche vidangeable à l'aide d'un bouchon refermable et un support assurant le rôle protecteur cutané et de joint d'étanchéité. La partie centrale du support est découpable afin que le support soit positionné au plus près du pourtour de la vulve ou du pénis.

Il guide l'écoulement des urines des hommes dont le pénis ne permet pas de fixer un étui pénien (par exemple, lorsque le pénis est rétracté ou irrité) ou des femmes.

Le manchon n'a qu'une très faible capacité de stockage ; le bouchon refermable s'adapte au raccord d'un collecteur d'urines.

► L'urinal

Il s'agit d'un récipient lavable et réutilisable en caoutchouc raccordé à une partie supérieure également en caoutchouc destinée à recevoir le flux urinaire. Il est distinct des urinaux, récipients le plus souvent rigides, mis en place à la demande pour recueillir les urines des personnes ayant un contrôle de leur miction, mais qui sont alitées ou dont la mobilité est réduite ; ces récipients rigides ne sont pas dans le champ de cette évaluation.

En 2015, 77 remboursements d'urinaux en caoutchouc ont été recensés (Cf. Annexe 2). L'entreprise française TUPI CAOUTCHOUC a été le seul fabricant identifié ; sa production est limitée à la réponse aux demandes ponctuelles d'utilisateurs souhaitant renouveler leur produit. La durée de vie indicative de ce produit est de 6 à 8 mois.

3.1.2 Analyse des données

Seules deux recommandations faisant référence à l'usage des étuis péniens ont été identifiées et retenues. Aucune donnée portant sur l'usage des manchons périgénitaux ou des urinaux n'a été identifiée. Aucune étude clinique comparant l'usage des étuis péniens en fonction de leurs matériaux n'a été identifiée.

► **Recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H, 2010) (1)**

Ces recommandations ont été émises en 2010. Les recommandations individualisées n'ont pas fait l'objet d'une gradation (Score méthodologique 18/30)

Il est précisé pour l'étui pénien : « un changement quotidien peut être proposé, modulable selon les dispositifs ».

► **Recommandations de la 4th International Conference on Incontinence (2)**

La 4^e ICI s'est tenue en 2009, l'un de ses comités dont les travaux portaient sur l'incontinence urinaire neurologique a émis plusieurs recommandations (Score méthodologique 21/30).

- pour prévenir toute compression, les étuis péniens doivent être de taille adaptée et être auto adhésifs (Grade B/C) ;
- pour prévenir toute allergie au latex, les étuis péniens hypoallergéniques doivent être utilisés ; la recherche des patients à risque d'allergie doit s'appuyer sur l'histoire du patient et une sérologique des IgE spécifiques du latex. (Grade B/C) ;
- pour prévenir les infections, un changement quotidien est recommandé. (Grade B/C)

À partir de deux recommandations, il est établi que les étuis péniens doivent être monoblocs, autoadhésifs et constitués d'un matériau hypoallergénique ; l'usage du latex implique des investigations. La fréquence de changement recommandée est quotidienne. Le choix d'une taille adaptée à l'anatomie du patient est recommandé afin d'éviter les fuites ou le glissement de l'étui pénien.

Les industriels proposent des alternatives à l'étui pénien lorsque sa mise en place n'est pas possible, c'est-à-dire chez la femme ou chez l'homme dont le pénis ne peut être recouvert d'un étui en raison, par exemple, d'une rétractation ou d'une irritation. Ils sont désignés dans ce document sous l'appellation manchons périgénitaux. Aucune recommandation professionnelle ou étude relative à ce type de produit n'a été retenue.

Aucune donnée technique ou clinique disponible ne se rapporte aux urinaux en caoutchouc dont l'usage, tombant en désuétude, a concerné moins de 100 patients en 2015.

3.2 Dispositifs pour l'appareillage des stomies urinaires

3.2.1 Description

L'appareillage des stomies urinaires consiste en la mise en place de systèmes de recueil du flux urinaire, qu'il provienne de la stomie ou d'un cathéter d'urétérostomie. En cas de néphrostomie bilatérale, deux appareillages sont requis. Lorsque la stomie est continente, l'appareillage permet de la protéger. C'est alors un appareillage de petite taille, à capacité réduite, pouvant être remplacé, selon le choix du patient, par un simple pansement de protection.

Il existe deux types de système de recueil, les systèmes en une pièce et les systèmes en deux pièces.

Les « systèmes en une pièce » comportent un support protecteur solidaire de la poche dont l'une des faces adhère à la peau. L'ensemble du système est retiré à chaque changement de poche.

Les « systèmes en deux pièces » comportent un support protecteur, d'une part, et une poche, d'autre part, destinés à être associés par couplage mécanique (anneau de fixation) ou adhésif (collerette adhésive). Le support peut rester en place plusieurs jours, permettant le remplacement, une ou plusieurs fois, de la poche uniquement.

Que le système soit en une ou deux pièces, le support protecteur peut être de forme plane ou convexe. Le support ou la poche peuvent être munis de plusieurs œillets permettant d'attacher une ceinture (Cf 5 Accessoires et prestations).

Les poches sont toutes vidangeables. Elles sont dotées d'un embout obturable permettant soit l'élimination directe des urines dans les toilettes, soit l'écoulement de celles-ci dans un collecteur. Elles sont opaques ou transparentes et stériles ou non ; les poches stériles ont un usage hospitalier. Le volume de ces poches est généralement inférieur à 750 mL.

En 2015, 4,9 millions de poches d'urostomies ont été remboursées en ville (Cf. Annexe 2). En France, le système deux pièces est majoritairement utilisé.

3.2.2 Analyse des données

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandation sur leur usage, ni d'étude permettant d'identifier spécifiquement les avantages ou inconvénients d'un type d'appareillage.

Aucun élément de preuve comparant l'usage de ces appareillages entre eux n'est disponible.

3.3 Dispositifs de drainage vésical

3.3.1 Description des sondes urinaires

Les sondes urinaires sont destinées à la vidange de la vessie par les voies naturelles.

On distingue deux types principaux de sondages réalisés par les voies naturelles :

- ▶ « le sondage intermittent », qui est pratiqué plusieurs fois par jour à l'aide d'une sonde qui ne reste pas en place ; celle-ci est insérée à travers l'urètre jusque dans la vessie, puis elle est retirée lorsque la vidange des urines est terminée.

En 2015, environ 45 millions de sondes de sondage intermittent ont été remboursées en ville (Cf. Annexe 2).

- ▶ « le sondage à demeure », qui consiste en la mise en place d'une sonde dont l'extrémité est ancrée dans la vessie par un ballonnet. Elle permet une vidange continue des urines pendant une durée de plusieurs jours ou semaines.

En 2015, 240 000 sondes à demeure ont été remboursées en ville (Cf. Annexe 2).

Dans la pratique, les sondes de sondage intermittent peuvent également être employées pour le drainage de stomies continentales ; bien que le marquage CE ne prévoie pas toujours spécifiquement cet usage, certains fabricants le mentionnent dans leur documentation.

Une sonde est constituée d'au moins deux parties : le corps de la sonde qui est introduit partiellement ou complètement dans l'urètre et l'extrémité proximale du corps de la sonde qui comporte le ou les orifices de sortie de chacune des voies. L'orifice du canal de drainage est parfois doté d'un godet.

► Le corps de la sonde

Le corps des sondes urinaires est essentiellement caractérisé par ses matériaux constitutifs, son revêtement faisant interface avec l'urothélium, sa longueur, ses diamètres interne et externe, le nombre de voies, le type d'extrémité distale.

Les matériaux

Les principales familles de matériaux constitutifs du corps sont le latex, le latex enduit, la silicone, le PVC, le POBE, le PU ou le MOBS. Outre les différences pouvant exister entre les matériaux au sein de chaque famille, l'adjonction d'additifs lors de la fabrication (colorant, agent de réticulation, lubrifiant, agents destinés à la radio-opacification) est susceptible d'avoir un impact sur les propriétés de la sonde ou sa tolérance.

Les matériaux choisis ont un impact :

- sur l'épaisseur de la paroi et le diamètre de la lumière par laquelle s'écoule l'urine, et donc sur le débit d'évacuation,
- sur la flexibilité de la sonde, et donc la facilité d'introduction,
- sur la résistance aux incrustations calciques, qui favorisent la colonisation bactérienne pouvant conduire à une infection urinaire,
- sur la tolérance, en raison de leur implication dans la survenue de réactions allergiques.

Le revêtement

La surface externe du corps de la sonde est en contact avec l'urothélium. Le traitement de surface vise essentiellement :

- à diminuer les forces de frottement générées par l'introduction ou le retrait de la sonde, qui peuvent être à l'origine de microtraumatismes au niveau de la muqueuse,
- à éviter les incrustations et l'adhésion bactérienne.

Un agent lubrifiant peut entourer le corps de la sonde, y être ajouté ou être instillé dans l'urètre. Ni les sondes prélubrifiées, c'est-à-dire enduites d'un lubrifiant dans le conditionnement primaire, ni celles auto-lubrifiées, dites également hydrophiles, ne nécessitent l'ajout de ces produits par le patient ou la personne prodiguant les soins. Les sondes hydrophiles sont revêtues d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.

La longueur

En fonction du sexe de l'utilisateur, les longueurs d'urètre sont anatomiquement variables ; il existe donc des sondes pour hommes et pour femmes. En pédiatrie, cette distinction n'apparaît que progressivement.

Certaines sondes sont dites télescopiques lorsque la partie distale et la partie proximale du corps coulissent l'une par rapport à l'autre avant que la sonde acquière sa longueur utile.

Le diamètre externe

L'unité de mesure du diamètre de l'orifice dans lequel peut passer une sonde est la charrière (CH) ; elle est égale à trois fois le diamètre extérieur en mm. Le french (Fr) ou le French Gauge (FG) sont parfois employées et sont strictement synonymes.

Les sondes ayant un diamètre externe de 10 CH et moins sont principalement destinées aux enfants, en raison d'une lumière urétrale inférieure à celle des adultes.

Le diamètre interne

Dès lors que le diamètre externe est fixé par l'anatomie du patient, le diamètre interne dépend de l'épaisseur de la paroi de la sonde qui, elle-même, dépend du matériau utilisé.

Pour le sondage intermittent, il a une incidence sur le débit et donc la durée du sondage. Pour le sondage à demeure, un diamètre réduit augmente le risque d'obstruction.

Le nombre de voies

Le corps de la sonde est doté d'un ou plusieurs canaux, appelés également « voies », par lesquels les fluides sont évacués ou instillés. À la partie distale, se trouvent un ou plusieurs orifices dénommés « œillet » ou « œil » qui sont des abouchements de voies.

- ▶ les sondes à 1 voie sont destinées au sondage intermittent,
- ▶ les sondes à 2 voies sont destinées au sondage à demeure ; l'une des voies permet de remplir et de vider le ballonnet tandis que l'autre s'abouche dans la vessie,
- ▶ les sondes à 3 voies ont deux canaux communiquant avec la vessie, ce qui permet lors de lavages vésicaux d'avoir une voie d'irrigation et une voie d'élimination. Le troisième canal est raccordé au ballonnet.

L'extrémité distale

Les sondes ont différents types d'extrémités distales que trois caractéristiques distinguent :

- ▶ la courbure qui peut être droite ou béquillée,
- ▶ l'ouverture distale qui peut être ouverte ou fermée ; dans ce dernier cas le ou les orifices sont situés latéralement,
- ▶ la forme de l'extrémité qui peut être arrondie, biseautée ou olivaire.

▶ Le ballon

Il est spécifique des sondes à demeure car il permet aux orifices distaux d'être maintenus correctement dans la vessie. Le ballon est situé au plus près de l'extrémité distale. Son volume de remplissage varie de 3 mL, en pédiatrie, jusqu'à environ 50mL.

▶ L'extrémité proximale

Pour les sondes de sondage intermittent, cette partie est dotée d'un godet rigide servant de poignée de préhension pour l'introduction, le maintien et le retrait de la sonde. Certaines sondes ont un collecteur d'urine scellé au godet dont la capacité est d'au moins 700mL. Les sondes ayant un godet doté d'un embout femelle luer verrouillable sont destinées aux instillations intra-vésicales.

Pour les sondes à demeure, cette zone permet le raccord au tuyau drainant les urines vers le collecteur ; un matériau distinct de celui du corps de la sonde peut être utilisé. Dans le cas des sondes multivoies, les extrémités des autres voies sont dotées de valves associées à des connecteurs de type luer, verrouillables ou non.

▶ Le conditionnement

Le conditionnement des sondes de sondage intermittent cumule une ou plusieurs des caractéristiques suivantes, afin de répondre aux besoins des différents utilisateurs (patient, aidant et professionnel de santé), qui peuvent évoluer en fonction de leur environnement :

- ▶ la taille de l'emballage primaire ; une taille réduite, en particulier pour les sondes masculines, peut faciliter leur stockage et leur transport,
- ▶ le design ; par ses couleurs, son graphisme ou sa forme, il peut entraver l'identification du dispositif par une tierce personne du produit transporté ou éliminé,
- ▶ la facilité d'ouverture ; elle est indispensable en particulier en cas de difficultés de préhension de l'utilisateur,

- ▶ la facilité d'utilisation ; le conditionnement, après ouverture, est alors utile à l'un des aspects du soin (par exemple : emballage solidaire de la sonde pour faciliter la préhension, emballage doté d'un système d'accroche facilitant l'élimination, etc.).

3.3.2 Description des cathéters sus-pubiens

Le cathétérisme sus-pubien, comme le sondage à demeure, consiste en la mise en place d'un cathéter dont l'extrémité est ancrée dans la vessie par un ballonnet. Ces cathéters sont dotés d'un trocard sécable qui permet l'effraction du plan cutané. Ils permettent le drainage en continu des urines au travers d'un orifice abdominal.

Le cathéter est en silicone. Environ 500 cathéters sus-pubiens ont été remboursés en ville en 2015.

3.3.3 Description des sondes d'urétérostomie percutanée

Le cathétérisme d'urétérostomie est continu et s'appuie sur une ou deux sondes placées dans les uretères. La sonde est en silicone. Au total, environ 9000 cathéters d'urétérostomie ont été remboursés en 2015. Aucun fabricant de cathéter en PVC ou en vinyle rouge n'a été identifié ; toutefois 15 cathéters ont été pris en charge en 2015 (Cf. Annexe 2)

3.3.4 Analyse des données

Cinq recommandations, une revue technologique et une étude clinique ont été retenues.

▶ **Recommandations de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H, 2010) (1)**

Ces recommandations ont été émises en 2010. Les recommandations individualisées n'ont pas fait l'objet d'une gradation (Score méthodologique 18/30).

Sondage intermittent

- ▶ Préférer un matériel auto ou pré-lubrifié, à usage unique,
- ▶ Choisir une sonde de diamètre aussi petit que possible.

Sondage à demeure

- ▶ l'incontinence isolée n'est pas une indication de sondage vésical à demeure. L'utilisation de méthodes alternatives au sondage vésical à demeure (protections absorbantes, étui pénien, sondages itératifs) exposant à un risque moindre d'infection est recommandée,
- ▶ choisir une sonde de diamètre aussi petit que possible ; un ballonnet de 10 mL est habituellement suffisant chez l'adulte,
- ▶ au moment du sondage, la SAD doit être connectée à un sac collecteur stérile permettant un drainage clos. S'assurer que le système ne peut être déconnecté en dehors d'impératifs cliniques tels que le changement de sac selon les recommandations du fabricant,
- ▶ utiliser aseptiquement un site de prélèvement pour tous les prélèvements d'urine,
- ▶ positionner le sac pour éviter les reflux et éviter le contact avec le sol.

Cathétérisme sus pubien

- ▶ le cathéter doit être connecté à un sac collecteur stérile permettant un drainage clos,
- ▶ utiliser aseptiquement un site de prélèvement pour tous les prélèvements d'urine,
- ▶ positionner le sac pour éviter les reflux et éviter le contact avec le sol.

► **Recommandations de l'Association française d'urologie (AFU), de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) (AFU/SF2H/SPILF, 2015) (3)**

L'AFU, SF2H et la SPILF ont publié conjointement en 2015 des recommandations de bonne pratique relatives aux infections urinaires associées aux soins et fondées sur une analyse de la littérature non décrite (Score méthodologique 20/30).

Le niveau de preuve est coté de A (le plus fort) à E (consensus d'experts) et la recommandation de I (la plus forte) à III ; chaque recommandation est associée à ces deux valeurs.

Ces recommandations ont notamment souligné :

- de ne pas mettre en place un drainage vésical chez le patient ayant une miction spontanée et n'ayant pas de résidu mictionnel (E-III),
- de ne pas utiliser de cathéters imprégnés d'antibiotiques ou de particules d'argent (E-II),
- de ne pas mettre en place un drainage vésical permanent chez un patient avec une atteinte de la moelle épinière ou un autre trouble de la vidange vésicale pouvant bénéficier d'un sondage intermittent (recommandation non cotée),
- d'utiliser les cathéters dits « hydrophiles » dans le sondage intermittent, pour la réduction du risque d'infections (B-I),
- de changer une sonde en cas d'obstruction, d'infection symptomatique ou en préopératoire d'une chirurgie urologique en cas de bactériurie (A-III).

► **Recommandations du *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee* (HICPAC, 2009) (4)**

Le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee a émis en 2009 des recommandations pour la prévention des infections de l'appareil urinaire liées aux sondes destinées aux centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) américains. (Score méthodologique 22/30)

Sondage intermittent

- chez les patients ayant une atteinte médullaire, il convient d'envisager des alternatives au sondage à demeure telles que le sondage intermittent, (Grade II)
- chez les enfants ayant un myéloméningocèle et une vessie neurogène, il convient d'envisager le sondage intermittent afin de réduire le risque de détérioration de l'appareil urinaire, (Grade II)
- le sondage intermittent est préférable au sondage à demeure ou au cathétérisme sus-pubien chez les patients ayant des troubles de la vidange vésicale, (Grade II)
- pour le sondage intermittent, les sondes hydrophiles pourraient être préférables aux sondes standard, (Grade II)
- en cas de sondage intermittent, celui-ci doit être réalisé à intervalle régulier pour prévenir la distension vésicale, (Grade IB)
- chez les personnes pratiquant le sondage intermittent, l'utilisation d'un dispositif portable de mesure par ultrasons peut être envisagée pour mesurer le volume vésical d'urine afin de diminuer le nombre de sondages inutiles. (Grade II)

Sondage à demeure

- il faut éviter d'utiliser le sondage urinaire pour pallier l'incontinence d'un patient, (Grade IB)
- chez les patients porteurs de sondes à demeure et ayant de fréquentes obstructions, les sondes en silicone pourraient être préférables aux autres matériaux pour réduire le risque d'incrustation, (Grade II)
- le changement systématique, à intervalle régulier de sonde à demeure ou de collecteur n'est pas recommandé. Ils doivent plutôt être changés en fonction de la situation clinique, par exemple, en cas d'infection, d'obstruction ou lorsque le système a été compromis, (Grade II)
- lorsqu'une unidose de lubrifiant est nécessaire à l'introduction de la sonde, celle-ci doit être stérile, (Grade IB)
- l'utilisation systématique de lubrifiant antiseptique n'est pas recommandée, (Grade II)

- ▶ après l'insertion aseptique d'une sonde à demeure, le système de drainage doit être maintenu clos (Grade IB). Les systèmes urinaires préconnectés ou ayant des jonctions entre la sonde et le tuyau de recueil scellées doivent être privilégiés. (Grade II)

▶ **Recommandations de la 4th International Conference on Incontinence (2)**

La 4^e ICI s'est tenue en 2009, l'un de ses comités dont les travaux portaient sur l'incontinence urinaire neurologique a émis plusieurs recommandations (Score méthodologique 21/30).

Sondage intermittent

- ▶ l'utilisation du sondage intermittent est recommandée en première intention chez les patients incapables de vider leur vessie correctement (Grade A),
- ▶ pour prévenir la survenue de complications, une technique non traumatique (c'est-à-dire impliquant l'utilisation d'un lubrifiant ou d'une sonde autolubrifiée), une fréquence de sondage adaptée et une vidange vésicale complète devraient être strictement mises en œuvre (Grade A),
- ▶ un apprentissage est nécessaire pour obtenir de bons résultats (Grade B),
- ▶ cet apprentissage est possible à tous les âges chez les personnes ayant une motivation et une dextérité suffisantes (Grade C/D),
- ▶ le sondage intermittent est le traitement de référence des patients ayant des difficultés à vider leur vessie et dont le volume résiduel est > 100mL, lorsqu'ils sont capables d'utiliser cette technique (Grade A),
- ▶ le sondage intermittent peut être appris à tous les âges par des personnes ayant une motivation et une dextérité suffisantes (ou par un aidant, le cas échéant). Un apprentissage et une assistance sont nécessaires (Grade C/D),
- ▶ la fréquence du sondage doit être fondée sur les besoins individuels en vue de la prévention du remplissage excessif de la vessie (Grade C),
- ▶ pour minimiser les traumatismes urétraux, l'utilisation d'un lubrifiant externe ou d'un cathéter ayant un revêtement lubrifiant est recommandée (Grade C),
- ▶ les usagers du sondage intermittent pourraient tirer un bénéfice du recours à différents types de sondes ou de sets en fonction des circonstances (par exemple, la facilité d'utilisation pourrait être particulièrement utile sur le lieu de travail ou dans l'espace public) (Grade C).

Sondage à demeure

- ▶ le sondage à demeure devrait uniquement être utilisé lorsque les autres alternatives ont été exclues (Grade A),
- ▶ la durée de sondage doit être minimale (Grade A),
- ▶ un système de drainage des urines doit être maintenu clos afin de réduire le risque d'infection associé à la sonde (Grade A),
- ▶ lorsqu'une longue durée de sondage (> 14 jours) est attendue, la sonde ne devrait comporter que des matériaux prévus pour cet usage (tout silicone, silicone ou ayant un revêtement hydrophile) (Grade B),
- ▶ les cathéters recouverts d'argent pourraient avoir un intérêt pour la réduction du risque d'infection associée aux sondes chez les patients sondés durant une courte durée, mais de futures évaluations économiques sont nécessaires pour déterminer le rapport coût/bénéfice en institution (Grade B),
- ▶ le nettoyage du méat au savon et à l'eau (sans antiseptique) est recommandé (Grade A),
- ▶ l'ajout de désinfectants dans les collecteurs, le lavage vésical ou l'antibioprophylaxie ne sont pas recommandés en routine comme mesures de contrôle des infections (Grade A),
- ▶ les sondes à demeure, les cathéters sus-pubiens et les collecteurs devraient être maintenus, de manière à prévenir toute dégradation liée à la traction au niveau du méat ou de la cystostomie (Grade B),
- ▶ en cas de sondage transurétral, les sondes entièrement en silicone ou recouvertes d'hydrogel sont préférables (Grade A/B),
- ▶ en phase aiguë, le sondage à demeure pour une courte durée est une méthode sûre pour les patients ayant une pathologie neurologique (Grade B).

Cathétérisme sus-pubien

- ▶ le cathétérisme sus-pubien n'est pas une technique sûre à long terme chez les patients ayant une pathologie neurologique (Grade B),
- ▶ les sondes à demeure, les cathéters sus-pubiens et les collecteurs devraient être maintenus de manière à prévenir toute dégradation liée à la traction au niveau du méat ou de la cystostomie (Grade B),
- ▶ si un sondage à demeure est envisagé, après une évaluation des risques associés, le cathétérisme sus-pubien devrait être considéré comparativement au sondage urétral (Grade B),
- ▶ le cathétérisme sus-pubien demeure utilisable en dernier recours lorsque les autres méthodes ont échoué, ne sont pas applicables ou sont refusées par le patient (Grade C).

▶ **Recommandations de la *British Association of Urological Surgeons (BAUS, 2010) (5)***

Ces recommandations portent sur l'utilisation des cathéters sus-pubiens. Les recommandations individualisées n'ont pas fait l'objet d'une gradation (Score méthodologique 21/30).

Ces recommandations rappellent que, pour la prise en charge de patients nécessitant un drainage vésical au long cours, les avantages d'une cathétérisation sus-pubienne sur le sondage à demeure doivent être évalués pour chaque cas. Aucune caractéristique de produits n'a été distinguée.

▶ **Revue technologique du *Medical Advisory Secretariat de l'Ontario (OHTAS, 2006) (6)***

Une revue de la littérature a été effectuée pour évaluer l'impact des sondes hydrophiles sur le taux d'infections urinaires et sur la qualité de vie comparativement aux sondes standard. Plusieurs bases de données ont été interrogées ; la période de recherche s'arrête en 2005.

Les données disponibles ont été jugées insuffisantes pour conclure à une supériorité des sondes hydrophiles pour l'un et l'autre de ces critères.

▶ **Etude clinique de *Chartier-Kastler et al. (2013) (7)***

Etude prospective, randomisée, multicentrique, en *cross-over*, comparant l'utilisation des sondes comportant un traitement de surface hydrophile autolubrifiant SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT HOMME et SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS aux sondes habituellement utilisées par les patients lors de sondages intermittents. Sur 216 patients éligibles, 125 patients ont été inclus, et l'ordre d'utilisation des sondes (SPEEDICATH COMPACT ou sondes habituelles) a été randomisé. Chaque groupe a utilisé les sondes SPEEDICATH COMPACT durant 6 semaines, soit durant la première période du *cross-over*, soit durant la deuxième. La durée totale de l'étude est de 12 semaines.

Parmi les 125 patients inclus, 109 sont des hommes et 16 sont des femmes. Dix-neuf patients dont 18 hommes ont abandonné l'étude après leur inclusion, arrêtant ou ne débutant pas l'utilisation de SPEEDICATH COMPACT. Sept d'entre eux ont rempli un questionnaire de qualité de vie. Les données de 118 /125 ont été analysées ; il s'agit d'une analyse restreinte aux patients ayant utilisé au moins une fois la sonde SPEEDICATH COMPACT (full analysis set).

Le critère de jugement principal porte sur le score mesuré par l'ISC-Q (*Intermittent Self-Catheterization Questionnaire*), questionnaire validé constitué de 24 questions évaluant la qualité de vie des patients pratiquant l'autosondage urinaire (le score total s'échelonne de 0 à 100 ; plus le nombre de points est élevé, meilleure est la qualité de vie). La différence moyenne de score entre les patients utilisateurs de leur sonde habituelle et les utilisateurs de SPEEDICATH COMPACT est de 17 points (59,8+/-19,3 vs 76,8+/-14,5). Compte tenu de l'hypothèse posée *a priori* (différence entre les groupes d'au moins 8,5 points), la supériorité de SPEEDICATH COMPACT en termes de qualité de vie est montrée.

Une analyse en sous-groupe non décrite au protocole distingue cette différence en fonction de leur autonomie ; chez les patients pouvant marcher, elle est de 20,7+/-2,8, et de 10,3+/-2,1 chez les

patients urinant sans quitter leur chaise roulante. Dans le sous-groupe des femmes (n = 15), la différence d'ISC-Q est de 18,2 points.

Les critères secondaires portaient sur :

- l'observance au traitement estimée à partir du nombre de cathéters utilisés par jour (durant les 7 jours précédant la consultation de fin de période) : pas de différence de fréquence de sondage entre les groupes,
- la satisfaction générale mesurée par une échelle visuelle analogique : elle est de 77mm avec SPEEDICATH COMPACT et 71mm avec la sonde habituelle,
- la préférence de sonde : SPEEDICATH COMPACT est préférée par 67/112 patients.

Commentaires

L'analyse en *cross-over* compare les résultats moyens de chacun des groupes et ne prend pas en compte le patient comme son propre témoin pour évaluer la qualité de vie ; cela peut conduire à un effet réponse différentiel selon la séquence, malgré une différence d'effet-ordre rapportée comme étant non significative.

Le recrutement des patients éligibles est insuffisamment décrit. La réalisation d'un essai de la sonde à l'inclusion restreint l'étude à une sous-population de patients pratiquant l'auto-sondage urinaire, intéressés par l'essai d'une nouvelle sonde et aptes à l'utiliser. Le critère de jugement principal est le questionnaire validé spécifique à l'auto-sondage ISC-Q ; son analyse est fondée sur un modèle linéaire mixte non détaillé.

L'analyse portant sur le sous-groupe des femmes s'appuie sur un effectif très réduit, rendant délicate toute interprétation.

Cette étude a notamment été prise en compte par la CNEDiMETS dans un avis rendu en 2016 (8) pour distinguer les sondes SPEEDICATH COMPACT de sondage intermittent de l'ensemble des autres sondes prises en charge.

Concernant le **sondage intermittent**, trois recommandations privilégient son usage par rapport à celui du sondage à demeure. (SF2H, 2010) (HICPAC, 2009) (4^e ICI). La quatrième précise qu'aucun sondage ne doit être mis en place lorsque la miction est spontanée et en l'absence de résidu mictionnel (AFU/SF2H/SPILF, 2015).

Le sondage intermittent est le traitement de référence des patients ayant des difficultés à vider leur vessie et dont le volume résiduel est >100mL. (4^e ICI) Chez les enfants ayant un myéloméningocèle et une vessie neurogène, il convient d'envisager le sondage intermittent afin de réduire le risque de détérioration de l'appareil urinaire (HICPAC, 2009).

Il est recommandé d'utiliser préférentiellement des sondes auto-lubrifiées (hydrophiles) ou pré-lubrifiées, à usage unique (SF2H, 2010) (AFU/SF2H/SPILF, 2015) (HICPAC, 2009) ; pour les autres sondes dites sèches, l'usage d'un lubrifiant est recommandé (4^e ICI).

Chez les patients nécessitant un sondage intermittent au long cours, la technique de sondage propre est une alternative au sondage stérile, acceptable et plus pratique (HICPAC, 2009).

En cas de sondage intermittent, celui-ci doit être réalisé à intervalle régulier pour prévenir la distension vésicale (HICPAC, 2009), et fondé sur les besoins de l'individu (4^e ICI).

Le diamètre externe des sondes doit être, compte tenu de la situation clinique, le plus petit possible (SF2H, 2010).

Le sondage intermittent nécessite un apprentissage ; il est possible pour toutes les personnes ayant une motivation et une dextérité suffisantes, y compris par un aidant (4^e ICI).

En fonction des circonstances, le type de sonde le plus adapté au patient peut différer. (4^e ICI). L'étude de Chartier-Kastler *et al.* distingue un type de sonde dont les caractéristiques améliorent la qualité de vie de certains patients.

L'usage d'un dispositif portable de mesure du volume vésical peut être envisagé afin de diminuer le nombre de sondages inutiles (AFU/SF2H/SPILF, 2015).

Concernant le **sondage à demeure**, quatre recommandations sont disponibles. Trois d'entre elles précisent que l'incontinence n'est pas une indication à la mise en place d'une sonde à demeure (4^e ICI) (SF2H, 2010) (HICPAC, 2009) ; la quatrième rappelle qu'aucun sondage ne doit être mis en place lorsque la miction est spontanée et en l'absence de résidu mictionnel. (AFU/SF2H/SPILF, 2015) Le sondage à demeure devrait être envisagé en dernière intention, en particulier si la personne peut bénéficier du sondage intermittent (AFU/SF2H/SPILF, 2015) (4^e ICI).

Sa durée doit être la plus courte possible (4^e ICI).

Trois recommandations s'accordent sur le maintien d'un système clos de drainage des urines (absence de déconnexion entre la sonde et le collecteur après leur mise en place). (4^e ICI) (SF2H, 2010) (HICPAC, 2009).

Ce principe implique que les systèmes urinaires préconnectés ou ayant des jonctions scellées entre la sonde et le tuyau de recueil doivent être privilégiés (HICPAC, 2009), ainsi que l'utilisation aseptique d'un site de prélèvement lorsqu'un échantillon est nécessaire (SF2H, 2010).

Le diamètre externe doit être le plus petit possible (SF2H, 2010).

Pour éviter les obstructions, lorsqu'une longue durée de sondage (>14 jours) est attendue, les sondes en silicone sont à privilégier comparativement aux autres matériaux pour réduire le risque d'incrustation (HICPAC, 2009), voire celles ayant un revêtement hydrophile (4^e ICI).

Lorsqu'un lubrifiant est nécessaire, il doit être conditionné en unidose stérile. Il n'est pas recommandé que celui-ci ait une action antiseptique. (4^e ICI). Aucune des recommandations identifiées ne conclut sur l'utilisation de ceux ayant une action anesthésique locale.

Les recommandations relatives au revêtement argentique des corps de sonde sont discordantes : celles établies lors de la 4^e ICI perçoivent un intérêt potentiel, tandis que celles de l'AFU (AFU/SF2H/SPILF, 2015) recommandent de ne pas les utiliser.

Le maintien de la sonde est nécessaire pour prévenir toute dégradation des tissus mous liée à la traction. (4^e ICI)

Le changement systématique, à intervalle régulier, de la sonde à demeure ou du collecteur n'est pas recommandé. Ils doivent plutôt être changés en fonction la situation clinique, par exemple, en cas d'infection symptomatique, d'obstruction ou lorsque le système a été compromis (HICPAC, 2009) (AFU/SF2H/SPILF, 2015).

Les soins d'hygiène reposent sur un lavage du méat au savon et à l'eau (4^e ICI).

Concernant les **cathéters sus pubiens**, en cas de sondage à long terme, leur intérêt doit toujours être évalué comparativement à celui du sondage urétral. (BAUS, 2010) (4^e ICI). Ils sont également une solution de dernier recours en cas de difficultés ou de refus à employer les autres alternatives.

Toutefois, le cathétérisme sus pubien ne serait pas une technique sûre à long terme chez les patients ayant une pathologie neurologique (4^e ICI).

Le maintien du cathéter est nécessaire pour prévenir toute dégradation des tissus mous liée à la traction (4^e ICI).
De même que pour le sondage à demeure, le maintien d'un système clos de drainage des urines (absence de déconnexion entre le cathéter et le collecteur après leur mise en place) est recommandé (SF2H, 2010).

Concernant les **cathéters d'urétérostomie**, aucune des recommandations retenues ne porte sur ces matériels.

3.4 Collecteurs d'urine

3.4.1 Description

Le collecteur d'urine se connecte à l'aide d'un raccord :

- soit à l'embout d'une sonde à demeure ou d'un cathéter ; il a alors les caractéristiques suivantes :
 - stérile,
 - vidangeable,
 - doté d'une tubulure, d'un système anti reflux, d'un site de prélèvement, d'une prise d'air filtrée ;
- soit à l'embout d'un étui pénien, d'un manchon péri génital, d'une poche de stomie urinaire ou, parfois, d'une sonde de sondage intermittent ; il a alors les caractéristiques suivantes :
 - non stérile,
 - vidangeable,
 - doté d'une tubulure et d'un système anti-reflux.

Lorsque les collecteurs sont destinés à être au contact de la peau (collecteurs ou poches de jambe), la face interne en contact avec la peau est dotée d'un voile protecteur pouvant être en non-tissé ; leur maintien à la jambe est assuré par des attaches ou un filet réutilisables (Cf. 5.1 Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles). Les autres collecteurs sont munis d'un système d'accroche à un meuble ou à un support.

En 2015, 18 millions de poches ont été remboursées en ville. Tous les patients porteurs d'un étui pénien, d'un manchon périgénital, d'une sonde à demeure ou d'une poche d'urostomie utilisent ces produits.

3.4.2 Analyse des données

Trois recommandations (SF2H, 2010) (4^e ICI) (AFU/SF2H/SPILF, 2015) citées précédemment soulignent l'importance du système clos lors du sondage à demeure.

Spécifiquement pour les collecteurs, les recommandations de la 4^e ICI précisent que les collecteurs devraient être maintenus de manière à prévenir toute dégradation liée à la traction au niveau du méat ou de la cystostomie (Grade B).

La SF2H précise que les collecteurs doivent être positionnés en évitant le contact avec le sol et en déclive, de façon à éviter le risque de reflux.

La CNEDiMTS a rendu des avis sur des sets d'appareillage incluant des collecteurs d'urine ; elle a souligné qu'ils doivent être constitués de manière à éviter toute source de gaspillage.

Les données relatives aux collecteurs sont peu nombreuses. Quatre recommandations évoquent les collecteurs ; ils doivent être stériles et rester en place, formant un « système clos » lors de l'association à une sonde à demeure ou à un cathéter. Positionnés en déclive, ils doivent être accrochés pour ne pas toucher le sol. Pour les collecteurs non stériles, aucune recommandation spécifique n'a été retenue.

4. Dispositifs de recueil des selles et d'irrigation

4.1 Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives

4.1.1 Description

Il existe deux catégories de poches de recueil : les systèmes à une pièce et à deux pièces.

Les systèmes à une pièce. Ils comportent un support protecteur conçu pour adhérer à la paroi abdominale et solidaire de la poche. L'ensemble du système est retiré à chaque changement de poche.

Les systèmes à deux pièces. Ils comportent un support protecteur d'une part, et une poche d'autre part, destinés à être associés par couplage mécanique (anneau de fixation) ou adhésif (collerette adhésive). Le support peut rester en place plusieurs jours, tandis que la poche est changée une ou plusieurs fois. La stricte correspondance de l'anneau de la poche et de celui du support est impérative pour garantir l'étanchéité ; des sets associant poche et support existent.

Pour les deux systèmes, le support protecteur peut être de forme plane ou convexe. Il peut être muni de plusieurs œillets permettant d'attacher une ceinture (Cf. 5.1 Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles). La forme convexe est adaptée notamment aux stomies invaginées pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support.

Les poches de recueil sont soit vidables (munies d'un système de fermeture), soit non vidables, dans ce cas, elles sont également dites « fermées ». Pour les poches vidables, la fermeture peut se faire au moyen d'un clamp (Cf. 4.4 Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives) ou peut être intégrée à la poche (système de fermeture par bande auto-agrippante, par exemple).

Les poches disponibles peuvent être opaques ou transparentes, équipées d'un filtre ou non. Ce type d'appareillage est caractérisé par :

- une contenance de la poche exprimée soit en mL soit en unité propre à chaque fabricant (par exemple : mini, standard, midi ou maxi)
- un diamètre correspondant, par excès, à celui de la zone, découpable ou prédécoupée, permettant d'ajuster le support de la poche au pourtour de la stomie.

Un voile protecteur pouvant être en non tissé recouvre les poches sur leur face interne pour absorber la transpiration et éviter tout risque de macération et d'irritation cutanée.

Des poches spécifiquement destinées au raccordement des collecteurs de selles à haut débit existent (Cf. 4.2 Collecteurs de selles).

En 2015, 14 millions de poches non vidables ont été remboursées en ville. Pour les poches vidables, la même année, 7,5 millions de poches ont été remboursées.

4.1.2 Analyse des données

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandation sur leur usage, ni d'étude permettant d'identifier spécifiquement les avantages ou inconvénients d'un type d'appareillage.

La CNEDiMITS a rendu des avis sur des sets d'appareillage pour stomie digestive, ainsi que sur FLAIR ACTIVE XTRA, poche de colostomie non vidable, jetable dans les toilettes et destinée aux patients colostomisés gauches (9).

Aucun élément de preuve comparant l'usage de ces appareillages entre eux n'est disponible.

Par avis du 24 janvier 2012, relatif à FLAIR ACTIVE XTRA, la CNEDiMITS a reconnu son intérêt et défini le cadre de son utilisation.

4.2 Collecteurs de selles

4.2.1 Description

Ce sont des collecteurs vidangeables destinés au recueil à distance de selles liquides avec débris éliminées à haut débit. Ils sont constitués d'un réservoir de 2 litres doté d'un bouchon et d'un long tuyau de raccordement à la poche de stomie. Pour garantir l'étanchéité, ils s'adaptent à des poches spécifiques. Ces dispositifs sont destinés aux patients stomisés de façon définitive (patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies) ou temporaire (patients ayant subi une iléostomie temporaire d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie pré-existante). Le changement du dispositif est en moyenne nécessaire toutes les 72 heures.

En 2015, 160 000 collecteurs à haut débit ont été remboursés.

4.2.2 Analyse des données

La CNEDiMITS a rendu des avis sur les seuls dispositifs identifiés : FLOW COLLECTOR (B BRAUN) (10-12) et COLLECTEUR EXPRESS (COLOPLAST) (13).

Aucune donnée clinique disponible ne permet de les comparer.

4.3 Dispositifs pour l'irrigation colique et transanale

4.3.1 Description

Ces techniques consistent à « vidanger » le colon pour éviter l'émission de selles pendant 2 à 3 jours.

L'irrigation colique peut être pratiquée chez des personnes ayant une colostomie (principalement colostomies descendantes). L'irrigation colique se fait en injectant de l'eau tiède dans le colon par l'intermédiaire de la stomie, dans le cas des irrigations rétrogrades, ou par l'intermédiaire d'un orifice, dans le cas des irrigations antérogrades de type Malone. La durée de l'irrigation rétrograde est d'environ $\frac{3}{4}$ d'heure. Cette dernière nécessite un matériel spécifique pour introduire l'eau (un réservoir, une tubulure avec un régulateur et un cône d'introduction) et évacuer les selles à l'aide d'un manchon. Entre deux irrigations le patient utilise soit un système d'obturation (tampon obturateur ou obturateur de stomie), soit une poche plus petite que les poches habituelles (mini poches), soit un pansement.

En 2015, 430 000 manchons ont été remboursés en ville. L'irrigation transanale consiste en l'injection d'eau tiède dans le colon par l'anus. Un matériel spécifique est nécessaire, associant poche à eau, unité de contrôle, sonde rectale munie d'un ballonnet gonflable et tubulure. L'expulsion des matières fécales est réalisée dans les toilettes après dégonflement du ballonnet et retrait de la sonde. Entre deux irrigations, certains patients utilisent un obturateur anal (Cf. 4.5 Dispositifs pour l'incontinence anale).

En 2015, 7 000 systèmes PERISTEEN ont été remboursés en ville.

4.3.2 Analyse des données

Une recommandation de la *Registered Nurses Association of Ontario* (RNAO) (14) (Score méthodologique 22/30) porte sur les soins à apporter aux stomies.

Elle précise que « l'irrigation de patients colostomisés peut être recommandée comme une méthode sûre et efficace chez certains patients ayant une stomie située au niveau du colon descendant ou sigmoïde » (Niveau de preuve III).

La CNEDiMITS a rendu des avis(15, 16) sur le seul système d'irrigation transanale identifié, PERISTEEN (COLOPLAST), concluant à son intérêt dans le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

Depuis son dernier avis de 2014, aucune donnée nouvelle relative aux systèmes d'irrigation transanale, répondant aux critères de recherche, n'a été identifiée.

Aucune recommandation se rapportant à l'usage des dispositifs d'irrigation colique n'est disponible.

Concernant l'irrigation transanale, les avis rendus par la CNEDiMITS relatifs à PERISTEEN reconnaissent son intérêt et définissent le cadre de son utilisation, à savoir le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

4.4 Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

4.4.1 Description

- **Le tampon obturateur** est un dispositif absorbant qui, une fois la poche enlevée, peut être inséré dans la stomie afin d'éviter des fuites. Ce type de tampon peut être utilisé après une irrigation colique. Il est possible également d'en utiliser pour certaines activités (sport ou relation sexuelle). Dans ce cas, il faut choisir des moments où le transit intestinal est faible car le tampon n'est pas capable d'absorber de grandes quantités de selles ;
- **L'obturateur de stomie** permet de recouvrir la stomie ; il est doté d'un filtre laissant le passage des gaz et captant les odeurs ;
- **Le clamp de fermeture** est destiné aux poches de stomies digestives vidables non pourvues de système de fermeture ; il est en plastique et réutilisable ;
- **Le filtre** est destiné aux poches de stomies qui n'en ont pas ; il laisse passer les gaz et les désodorise.

4.4.2 Analyse des données

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandation sur leur usage, ni d'étude permettant d'identifier spécifiquement les avantages ou inconvénients d'un type d'appareillage.

Aucun élément de preuve comparant l'usage de ces appareillages entre eux n'est disponible.

4.5 Dispositifs pour l'incontinence anale

4.5.1 Description

L'obturateur anal est un tampon 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'obturateur s'ouvre en corolle).

4.5.2 Analyse des données

La CNEDiMETS a rendu des avis (17, 18) sur le seul tampon obturateur anal identifié, PERISTEEN OBTAAL (COLOPLAST), concluant à son intérêt dans une population sélectionnée de patients ayant une incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

Depuis le dernier avis, aucune donnée nouvelle relative aux obturateurs anaux, répondant aux critères de recherche, n'a été identifiée.

En 2015, 166 000 obturateurs anaux PERISTEEN OBTAAL ont été remboursés en ville.

Concernant l'obturation anale, les avis rendus par la CNEDiMETS relatifs à PERISTEEN OBTAAL reconnaissent son intérêt et définissent le cadre de son utilisation.

5. Accessoires et prestations

5.1 Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles

5.1.1 Description

- **La pâte protectrice cutanée** est disponible en tube de 60 g ou en lot de 10 barrettes de 6 g de pâte malléable ; elle permet de protéger la peau péristomiale de l'irritation provoquée par les effluents en comblant l'espace laissé entre la stomie et le support, formant ainsi un joint d'étanchéité ;
- **Les anneaux péristomiaux préformés** (non prévus par la LPPR) sont destinés à combler une dépression cutanée afin d'éviter de laisser un espace entre la peau et le support, en particulier lorsque ce dernier est plan ;
- **Les plaques de protection péristomiale** (non prévues par la LPPR) sont destinées à être appliquées temporairement sur une peau irritée au niveau de la zone d'adhérence d'un support protecteur ;
- **Les sprays antiadhésifs** (non prévus à la LPPR) facilitent le décollement du support de poche.
- **Les sprays protecteurs** (non prévus à la LPPR) sont destinés à préserver la peau autour de la stomie ;
- **La poudre absorbante** (non prévue par la LPPR) permet l'absorption de suintements avant l'application d'un support ;
- **La ceinture de stomie** permet de plaquer la poche de recueil sur l'abdomen pour favoriser son maintien. Elle est en textile élastique et possède, à chacune de ses extrémités, une ou deux accroches permettant d'attacher la ceinture aux œillets du support. Elle est lavable et réutilisable ;
- **Le système d'accroche pour poche de jambe.** Pour les poches de jambe, un système d'accroche à la cuisse est nécessaire, il peut s'agir d'une ou deux attaches en textile ou d'un filet en mailles extensibles élastiques. Le choix du système d'accroche dépend de la poche. Un seul type d'accroche est nécessaire par poche. Il est lavable et réutilisable.

En 2015, 155 000 tubes ou lots de 10 barrettes de pâte ont été remboursés en ville, ainsi que 265 000 ceintures.

5.1.2 Analyse des données

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier de recommandation sur leur usage, ni d'étude permettant d'identifier spécifiquement les avantages ou inconvénients d'un type d'appareillage.

Aucun élément de preuve comparant l'usage de ces appareillages entre eux n'est disponible.

5.2 Prestations

Aucune prestation n'est à ce jour prise en charge dans le cadre de la LPPR.

D'après les recommandations du *Registered Nurses Association of Ontario* (RNAO) (14), l'évaluation et le suivi par un(e) infirmier(-ière) stomathérapeute sont recommandés pour le patient et l'entourage après une stomie, afin de diminuer la détresse psychologique, promouvoir la qualité de vie et prévenir les complications (niveau de preuve IIB).

L'AFET, en 2003 (19) précisait notamment que la personne stomisée bénéficie d'une surveillance en vue de dépister d'éventuelles complications et que sa prise en charge est organisée dans le cadre d'un réseau de soins.

6. Conclusion générale sur les données issues de la littérature

La littérature scientifique disponible est limitée et de faible niveau de preuve scientifique. Elle ne permet pas de comparer l'intérêt de produits similaires, que ce soit en termes de qualité de vie ou de réduction des complications, en particulier à long terme. Seule l'amélioration de la qualité de vie, liée à l'utilisation des sondes de la gamme SPEEDICATH COMPACT, a été montrée, reposant en particulier sur la discrétion et la facilité de transport et de stockage. Toutefois, sur le fondement de cette littérature ou de consensus professionnels, des recommandations ont été émises, en particulier sur les dispositifs à destination de la sphère urinaire.

7. Position du groupe de travail

À partir de l'analyse de la littérature effectuée, des informations transmises par les fabricants et des recommandations professionnelles identifiées, le groupe de travail a émis des propositions en vue de la réévaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles sur la LPPR.

Compte tenu de l'absence de littérature de niveau de preuve suffisant sur l'intérêt spécifique de chaque dispositif et de recommandations sur de nombreux aspects de la prise en charge, les propositions soumises par le groupe sont fondées essentiellement sur l'avis des experts, au vu de leurs expériences cliniques et de leurs pratiques.

Le groupe de travail s'est prononcé sur l'intérêt de chaque type de produit et, lorsqu'il lui semblait justifier une prise en charge, il a déterminé les indications auxquelles ce produit répondait.

Les questions soulevées lors du cadrage du projet ont été abordées afin de définir, lorsque cela s'est avéré possible ou nécessaire, les spécifications techniques minimales en termes de matériaux, de stérilité, de tailles ou de modalités de connexion.

Les produits ont été regroupés en fonction de leurs indications et de leurs spécifications techniques sous descriptions génériques. Ces descriptions s'apparentent le plus souvent aux descriptions actuellement prises en charge.

Les associations de produits requises ou facultatives ont été précisées lorsque cela était possible.

D'autres points ont également été abordés, notamment les conditions d'utilisation en fonction des aptitudes et des capacités de la personne, voire de l'implication d'un tiers pour la réalisation des soins.

Enfin les conditions de prise en charge par les professionnels de santé, voire par les prestataires de service, ont été examinées.

Une nomenclature, émanant des réponses apportées, a été proposée afin d'actualiser la LPPR. Le groupe de travail a souhaité réorganiser la nomenclature afin de regrouper, autant que possible, les dispositifs destinés à l'appareil urinaire et ceux destinés à l'appareil digestif.

7.1 Dispositifs pour le recueil et le drainage des urines

7.1.1 Dispositifs pour l'incontinence urinaire

L'incontinence urinaire nécessite un moyen de captation des urines dès que des fuites surviennent. En fonction de l'étiologie, l'incontinence peut être temporaire, une rééducation efficace pouvant rétablir la continence.

Lorsque l'appareillage du patient est possible, accepté et toléré, le groupe de travail a confirmé l'intérêt des différentes catégories inscrites sur la LPPR pour le recueil des urines, c'est-à-dire les étuis péniens et les urinaux en caoutchouc (Cf. Annexe 2, paragraphe 1).

Les experts du groupe ont rappelé que le premier moyen de captation des urines demeurait la protection absorbante ; celle-ci n'est, à ce jour, pas inscrite sur la LPPR. Ils ont souligné que les protections absorbantes sont pourtant indispensables dans certaines situations, notamment lorsqu'une rééducation post-prostatectomie est réalisée. Durant cette phase pouvant durer de plusieurs semaines à plusieurs mois, l'usage de l'étui pénien n'est pas indiqué, et celui des protections est progressivement réduit chez les patients pour lesquels la rééducation est efficace.

► **Étui pénien**

Il est indiqué en cas d'incontinence urinaire masculine. Il est utilisé au long cours en cas d'incontinence définitive ou temporairement, par exemple, en cas de plaie périnéale, ou pour éviter les complications liées à la macération des urines dans les protections absorbantes. L'usage de protections en association ou en alternance avec un étui pénien est décrit.

Les étuis péniens sont déjà pris en charge (codes LPPR 1199305, 1122018, 1139964, 1123006, 1199802, 1163017, 1171979). Le groupe de travail préconise une évolution de leurs spécifications techniques compte tenu du fait qu'ils sont désormais monoblocs, extensibles et autoadhésifs. Le joint inerte et le raccord n'étant plus utilisés, les descriptions génériques les individualisant (codes LPPR 1106516 et 1167392) ne sont plus nécessaires.

La fréquence de renouvellement est quotidienne ; toutefois, en cas de décollement, un deuxième étui par jour peut être nécessaire. Compte tenu de la durée prévisible d'utilisation, le conditionnement par 30 unités est adapté.

L'association à un collecteur d'urine est nécessaire. L'embout de l'étui doit pouvoir s'adapter directement au raccord du collecteur.

En raison du risque allergique au latex, le groupe de travail propose de distinguer les étuis contenant cette matière de ceux dits « anallergiques » n'en contenant pas, afin de suivre leur utilisation.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des différents types d'étuis péniens monoblocs en adaptant leurs spécifications techniques. Avec ces produits, les joints inertes et les raccords n'ont plus d'intérêt à être utilisés.

► **Manchon périgénital**

Le groupe de travail constate l'absence de données et de recommandations concernant l'usage de dispositifs de ce type. Les manchons périgénitaux ne sont pas inscrits sur la LPPR.

Toutefois, compte tenu de l'intérêt rapporté en cas d'incontinence urinaire chez l'homme non appareillable par un étui pénien (par exemple, en cas de pénis rétracté), chez la femme ou chez le jeune enfant, le groupe de travail propose sa prise en charge. Il estime que la fréquence de renouvellement doit être quotidienne, et plus fréquente en cas de décollement.

L'association à un collecteur d'urine est nécessaire. L'embout du manchon doit pouvoir s'adapter directement au raccord du collecteur.

→ Le groupe de travail propose de permettre la prise en charge des manchons périgénitaux.

► **Urinal en caoutchouc**

En l'absence de données et de recommandations concernant leur utilisation, le groupe de travail ne recommande pas l'usage de ce produit réutilisable.

Toutefois, en l'absence de complications ou d'inconvénients rapportés depuis 1990 et afin de ne pas modifier les habitudes des personnes les utilisant, le groupe de travail considère que le renouvellement de ces produits (codes LPPR 1102300, 1136836, 1149543) doit encore être proposé pour les hommes ayant une incontinence urinaire, sous réserve que les alternatives disponibles (étui pénien ou manchon périgénital) ne leur conviennent pas. Chaque patient doit disposer en permanence d'au moins deux systèmes complets afin de les porter en alternance pour en assurer

l'entretien. La durée de vie d'un système en usage continu est de 6 à 8 mois. Chaque couple de système peut donc être renouvelé tous les 12 à 16 mois.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des urinaux en caoutchouc, uniquement pour les patients en désirant le renouvellement.

7.1.2 Dispositifs pour l'appareillage de stomies urinaires

Les poches de recueil sont destinées aux patients pour lesquels une stomie urinaire a été confectionnée.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 3) distingue deux caractéristiques principales pour différencier les poches : la stérilité et la nécessité ou non d'adapter la poche à un support (systèmes en une ou deux pièces) ; la capacité de recueil en fonction d'un seuil établi à 200 mL est également utilisée pour distinguer certaines poches (codes LPPR 1164040, 1184752, 1168807, 1155466, 1106700, 1133625, 1135506, 1145605).

La groupe de travail ne préconise pas de maintenir le seuil de 200 mL pour distinguer les différents types de poches. Les descriptions génériques faisant référence à ce seuil doivent être supprimées ; toutefois des poches adaptées à l'appareillage pédiatrique doivent être disponibles et prises en charge. Les poches pédiatriques ont les mêmes caractéristiques que les autres poches de recueil urinaire, mais se distinguent par leurs dimensions. Celles-ci ont un diamètre maximal de la zone découpable moindre que pour les adultes, et le volume de la poche est également réduit en raison de la quantité plus faible d'effluents, mais aucun seuil spécifique de la population pédiatrique ne peut être établi.

Le groupe de travail relève l'absence d'identification de fabricant déclarant commercialiser des poches d'urostomie stériles en ville.

Le groupe de travail recommande de préciser les spécifications techniques des modalités de couplage pour les systèmes en deux pièces comme c'est le cas pour les poches de recueil des matières fécales.

Le groupe de travail propose de renouveler les poches de recueil en une pièce en distinguant les supports standard et non standard (convexes), comme c'est le cas pour les supports des systèmes en deux pièces (Cf. 7.3.1 Supports pour systèmes deux pièces destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles). La prise en charge des poches de recueil de systèmes en deux pièces est conservée.

La fréquence de renouvellement des poches, retenue par l'AFET (20), correspond aux pratiques observées, c'est-à-dire que le changement de poche a lieu tous les jours, voire tous les deux jours pour les systèmes en une pièce, en distinguant les supports convexes des supports standard.

Le groupe de travail précise que, pour les patients nécessitant en post-opératoire, hors HAD, le recueil d'effluents de certaines fistules, il n'existe pas de système de recueil des liquides pris en charge en ville. Par conséquent, l'usage de poches d'urostomie a été rapporté pour pallier ce manque, dans de rares situations.

L'association à un collecteur d'urine est nécessaire. Le robinet de vidange doit pouvoir s'adapter au raccord du collecteur.

☞ Commentaire de l'AFET : les poches stériles n'ayant qu'un usage hospitalier, leurs descriptions génériques devraient être supprimées.

☞ Commentaire des industriels : le voile protecteur n'est pas toujours en non-tissé. Les poches pédiatriques de systèmes en une pièce ont un support découpable non percé dont le diamètre

maximal de pourtour de stomie est inférieur ou égal à 45 mm et une contenance maximale comprise entre 50 et 230 mL. Les poches pédiatriques de systèmes en deux pièces ont une contenance maximale de 280 mL. Des poches sans valve servant de manchon entre le support et le collecteur sont commercialisées.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des poches de recueil en adaptant leurs spécifications techniques, notamment en distinguant les supports standard et non standard (convexes) des poches de recueil en une pièce. Il recommande également de distinguer les modes de couplages des systèmes en deux pièces. Il propose de supprimer la référence au seuil de 200 mL et les poches stériles. Pour les poches pédiatriques, en l'absence d'éléments suffisants, le groupe n'a pas souhaité les distinguer sur la base de critères arbitraires ; il ne propose donc pas de les distinguer. Concernant les poches ayant un rôle de manchon permettant le recueil des urines à partir de la stomie, le groupe de travail n'a pas déterminé ses indications et ses conditions d'utilisation et préconise pour ce produit une inscription en nom de marque.

7.1.3 Dispositifs de drainage vésical

► Dispositifs de sondage intermittent

Les sondes de sondage intermittent sont indiquées en cas de rétention urinaire chronique. Pour le groupe de travail, cette rétention doit faire l'objet d'une évaluation individuelle des conséquences fonctionnelles et uronéphrologiques. La mesure du résidu vésical post-mictionnel est l'un des critères de cette évaluation, mais n'est pas le seul car ce volume varie en fonction de l'âge et de la pathologie du patient.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 7) distingue deux groupes de sondes d'auto/hétérosondage : celles ayant un collecteur scellé (codes LPPR 1140909, 1130325, 1111836) et celles n'en ayant pas (codes LPPR 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186).

En raison du risque allergique au latex, le groupe propose, à des fins de suivi, d'individualiser les sondes contenant ce matériau des autres n'en contenant pas. Aucun élément ne justifie, à l'exception du latex, de distinguer les matériaux constitutifs du corps de la sonde (PU, PVC, POBE, MOBE, silicone). À l'inverse, la nature du revêtement peut avoir un impact à court ou à long terme. Il convient donc de distinguer les sondes sèches, les sondes prélubrifiées et les sondes hydrophiles (Cf. Annexe 6 Glossaire).

Les sondes sèches sans lubrification ne sont recommandées par le groupe de travail que chez la femme car, chez l'homme, l'usage d'une dose de lubrifiant est indispensable avec ce type de sonde. Compte tenu des nombreuses alternatives disponibles associant sonde et lubrification, le groupe de travail ne recommande pas l'usage des sondes non lubrifiées masculine, ni des dosettes de lubrifiant pour l'auto/hétéro-sondage incluses dans le forfait journalier sondage (code LPPR 1155093).

Le groupe de travail rappelle que les sondes prélubrifiées et hydrophiles doivent être utilisées préférentiellement aux sondes sèches chez l'homme, notamment en raison de moindres micro-traumatismes causés au niveau de la muqueuse urétrale lors de l'introduction ou du retrait de la sonde. Des compresses peuvent toujours être nécessaires pour tenir la sonde lors de son introduction dans le méat urinaire.

Il n'existe pas assez d'éléments pour établir la supériorité des sondes lubrifiées sur les sondes hydrophiles, ou vice versa. En effet, si la réduction des frottements liés à la progression de la sonde dans l'urètre peut diminuer le ressenti du patient lors du sondage, d'autres caractéristiques telles que la longueur ou la flexibilité du corps de la sonde, la facilité de préhension ou encore l'emballage primaire de la sonde peuvent influencer sur le choix du matériel.

Ce choix de sonde est réalisé en fonction de la modalité de sondage, des capacités du patient et des déterminants de l'acceptation du sondage, qu'ils soient socio culturels, sociologiques ou environnementaux. Le groupe de travail souligne que cette acceptation du geste est indispensable à la pratique du sondage intermittent au long cours. Concernant la fréquence d'utilisation, le groupe de travail précise que le nombre de sondage varie de deux à dix par jour selon l'indication, et que les valeurs extrêmes ne sont pas exceptionnelles. Toutefois, la fréquence moyenne entre deux sondages est comprise entre 4 et 6 heures ; cela implique que le nombre moyen de sondages est d'environ cinq à six par jour.

Selon les circonstances ou l'environnement du patient et selon son mode de vie ou son handicap, si l'accès aux toilettes est difficile voire impossible, il peut être nécessaire pour le patient de recourir à des sondes ayant un collecteur scellé ou de connecter un collecteur d'urine séparé. L'usage d'un collecteur d'urine séparé est réservé aux personnes pour lesquelles la déclivité des collecteurs scellés est insuffisante ou lorsque ceux-ci ne sont pas adaptés.

Il a été montré que les sondes SPEEDICATH COMPACT (7) ont des caractéristiques de forme, de taille et d'aspect du conditionnement primaire pouvant améliorer la qualité de vie de certains patients, notamment en raison de la facilité de transport ou de la discrétion d'élimination. En effet, l'efficacité de la prise en charge dépend de l'observance. Or, celle-ci est impactée à la fois par l'expérience du patient lors du geste mais également par le ressenti du patient quant à l'incidence de cette pratique sur sa vie quotidienne. Toutefois, la praticité d'un produit ou l'importance accordée à la discrétion peuvent varier suivant les individus ou le degré de dépendance. Ainsi, d'autres sondes ont également été développées et conditionnées afin d'optimiser la discrétion en adoptant d'autres choix techniques ou esthétiques.

Le groupe de travail a jugé que les éléments pour déterminer la compacité, la praticité et la discrétion d'un produit étaient trop subjectifs pour que des spécifications permettent *a priori* de les définir. Il recommande donc de maintenir l'inscription sous nom de marque des sondes revendiquant un avantage par rapport à d'autres sondes ayant le même type de lubrification.

Pour les sondes d'instillation vésicale disposant d'un godet et ayant un système de connexion de type luer-lock, le groupe de travail n'a pas identifié de médicament remboursable dont l'instillation, nécessitant ces sondes, soit réalisée au domicile. Il recommande leur inscription sous nom de marque après évaluation des données spécifiques.

☞ Commentaires du CNP de pédiatrie : Le sondage intermittent est la référence et l'utilisation de sondes en latex est proscrite en raison des problèmes d'immunisations chez l'enfant. Chez l'enfant, l'utilisation de la sonde urinaire ayant le plus petit diamètre n'est pas recommandée pour cause de fausses routes et pour une meilleure vidange d'une néo-vessie intestinale (préférer une sonde de calibre 14CH voire 16CH). La tolérance clinique pour l'auto-sondage urinaire de l'enfant oriente le choix de la sonde. Des changements de sondes sont effectués en fonction de l'âge et des différents états de l'enfant. La diversité de longueur et de diamètre des sondes auto-lubrifiées permet de répondre aux besoins des jeunes patients. Aucune n'est « supérieure » à une autre mais chacune répond au besoin spécifique de chaque enfant.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des sondes pour sondage intermittent en adaptant leurs spécifications techniques, notamment en distinguant le type de lubrification. Il propose également le maintien de la distinction des sondes scellées à un collecteur ou non et recommande de ne plus utiliser de sondes sèches chez l'homme.

► Les sondes de drainage vésical à ballonnet (sondes à demeure)

Elles sont destinées au drainage des urines en l'absence d'alternative, en particulier lorsque le sondage intermittent n'est pas possible. Leur usage peut être temporaire ou définitif.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 7) distingue les sondes à demeure en fonction du nombre de voies, du matériau et du type d'extrémité (codes LPPR 1159323, 1154917, 1173270, 1113918, 1185898, 1121711, 1126460 et 1146792).

Compte tenu des différences de propriétés des matériaux constitutifs de la sonde et de leur impact notamment lié au risque allergique ou à la contamination bactérienne, il convient de distinguer ceux-ci. Les sondes en 100 % silicone doivent être privilégiées en raison principalement de leur propriété anti-incrustation limitant la contamination bactérienne, et limitant ou retardant le rétrécissement de la lumière de la sonde. Les autres sondes peuvent être utiles lorsque leur utilisation est prévue pour une durée inférieure ou égale à 14 jours. Les sondes à demeure en latex, proscrites chez les sujets allergiques ou à risque d'allergie, sont distinguées afin de pouvoir suivre leur utilisation.

L'association à un collecteur d'urine stérile est nécessaire. Le godet doit pouvoir s'adapter directement au raccord du collecteur.

Pour toutes ces sondes, le respect d'un système clos est impératif. À cet effet, si le collecteur connecté est de petite capacité (≤ 1 L), il est alors préférable d'ajouter un collecteur de lit ou de nuit plutôt que de pratiquer l'échange de collecteurs. Le groupe de travail a considéré que les sondes préconnectées à un collecteur avaient de fait un intérêt et devaient être distinguées.

☞ *Commentaires du CNP de pédiatrie : En pédiatrie, les sondes urinaires à demeure n'ont plus leur place dans l'arsenal thérapeutique. Dans la pratique urologique pédiatrique, ces sondes ne sont presque jamais utilisées car remplacées soit par un sondage intermittent, soit par un cathétérisme sus-pubien. La seule indication serait une situation d'attente en cas de mauvaise tolérance avant un RDV de consultation et la mise en place d'une autre thérapeutique. Sont proposées chez l'enfant des dérivations incontinentes ou continentes.*

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des sondes à demeure en adaptant leurs spécifications techniques. Il recommande également la prise en charge des sondes pré-connectées à un collecteur stérile.

► Cathéter sus-pubien

Un seul type de cathéter est inscrit sur la LPPR (Code LPPR 1113746).

En ville, son indication est limitée au remplacement d'un cathéter ayant déjà été mis en place. Il est en silicone et doit être associé à un collecteur d'urine stérile. De la même manière que pour les sondes à demeure, l'échange de collecteur n'est pas recommandé ; il est préférable de raccorder un collecteur lit ou de nuit au premier.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge des cathéters sus-pubiens en silicone

► Sonde d'urétérostomie

Trois types de sondes d'urétérostomie sont pris en charge (codes LPPR 1154395, 1186805, 1170218).

Le groupe de travail a considéré que le remplacement des sondes d'urétérostomie ne pouvait pas être effectué dans un contexte de soins à domicile. Il recommande de ne pas renouveler l'inscription de ces sondes sur la LPPR.

☞ *Commentaires de l'AFET : La mise à disposition en ville permettrait au patient de se procurer une sonde de rechange afin de l'avoir sur lui en cas de chute accidentelle pour pouvoir se la faire reposer. Si l'hôpital ne dispose pas en stock de la sonde ou du bon diamètre, il y aurait alors un risque important de complications.*

☞ *Commentaires du CNP de pédiatrie : Les sondes d'urétérostomie sont d'utilisation hospitalière exclusive pour calibrer l'appareil urinaire lors des interventions.*

☞ *Commentaires du SNITEM : Les industriels pointent la sous-valorisation de l'acte de pose des sondes d'urétérostomie.*

→ Le groupe de travail ne recommande pas l'utilisation des sondes d'urétérostomie en ville.

7.1.4 Collecteur d'urine

Un collecteur d'urine est indispensable pour le recueil des urines par un étui pénien, un manchon périgénital ou une poche d'urostomie ; il est alors non stérile. Il est également indispensable en cas de drainage des urines par une sonde à demeure, un cathéter sus-pubien ou une sonde d'urétérostomie ; il est alors stérile. Si l'usage d'un collecteur est nécessaire lors d'un sondage intermittent et que les sondes à collecteur scellé ne sont pas adaptées, alors un collecteur non stérile doit être utilisé en plus d'une sonde (Cf. 7.1.3 Dispositifs de drainage vésical). Un collecteur peut également être connecté à un autre collecteur pour en augmenter la capacité.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 2) distingue les collecteurs avec raccord (codes LPPR 1148124, 1153071, 1118270, 1139390) de ceux sans raccord (codes LPPR 1175090). Les raccords seuls sont également inscrits (codes LPPR 1103819, 1107770, 1103564).

Les collecteurs de jambe et les collecteurs dits de lit ou de nuit doivent être individualisés du fait de la distinction de leurs caractéristiques.

Les collecteurs de jambe ont sur la face destinée à être en contact avec la peau, un voile de protection cutanée qui peut être en non-tissé. La poche nécessite d'être associée à un système d'accroche qui doit être fourni avec elle (attaches ou filet réutilisables ou non), que l'attache soit solidaire à la poche ou non, ou acquis séparément (attaches réutilisables). Ces collecteurs sont dotés d'une valve anti-reflux et d'un système de vidange. Le raccord situé à l'extrémité de la tubulure du collecteur, ou fourni avec, doit permettre son raccordement au dispositif auquel il s'associe (étui pénien, manchon périgénital, sonde à demeure, etc.).

Aucun fabricant de collecteur sans raccord n'a pu être identifié. Leur intérêt n'a pas pu être établi, puisqu'une connexion à un dispositif de recueil est toujours nécessaire ; le groupe de travail ne propose donc pas leur renouvellement. Les raccords séparés, qui ne sont indispensables qu'aux collecteurs sans raccord, ne sont donc pas non pas proposés au remboursement.

Les collecteurs de lit ou de nuit doivent avoir une valve anti-reflux. Ils ont un système d'attaches associé permettant la suspension à un meuble ou à une potence. Ils sont gradués et disposent d'un système de vidange.

Les collecteurs stériles doivent de surcroît disposer d'un site de prélèvement et d'une prise d'air filtrée.

Lorsqu'un collecteur de jambe stérile est utilisé dans le cadre d'un système clos, la capacité de recueil peut être augmentée par l'adjonction d'un collecteur de lit ou de nuit au niveau du système de vidange.

Les fréquences de renouvellement des collecteurs stériles sont liées à celles des dispositifs auxquels ils sont raccordés.

Dans les autres cas, l'échange de collecteurs en fonction des besoins est possible.

☞ *Commentaires des industriels : On distingue deux types de poches, celles pour le court terme (qui correspondent aux codes LPPR actuels : 1175090, 1148124, 1153071, 1118270, 1139390) et celles pour le long terme (pour une utilisation en système clos).*

→ Le groupe de travail propose la poursuite de la prise en charge des collecteurs d'urine, en distinguant les collecteurs dits de jambe et ceux dits de lit ou de nuit, et en précisant leurs spécifications techniques respectives. Il préconise la prise en charge de systèmes d'attaches réutilisables lorsque les collecteurs de jambe n'en disposent pas. Il recommande la distinction spécifique des collecteurs stériles. Il propose de ne renouveler ni les collecteurs sans raccord, ni les raccords qui doivent leur être associés. Il ne retient pas la distinction entre les collecteurs pour le long terme et le court terme en l'absence d'éléments permettant de fixer un seuil temporel arbitraire.

7.2 Dispositifs pour le recueil des selles, pour l'irrigation et pour le traitement de l'incontinence fécale

7.2.1 Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives

Les poches de recueil sont indiquées chez les patients porteurs de stomies digestives. Le groupe a souligné leur utilisation dans certains cas de fistules entéro-cutanées. Le choix du type de poche dépend de la consistance et de la quantité des selles. Les poches fermées sont principalement destinées au recueil de selles moulées de patients porteurs d'une colostomie et les poches vidables au recueil d'effluents liquides. Le groupe précise que, si le choix entre les poches fermées ou vidables dépend de la nature des effluents, la préférence du patient doit également être prise en compte. Certains patients peuvent refuser de porter des poches vidables.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 4) distingue les poches avec ou sans support, vidables ou non vidables (codes LPPR 1140720, 1113462, 1175109, 1175196, 1140772, 1134777, 1132287, 1192645, 1105043, 1108515, 1106539, 1138150, 1158111, 1130822, 1108410, 1116383, 1195460, 1148058, 1133996, 1182227, 1130839), les mini-poches (codes LPPR 1174009), les sets de systèmes deux pièces associant poche et support (codes LPPR 1190652, 1119217, 1118525, 1164181, 1109220, 1126358, 1171063, 1166412) et les poches compostables FLAIR ACTIVE XTRA (code LPPR 1194667).

Les fréquences de renouvellement des poches proposées par le groupe de travail sont celles décrites par l'AFET (19). Pour les poches fermées, la poche est changée une à deux fois par jour ; pour les poches vidables, le changement de poche a lieu tous les jours voire tous les deux jours pour les systèmes en une pièce. Le groupe ne propose pas de modification aux compositions des sets inscrits.

L'appareillage de stomies invaginées ou planes peut nécessiter la mise en place de systèmes en une pièce ayant un support non standard (convexe). Le groupe propose que ces produits soient distingués de ceux à support standard comme c'est le cas pour les systèmes en deux pièces.

Pour les poches vidables, le système de fermeture de la poche doit être solidaire de celle-ci. Lorsque ce n'est pas le cas, au moins deux clamps réutilisables doivent être fournis dans la boîte, en raison du risque de perte ou de casse. Le groupe de travail n'a pas distingué l'intérêt des poches en fonction de leur système de fermeture.

Lorsque les selles sont très liquides et qu'un collecteur à haut débit est nécessaire, des poches spécifiques dont le système de vidange est compatible avec l'embout du collecteur sont nécessaires.

Il existe des mini-poches de contenance plus faible. Le seuil proposé par le groupe de travail pour définir ces petites poches est ≤ 50 mL (seuil arbitraire fixé à partir des produits commercialisés). Elles sont destinées aux patients stomisés pratiquant l'irrigation colique ou ayant besoin d'une poche plus discrète ou plus pratique durant une durée brève (natation, activités balnéaires, relations sexuelles, etc.), ainsi qu'à ceux ayant une double stomie.

Hormis pour les poches à haut débit et les mini-poches, le groupe considère que toutes les poches doivent être dotées de filtres. Il ne voit pas d'indication à l'utilisation de poches à filtres amovibles compte tenu de la fréquence de renouvellement des poches et des possibilités de protection des filtres.

☞ Commentaire des industriels et des prestataires de services et distributeurs de matériels : Le voile protecteur n'est pas toujours en non-tissé. Les poches pédiatriques de système en une pièce ont un support découpable non percé dont le diamètre maximal de pourtour de stomie est inférieur ou égal à 45 mm et une contenance maximale comprise entre 50 et 230 mL. Les poches pédiatriques de système en deux pièces ont une contenance maximale de 280 mL et un support séparé non percé.

☞ Commentaire du CNP-chirurgie digestive et viscérale : Il souligne le caractère inadapté des sets, car il est souvent utile de prendre un élément d'un set et un autre d'un autre. Ceci aboutit à un gaspillage de matériel.

→ Le groupe de travail propose la poursuite de la prise en charge des poches de recueil des matières fécales. Il précise les spécifications techniques des mini-poches. Il ne propose pas de modification aux compositions des sets déjà inscrits, car les supports et les poches constitutives des sets sont disponibles indépendamment et individualisés dans la nomenclature. Pour les systèmes en une pièce, le groupe propose de distinguer les poches ayant un support standard et celles ayant un support non standard (convexe). Il propose également de distinguer les poches de recueil nécessaires au recueil de selles à haut débit par un collecteur de selles. Pour les poches pédiatriques, en l'absence d'éléments suffisants, le groupe n'a pas souhaité les distinguer sur la base de critères arbitraires.

7.2.2 Collecteurs de selles

Les collecteurs de selles à haut débit FLOW COLLECTOR et COLLECTEUR EXPRESS sont inscrits sous nom de marque sur la LPPR (codes 1159100 et 1152427).

Les collecteurs de selles à haut débit doivent être associés à des poches spécifiquement compatibles, de façon à garantir l'étanchéité de la connexion. Le groupe de travail réaffirme leur intérêt au domicile dans les indications retenues par la CNEDIMTS (12, 13), c'est-à-dire pour les patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides.

→ Le groupe de travail préconise la poursuite de la prise en charge collecteurs de selles à haut débit FLOW COLLECTOR et COLLECTEUR EXPRESS.

7.2.3 Dispositifs pour l'irrigation colique

L'irrigation colique est réservée à certains patients colostomisés ayant bénéficié d'une éducation thérapeutique.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 4) distingue les différents composants sous description générique (codes LPPR 1185214, 1195098, 1182842, 1157910, 1116897, 1132985, 1101565, 1101230) et prévoit le regroupement de produits dans le même conditionnement.

Le groupe de travail propose de supprimer l'inscription des produits qui ne sont plus utilisés dans la pratique (porte-manchon et ceinture spécifique), dans la mesure où les manchons adhésifs ne nécessitent pas ces accessoires.

Le groupe de travail propose, conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mars 2010², la création d'un set d'irrigation comprenant un régulateur de débit, un réservoir, une canule et au moins 30 manchons. Une individualisation de chaque composant est néanmoins nécessaire pour permettre le remplacement d'un élément.

☞ Commentaires du CNP de pédiatrie : Chez l'enfant, des irrigations coliques antérogrades (technique de Malone) peuvent être également réalisées.

→ Le groupe de travail préconise de ne plus prévoir le remboursement du porte-manchon et de la ceinture. Il définit les éléments devant être inclus au minimum dans un set d'irrigation.

7.2.4 Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Ces accessoires sont inscrits à différents paragraphes de la LPPR (Cf. Annexe 2) : les filtres sont individualisés au paragraphe 4 (codes LPPR 1118264 et 1181618) ainsi que l'obturateur de stomie IRYFIX (code LPPR 1122627). Les tampons figurent au paragraphe 6 (codes LPPR 1175144 et 1136121) avec les clamps (codes LPPR 1105965 et 1186410).

Le groupe de travail considère que, compte tenu de la fréquence de renouvellement des poches et en l'absence d'identification de fabricant de poches à filtre amovible, l'intérêt des filtres seuls ne peut être déterminé.

Concernant les clamps réutilisables, le groupe de travail considère que seules les poches vidables n'ayant pas de système de fermeture solidaire de la poche en nécessitent. Or, pour ces poches de recueil, des clamps sont fournis dans la boîte. Par conséquent, le groupe de travail considère qu'il n'y a pas d'intérêt à individualiser les clamps.

Les tampons absorbants sont destinés aux patients stomisés pratiquant l'irrigation colique ou ayant une double stomie.

Les obturateurs de stomie IRYFIX sont réservés aux personnes stomisées pratiquant l'irrigation colique.

² 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 I^{er} de la liste des produits et prestations (LPP) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale

→ Le groupe de travail propose de maintenir la prise en charge des tampons et obturateurs de stomie et de ne plus individualiser les filtres de poches de recueil et les clamps.

7.2.5 Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

Pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux, deux types de dispositifs sont inscrits sur la LPPR sous nom de marque (Cf. Annexe 2, paragraphe 8 et 9) : l'obturateur anal PERISTEEN OBATAL (code LPPR 1156780) et le système d'irrigation transanale PERISTEEN (code LPPR 1139527, 1155928, 1155495).

Le groupe recommande le maintien de ces produits sous nom de marque dans les indications retenues par la CNEDiMTS, c'est-à-dire :

- pour PERISTEEN, le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit (15) ;
- pour PERISTEEN OBATAL, l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive (18).

→ Le groupe de travail propose de maintenir la prise en charge sous nom de marque de l'obturateur anal PERISTEEN OBATAL et du système d'irrigation transanale PERISTEEN.

7.3 Dispositifs destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles

7.3.1 Supports pour systèmes deux pièces destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles

Les supports protecteurs cutanés permettent l'adaptation d'une poche de recueil d'urines ou de matières fécales et la protection cutanée.

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 6) les distingue en fonction de leur mode de couplage adhésif ou mécanique.

Les supports non standard sont réservés aux patients dont la stomie est invaginée ou plane. Les deux systèmes de couplage, adhésif ou mécanique, doivent être proposés en raison des préférences du patient et de sa dextérité ; en effet, il a été rapporté que le couplage adhésif est plus rapide et aisé à réaliser. Ces supports ne sont associés qu'à des poches de systèmes en deux pièces. Le groupe retient que l'AFET (19, 20) préconise de renouveler les supports standard tous les 2 à 4 jours et de changer les supports non standard (convexe) tous les 4 à 6 jours.

Compte tenu des différentes situations cliniques dans lesquelles sont utilisés ces supports, le groupe de travail n'a pas jugé opportun de fixer une quantité maximale mensuelle de produits.

☞ *Commentaires de l'AFET : Le support peut rester en place au maximum 4 jours.*

→ Le groupe de travail propose de maintenir la prise en charge des supports pour systèmes deux pièces.

7.3.2 Accessoires destinés aux systèmes de recueil des urines ou des selles

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 6) prévoit la prise en charge de tubes ou de barrettes de pâte de protection cutanée (code LPPR 1193610) ainsi que des ceintures (codes LPPR 1155130 et 1163069) destinées au maintien des poches de recueil sur l'abdomen.

Pour le maintien des collecteurs d'urine de jambe qui n'en sont pas dotés, le groupe de travail rappelle la nécessité de disposer d'un système d'attaches ou de filet (Cf. 7.1.4 Collecteur d'urine). Le groupe propose d'individualiser les attaches réutilisables pour collecteur d'urines de jambe sans système d'attaches.

Pour le maintien des poches de stomies, des ceintures peuvent être nécessaires. Le groupe de travail reconnaît leur intérêt car elles peuvent prévenir le décollement du support. Chaque patient doit disposer en permanence d'au moins deux ceintures afin de les porter en alternance pour en assurer l'entretien hebdomadaire. La mise à disposition de deux ceintures par semestre est nécessaire.

Le groupe reconnaît un intérêt aux produits de protection cutanée ayant une action préventive (tube de pâte, barrette ou anneau préformé). Il considère que certains produits à visée curative devraient également être pris en charge : les flacons de poudre absorbant l'humidité en cas de suintement de la peau lésée et les plaques de pâte qui peuvent être appliquées sur la peau lésée pour la protéger avant la mise en place du support ; leur utilisation est temporaire jusqu'à la restauration de l'intégrité cutanée. Concernant la poudre absorbante, un surdosage pourrait compromettre l'adhérence du support ; son usage ne doit donc pas être systématique.

Le groupe de travail note l'existence de produits favorisant le décollement des supports (sprays) dont il propose la prise en charge, mais signale le risque d'utilisation dans d'autres situations et indications, notamment pour le décollement de pansements. Leur usage doit demeurer très ponctuel (par exemple, en post-opératoire ou lorsque le retrait du support est douloureux). La mise à disposition d'un flacon par an permettrait de couvrir ce besoin et d'éviter la systématisation de leur usage.

Concernant les plaques renforçant à la périphérie l'adhérence insuffisante de certains supports, le groupe de travail note qu'il peut s'agir d'une alternative au port d'une ceinture, mais ne préconise pas la création de descriptions génériques.

☞ Commentaires du CNP-chirurgie digestive et viscérale : Il propose le remboursement de deux ceintures par trimestre plutôt que par semestre. Concernant les sprays anti-adhésifs, ils sont moins utiles que les poudres qui sont un élément de confort très important permettant de limiter le nombre de consultations de stomathérapie.

☞ Commentaires des industriels : Des adhésifs de renfort périphérique sont commercialisés. Ils auraient un intérêt pour certains patients ayant une éventration péristomiale.

☞ Commentaires de l'AFET : Les sprays sont des accessoires de confort non indispensables. Leur usage très ponctuel ne nécessite pas plus d'un à deux flacons par an. Concernant les adhésifs de renfort périphérique, leur usage devient maintenant presque systématique, sans qu'il soit pourtant forcément nécessaire. Les films de protection cutanée peuvent avoir un intérêt.

→ Le groupe de travail propose de maintenir la prise en charge des ceintures et de différencier les systèmes d'attaches pour collecteur de jambe. Le groupe n'a pas souhaité augmenter la fréquence de remboursement des ceintures.

Concernant les adhésifs de renfort périphérique, le groupe de travail estime qu'une évaluation spécifique des produits est nécessaire afin de cerner leurs indications et les spécifications.

Concernant la pâte protectrice, il propose sa mise à disposition sous forme de tubes, de barrettes, mais également d'anneaux et de plaques. Il reconnaît l'intérêt des flacons de poudre absorbant l'humidité dans certaines situations et propose que des sprays d'aide au décollement des supports soient mis à disposition des patients ; ils ne sont toutefois pas destinés à être utilisés systématiquement.

Le groupe de travail ne se prononce pas sur l'intérêt des films protecteurs cutanés, en l'absence de données suffisantes.

7.3.3 Sets de soins

La LPPR (Cf. Annexe 2, paragraphe 7) prévoit un forfait journalier (code LPPR 1155093) prenant en charge, lors de chaque sondage intermittent, la mise à disposition au minimum de deux dosettes de lubrifiant et de deux compresses lors de l'emploi de sondes sèches.

Le groupe de travail souligne que l'usage de lubrifiant lors d'un sondage intermittent n'aurait d'intérêt que pour les hommes utilisant des sondes sèches, or il ne recommande pas l'usage de ces dernières (Cf. 7.1.3 Dispositifs de drainage vésical). Par conséquent, il considère que les dosettes de lubrifiant n'ont pas d'intérêt pour les personnes pratiquant le sondage intermittent.

À l'inverse, il propose de définir les éléments constitutifs d'un set d'hétérosondage qui contiendrait au minimum deux lingettes sans antiseptique, deux compresses et une paire de gants non stériles sans latex.

Le groupe de travail considère également que, pour le sondage à demeure à domicile, la mise à disposition du matériel nécessaire sous la forme de set a un intérêt car il garantit la mise à disposition du matériel indispensable à une asepsie optimale au domicile du patient. Il propose que les sets aient la composition minimale suivante :

- 1 gel lubrifiant hydrosoluble stérile ;
- 2 seringues stériles 20ml luer (dont une pour le retrait) ;
- 2 doses de gel antiseptique (pour le lavage des mains) ;
- 1 eau purifiée stérile ampoule de 20mL ;
- 5 compresses stériles en non tissé ;
- 1 champ de soins stérile avec fenêtre ;
- 1 champ de table stérile ;
- 1 paire de gants non stériles ;
- 1 paire de gants stériles non poudrés sans latex ;
- 1 sac de déchets.

Le groupe souligne que dans certains cas le soignant ou l'aidant ne dispose pas de gants dont la taille soit adaptée à sa morphologie.

☞ Commentaires des industriels : Les sets sont actuellement commercialisés avec une taille de gants moyenne dont l'élasticité du matériau permet de s'adapter aux morphologies du plus grand nombre.

➔ Le groupe de travail ne recommande pas l'utilisation des lubrifiants pour les sondes de sondage intermittent. Il considère que pour le sondage à demeure, des sets doivent être proposés, ainsi que pour l'hétérosondage.

7.3.4 Accompagnement des patients

De manière générale, le groupe de travail souligne l'importance de l'éducation des patients et/ou de leurs aidants, ainsi que de leur accompagnement lors de leur retour à domicile.

Pour le sondage intermittent, l'éducation thérapeutique est essentielle (21). Pour que l'observance soit maintenue au long cours, il conviendrait qu'un professionnel de santé puisse détecter les erreurs d'apprentissage et assurer une formation complémentaire le cas échéant, ou délivrer des conseils. Le groupe ne se prononce sur le cadre de cette intervention. En particulier, il ne précise pas si les structures en charge de l'éducation et du suivi peuvent être distinctes, et si les prestataires de service doivent être impliqués dans la surveillance de l'observance.

Pour les patients stomisés, la formation initiale par un stomathérapeute devrait être systématique avant le retour au domicile. La possibilité de consulter rapidement en semaine un stomathérapeute, en cas de difficulté avec l'appareillage ou en cas de lésion cutanée pouvant impacter la mise en place du support, devrait être possible pour tous les patients stomisés et/ou leurs aidants. Le rôle de ce professionnel de santé serait d'assurer une formation complémentaire, de préconiser un matériel plus adapté, le cas échéant, et d'initier ou de préconiser au plus tôt les soins curatifs requis. Le groupe de travail ne se prononce pas non plus sur le cadre de cette intervention, mais souligne la difficulté pour les patients à bénéficier d'une formation initiale, et *a fortiori* d'un suivi, par un stomathérapeute, compte tenu du faible nombre de ces professionnels, en particulier en ville.

☞ *Commentaire des prestataires de service et distributeurs de matériel : La formation à l'utilisation*

- *des appareillages de stomies devrait être réalisée par un infirmier ayant suivi une formation en stomathérapie ou par un infirmier entéro-stomathérapeute.*
- *des sondes de drainage intermittent devrait être réalisée par un infirmier ayant suivi une formation en troubles de la continence ou par un infirmier titulaire du DU urologie ou éducation thérapeutique.*

☞ *Commentaire de l'AFA : L'éducation du patient doit être assurée à la fois par des stomathérapeutes et des patient(e)s-expert(e)s membres d'associations agréées. Si l'évolution des dispositifs dans le temps reste bénéfique pour les patients, l'éducation du patient par les pairs reste importante et insuffisamment utilisée.*

➔ Pour les patients stomisés le groupe de travail reconnaît l'importance de l'éducation des patients et/ou de leurs aidants ainsi que de leur suivi au domicile. Il souligne la nécessité que cette formation à l'utilisation des appareillages et aux soins associés soit prodiguée avant la sortie de l'hôpital afin de faciliter le retour à domicile, mais ne se prononce pas sur une qualification minimale de l'intervenant. Il rappelle toutefois que l'intervention d'un infirmier stomathérapeute est préconisée, mais le service doit conserver la possibilité d'offrir l'expertise disponible la plus adaptée au patient.

Concernant l'éducation thérapeutique au sondage vésical intermittent et aux soins, celle-ci doit également être réalisée avant la sortie de l'hôpital, mais le groupe de travail ne se prononce pas sur une qualification minimale de l'intervenant.

7.4 Conclusion

Concernant les produits ayant fait l'objet d'un avis de la CNEDIMTS et inscrits sous nom de marque, les membres du groupe de travail n'ont pas émis de proposition d'intégration sous description générique.

Pour les différentes descriptions génériques, le groupe de travail ne s'est pas prononcé en faveur de la suppression des conditionnements unitaires lorsque des conditionnements plus importants existent. La proposition de nomenclature n'intègre pas de précisions relatives aux conditionnements, sauf pour les sets de produits et les produits inscrits sous nom de marque et évalués spécifiquement par la CNEDiMITS. En effet, les conditionnements doivent être déterminés en fonction des situations cliniques et des fréquences d'utilisation, mais également eu égard aux contraintes logistiques et aux conséquences environnementales.

Le groupe de travail considère que les produits doivent répondre, dès leur mise sur le marché, aux standards de qualité des normes en vigueur. De plus, le groupe de travail ne dispose pas d'éléments pouvant le conduire à distinguer l'intérêt de produits répondant à une norme donnée comparativement à ceux n'y répondant pas. Par conséquent, et compte tenu de la fréquence d'actualisation des descriptions génériques, il ne préconise pas l'inscription de normes dans la nomenclature.

Une proposition de nomenclature a été soumise à la CNEDiMITS.

8. Population cible

La population cible représente les patients susceptibles de bénéficier d'un ou plusieurs dispositifs dans les indications retenues par le groupe de travail. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte, d'une part, les données épidémiologiques relatives aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs, et, d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature, compte tenu de la diversité des situations cliniques concernées par leur utilisation.

La population cible a été approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients utilisant ponctuellement ou au long cours ces dispositifs sur la base des données de remboursement.

Les données de remboursement du Régime général, hors sections locales mutualistes, en métropole, en 2015, sont rapportées en Annexe 2. Elles représentent 73 % des remboursements pour la France entière en inter-régimes.

Population concernée par les dispositifs de drainage ou de recueil des urines

Dispositifs d'incontinence urinaire

Dans le cas de l'incontinence urinaire masculine, en 2015, 8,8 millions d'étuis péniens³ ont été remboursés en ville (Cf. Annexe 2), soit, pour la France entière, 12 millions d'unités. En retenant comme hypothèse que la fréquence d'utilisation des étuis péniens est d'un par jour et que l'utilisation est continue 365 jours/an, la population rejointe est alors de 33 000 hommes/an pour la France entière. L'utilisation d'urinaux en caoutchouc est comparativement marginale et ne concernerait, au plus, qu'une centaine de personnes par an⁴.

L'utilisation des manchons périgénitaux est limitée aux situations ne permettant pas la mise en place d'un étui pénien. La population rejointe masculine et féminine ne peut pas être estimée, en l'absence de situations cliniques clairement identifiées et en l'absence de prise en charge antérieure.

Poches d'urostomie

Au niveau de la France entière, l'estimation du nombre de poches d'urostomie⁵ fondée sur les remboursements de l'année 2015 s'élève à 6,7 millions d'unités, dont 4,4 millions pour système en deux pièces⁶. En cas d'utilisation en continu, 365 jours par an, et en retenant une fréquence de renouvellement d'une poche tous les jours, la population rejointe est alors au minimum de 18 400 patients/an.

Sondes de drainage vésical

La prise en charge des sondes de drainage intermittent a donné lieu au remboursement de 61,4 millions de sondes au niveau de la France entière⁷ ; parmi elles 14,6 millions sont scellées à un collecteur⁸. La fréquence de sondage varie de 2 à 10 par jour, ce qui, en cas d'utilisation en continue, 365 jours par an, conduit à estimer que la population rejointe est comprise entre 17 000 et 85 000 personnes. Toutefois, selon les experts, la fréquence moyenne de sondage est de l'ordre de 5 à 6 fois par jour. La population rejointe serait donc de l'ordre de 30 000 patients par an.

³ Codes LPPR 1199305, 1122018, 1199802, 1163017, 1171979, 1139964, 1123006

⁴ Code LPPR 1149543

⁵ Codes LPPR 1106700, 1110021, 1131023, 1132554, 1133625, 1135506, 1136316, 1145605, 1147260, 1155466, 1164040, 1168807, 1184752, 1194354

⁶ Codes LPPR 1106700, 1110021, 1131023, 1184752, 1194354

⁷ Codes LPPR 1130816, 1189287, 1193797, 1165186, 1169445, 1196011, 1194220, 1140909, 1130325, 1111836

⁸ Codes LPPR 1194220, 1140909, 1130325, 1111836

Concernant les sondes à demeure⁹, environ 330 000 unités ont été remboursées en 2015. Leur fréquence de renouvellement n'est pas clairement établie, puisqu'une sonde peut rester en place quelques jours comme plusieurs semaines. La population rejointe ne peut pas être estimée.

De même que pour les sondes à demeure, la fréquence de renouvellement des cathéters sus-pubiens¹⁰ n'a pas pu être établie. Il y a eu 500 sondes remboursées en 2015 mais le nombre de patients en ayant bénéficié ne peut pas être estimé.

Collecteurs d'urine

En 2015, 2,4 millions de collecteurs de jambe ou de nuit¹¹ ont été remboursés. En l'absence de données sur leur fréquence de renouvellement, la population rejointe ne peut pas être estimée.

Population concernée par les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation

Poches de recueil des matières fécales

Pour les poches non vidables¹², 19 millions d'unités ont été remboursées en 2015. En retenant comme hypothèses que la fréquence de renouvellement est comprise le plus souvent entre 1 à 2 fois par jour et que l'utilisation est continue 365 jours/an, la population rejointe est alors au minimum de 26 000 patients par an.

Pour les poches vidables¹³, la même année, 10 millions de poches ont été remboursées. En prenant pour hypothèse un changement quotidien de poche, la population rejointe est alors au minimum de 28 000 patients par an.

Mini-poches de recueil de matières fécales

En 2015, 42000 unités¹⁴ ont été utilisées. Du fait des différentes situations identifiées nécessitant le recours à ce type de poche mais également, de l'existence d'autres dispositifs (tampons, pansements) permettant d'operculer la stomie, la population rejointe ne peut pas être estimée.

Collecteurs de matières fécales à haut débit

En 2014, une analyse de la HAS (12) avait estimé que la population cible de ces dispositifs était comprise entre 6300 et 11200 individus. À titre indicatif, la population rejointe estimée était de l'ordre de 2400 personnes.

Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie

En 2015, 590 000 manchons¹⁵ ont été remboursés en ville. En retenant comme hypothèse que la fréquence d'irrigation est comprise entre 2 et 3 jours, la population rejointe est alors au minimum de 3200 patients par an.

Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

Pour l'obturateur anal, PERISTEEN OBTAL, la HAS avait estimé en 2014 (18) la population rejointe à environ 600 personnes.

⁹ Codes LPPR 1154917, 1159323, 1173270, 1126460, 1146792, 1181334, 1113918, 1185898, 1121711

¹⁰ Code LPPR 1113746

¹¹ Codes LPPR 1175090, 1118270, 1148124, 1139390, 1153071

¹² Codes LPPR 1158111, 1175109, 1175196, 1108515, 1130822, 1140772, 1138150, 1108410, 1116383, 1194667, 1166412, 1171063, 1118525

¹³ Codes LPPR 1134777, 1195460, 1148058, 1133996, 1182227, 1130839, 1132287, 1106539, 1192645, 1105043

¹⁴ Code LPPR 1174009

¹⁵ Codes LPPR 1132985, 1101230, 1101565

Concernant l'irrigation transanale à l'aide du système PERISTEEN, la HAS avait estimé en 2014 (16) que le nombre des patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN serait au maximum de 20 000 patients. La population rejointe de PERISTEEN serait de l'ordre de 2 500 patients par an.

Supports de poches de recueil pour systèmes en deux pièces

Les supports ne sont destinés qu'aux systèmes en deux pièces. Par conséquent, la population rejointe est une fraction de l'ensemble des utilisateurs des poches de recueil urinaire ou de matières fécales qui ont eux-mêmes été estimés précédemment. Le renouvellement des supports est effectué au moins tous les 2 jours mais ils peuvent être maintenus en place jusqu'à 6 jours (19). Par conséquent, en raison de la double incertitude portant sur le renouvellement des poches et des supports, la population rejointe ne peut pas être estimée.

Accessoires

Les accessoires proposés n'étant pas systématiquement utilisés ou leur fréquence de remplacement n'étant pas connue, leurs populations cibles ne peuvent pas être estimées.

Sets soins

S'agissant des sets d'hétérosondage, la population rejointe ne peut pas être estimée, car l'incapacité à se sonder soi-même est multifactorielle, et les sondes de drainage intermittent peuvent être utilisées pour l'auto- comme pour l'hétérosondage,

Pour les sets de sondage à demeure, leur nombre devrait être corrélé à la pose de sondes à demeure, chaque sonde nécessitant l'usage d'un set. Toutefois, la population ayant recours à des sondes à demeure ne pouvant pas être estimée, celle ayant l'usage des sets ne peut *a fortiori* pas l'être.

9. Conclusion générale de la CNEDiMTS

L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est consultable en Annexe 7 de ce rapport d'évaluation ; il est également téléchargeable sur www.has-sante.fr.

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, dont la CNEDiMTS souligne le manque de recommandations professionnelles et d'études cliniques comparatives bien conduites, ainsi que sur la position du groupe de travail, fondée essentiellement sur la pratique des participants, la Commission recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux cités ci-dessus.

Pour les différentes catégories de produits pour lesquelles une description générique est proposée, le service rendu est jugé suffisant.

En l'absence d'éléments de preuve jugés suffisants pour discriminer l'intérêt des différents types de produits entre eux lorsqu'ils ont la même indication, la Commission ne s'est ainsi pas prononcée en termes d'ASA pour ces différentes descriptions génériques. En effet, celles-ci permettent de répondre à des situations d'utilisation variées et de tenir compte de la préférence individuelle.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

Trois grandes catégories de produits sont distinguées :

- les dispositifs de recueil ou de drainage des urines ;
- les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation ;
- les supports de poches, accessoires et sets de soins.

Au sein de chacune de ces catégories, la Commission a précisé, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions de prise en charge.

La CNEDiMTS ne propose pas de modifier les modalités d'inscription des produits inscrits sous nom de marque qui demeurent donc individualisés. Ils apparaissent dans la proposition de nomenclature afin d'y être positionnés.

Conditionnement

Concernant les nombreux produits pour lesquels la Commission propose une inscription sous description générique et qui sont utilisés dans des situations chroniques, l'intérêt des conditionnements unitaires parfois proposés pose question. Toutefois, aucun élément n'a permis à la CNEDiMTS de se prononcer sur le nombre minimal de produits inclus dans les conditionnements secondaires. En effet, le groupe de travail n'a pas émis de proposition sur cet aspect, car il a considéré que la détermination du conditionnement le plus adapté nécessite la prise en compte de contraintes indépendantes du besoin médical, notamment logistiques et environnementales.

Par conséquent, dans sa proposition, la CNEDiMTS n'a pas souhaité faire figurer de précision quant au nombre d'unités incluses au minimum dans chaque conditionnement, sauf pour les sets incluant des poches et des supports destinés à l'appareillage de stomies digestives et sur lesquels elle s'était déjà prononcée. La CNEDiMTS précise qu'elle ne remet pas en cause les conditionnements des descriptions génériques de la LPPR en vigueur.

Spécifications techniques minimales

En termes de spécifications techniques minimales, la CNEDiMTS n'a pas souhaité indiquer les normes auxquelles les produits inscrits sous description générique devaient répondre, considérant que celles-ci s'appliquent dès la mise sur le marché et qu'aucune exigence supplémentaire n'était nécessaire.

La CNEDiMTS rappelle que l'appareillage d'une stomie a pour objectif principal de canaliser le recueil des urines ou des selles dont l'évacuation ne peut pas être contrôlée par le patient. L'étanchéité du système doit être obtenue, car les fuites peuvent avoir un retentissement physique, psychologique et social pour la personne ayant une stomie.

La typologie et la localisation de la stomie, l'état cutané, la dextérité du patient ou de son aidant sont les principaux paramètres qui auront un impact sur le choix des produits à utiliser, dont le nombre croissant augmente la complexité des soins.

Modalités de prescription et d'utilisation

Compte tenu des catégories de produits visées par cette réévaluation, aucune condition de prescription spécifique n'est proposée. La CNEDiMTS a toutefois précisé des fréquences maximales de renouvellement afin de prévenir le risque de mésusage.

En termes de conditions d'utilisation, la CNEDiMTS recommande la formation du patient ou de son aidant, avant la fin de l'hospitalisation, aux différents soins qu'il aura à effectuer après sa sortie. Au-delà des aspects strictement techniques, l'accompagnement de la personne stomisée par un patient-expert peut être envisagé dès cette étape afin de préparer au mieux le retour à domicile. De même, pour les personnes pratiquant le sondage intermittent, la compréhension des enjeux de la réalisation pluriquotidienne de ce geste et l'apprentissage de la technique doivent être acquis avant la sortie d'hospitalisation.

Aucune prestation n'a été proposée par la CNEDiMTS pour assurer tout ou partie de ces rôles.

L'offre d'éducation thérapeutique initiale doit être complétée, pour les personnes stomisées et celles pratiquant l'auto-sondage, par une offre d'éducation thérapeutique de suivi afin de permettre au patient de renforcer ses compétences d'auto-soins et d'adaptation et de les actualiser. La Commission souligne l'impossibilité de définir les modalités de ce suivi et la qualification des intervenants en raison de la diversité des acteurs dont les diplômes ou l'expérience peuvent être reconnus et du fait de la multiplicité des initiatives locales ou régionales.

a. Dispositifs pour l'incontinence urinaire

La CNEDiMTS préconise de renouveler l'inscription des étuis péniens monoblocs, et, parmi eux d'individualiser ceux incluant du latex, afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. Les descriptions génériques des étuis péniens nécessitant joint et raccord ne sont pas renouvelées.

Lorsque la situation clinique ou l'anatomie de la personne incontinente ne permet pas l'usage d'un étui pénien pour le recueil des urines, l'usage des manchons périgénitaux doit pouvoir être envisagé. La CNEDiMTS préconise donc leur prise en charge.

Concernant les urinaux en caoutchouc, bien que désuets mais faisant toujours l'objet d'une utilisation, la CNEDiMTS considère que leur prise en charge, limitée à leur renouvellement, doit être maintenue afin de répondre aux besoins des rares personnes ayant l'habitude de les utiliser. Pour ces personnes, il convient toutefois, lors du renouvellement de la prescription, de vérifier que ces produits sont toujours ceux qui sont les plus adaptés à leurs besoins.

b. Dispositifs pour l'appareillage de stomies urinaires

La CNEDiMTS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR. Elle propose que les poches d'urostomie en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe), et que toutes les poches d'urostomie soient distinguées en fonction de leur mode de couplage.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de distinction selon le volume maximal de la poche. Ainsi, le seuil de remplissage à 200 mL, actuellement décrit pour distinguer les poches, est supprimé.

De même, en l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

Elle constate que les poches d'urostomie stériles ne sont pas utilisées en ville, au domicile du patient, et propose donc de ne pas renouveler leurs descriptions génériques.

c. Dispositifs de drainage vésical

Sondes de drainage vésical intermittent

La CNEDiMTS recommande le renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR en les distinguant en fonction de leur mode de lubrification :

- La sonde sèche n'est pas lubrifiée ; lors de son utilisation l'adjonction d'un lubrifiant est possible ;
- La sonde pré-lubrifiée est enduite d'un lubrifiant dans le conditionnement primaire ;
- La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.

Toutefois, la Commission ne recommande pas de poursuivre la prise en charge des sondes sèches pour hommes, considérant qu'elles ne doivent pas être utilisées sans lubrifiant lors d'un sondage trans-urétral et que les sondes pré-lubrifiées ou hydrophiles couvrent ce besoin sans nécessiter l'adjonction d'un lubrifiant.

Sondes de drainage vésical permanent

Pour les sondes de drainage vésical permanent avec ballonnet, la CNEDiMTS préconise leur renouvellement d'inscription et d'individualiser celles incluant du latex afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. L'utilisation de ces sondes au domicile nécessite le scrupuleux respect du principe de système clos pour la prévention des infections urinaires, durant toute la durée du drainage. Le système clos correspond à l'assemblage avant la pose d'une sonde et d'un collecteur stérile qui ne doivent pas être déconnectés pendant toute la durée du sondage. Ils sont retirés ensemble. Pour répondre à ce besoin, la Commission recommande l'inscription des sondes pré-connectées à un collecteur sans toutefois se prononcer sur leurs avantages et inconvénients comparativement à l'utilisation d'une sonde et d'un collecteur séparés.

La Commission recommande la suppression des descriptions génériques des sondes sans ballonnet, car elles ne sont pas utilisées lors de soins à domicile.

Cathéter sus-pubien

Le renouvellement d'inscription des cathéters sus-pubiens est recommandé.

Sondes d'urétérostomie

Concernant les sondes d'urétérostomie, leur pose initiale et leur renouvellement ne pouvant être fait dans un contexte de soins à domicile, la Commission ne recommande pas le renouvellement de leur inscription sur la LPPR.

d. Collecteurs d'urine

Dans la nomenclature en vigueur les « poches de jambe ou de nuit » sont inscrites sous les mêmes descriptions génériques.

La CNEDiMTS a souhaité réserver le terme « poche » aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés au plus près de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées. La Commission précise que sa capacité étant faible ou modérée, un collecteur peut, dans certains cas, y être associé. Le terme « collecteur » est réservé aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés à distance de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées.

La CNEDiMTS recommande de distinguer les collecteurs « de jambe » de ceux dits « de lit ou de nuit », en raison de la différence de leurs spécifications techniques et de leur usage. Elle souhaite maintenir ces dénominations qui sont celles utilisées par les professionnels de santé et les industriels.

Spécifiquement, les collecteurs de jambe pour lesquels aucun système d'attaches n'est solidaire de la poche ou fourni, nécessitent la prise en charge d'attaches réutilisables. Pour ces produits, malgré l'absence d'éléments objectivant leur utilisation, une fréquence de renouvellement de deux systèmes par semestre est proposée.

Le renouvellement d'inscription des collecteurs sans raccord n'est pas proposé, car tous les collecteurs doivent pouvoir s'adapter à l'aide d'un connecteur universel à un dispositif de drainage ou de recueil. La prise en charge séparée de raccords n'est donc plus nécessaire.

Les descriptions génériques proposées distinguent les collecteurs en fonction de leur caractère stérile ou non.

e. Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives et accessoires

De même que pour les poches d'urostomie, la CNEDiMTS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR et propose que les poches de recueil de matières fécales en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support, qui peut être standard ou non standard (convexe).

Elle propose également de distinguer les poches spécifiquement nécessaires aux collecteurs à haut débit en raison de l'importance d'éviter les fuites au niveau de la jonction entre ces deux dispositifs.

La CNEDiMTS propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des sets et précise leurs indications.

Concernant les mini-poches, utilisées notamment pour l'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques, la CNEDiMTS recommande d'adapter leurs spécifications techniques, notamment en précisant la modalité de couplage au support.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

f. Collecteurs de matières fécales à haut débit

Deux produits de cette catégorie ont été identifiés ; ils sont actuellement inscrits sous nom de marque. Le nombre limité de produits utilisés chaque année ne conduit pas la Commission à remettre en cause leur individualisation. La CNEDiMTS ne recommande donc pas la création d'une description générique, bien que les produits concernés répondent au même besoin.

g. Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie

La CNEDiMTS recommande le renouvellement d'inscription des dispositifs nécessaires à la réalisation d'irrigations coliques, à l'exception des porte-manchons et ceintures dont l'usage ne correspond plus aux pratiques. Elle décrit également la composition d'un set regroupant des produits actuellement individualisés et en propose l'inscription.

h. Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Les produits de cette catégorie actuellement pris en charge sont les clamps, les filtres de poches de recueil de matières fécales, les tampons absorbants et les dispositifs médicaux d'obturation de stomie.

Concernant les clamps, les poches vidables disposent d'un système de fermeture intégré ou sont fournies avec des clamps. La CNEDiMITS ne recommande donc pas le renouvellement de l'inscription des descriptions génériques les individualisant.

Concernant les filtres de poches de recueil de matières fécales, leur usage ne correspondant plus à la pratique, la Commission recommande de ne plus les individualiser.

Pour l'obturation des stomies, notamment lorsqu'un simple pansement n'est pas suffisant, la CNEDiMITS confirme l'intérêt des tampons absorbants dont elle préconise le renouvellement d'inscription sous description générique. Elle recommande également le maintien de l'individualisation du seul obturateur de stomie commercialisé sous nom de marque, car tampons et obturateurs répondent à des besoins différents en fonction de l'écoulement ou non de liquide par la stomie.

i. Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

Les dispositifs de cette catégorie sont l'obturateur anal et les dispositifs permettant la réalisation d'une irrigation trans-anales. Ils sont inscrits sous nom de marque et répondent à des besoins spécifiques, les dispositifs d'irrigation étant complémentaires les uns des autres. En l'absence d'identification de produits ayant les mêmes caractéristiques et répondant au même besoin, la CNEDiMITS ne recommande pas la création de descriptions génériques.

j. Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l'incontinence et de la rétention urinaire

La Commission recommande le renouvellement d'inscription des différents types supports nécessaires aux poches de systèmes en deux pièces destinés au recueil des matières fécales ou des urines afin de répondre aux différents besoins, ainsi que des tubes et barrettes de pâte permettant de protéger la peau péristomiale.

Elle propose de distinguer les ceintures destinées à l'appareillage des stomies et les attaches permettant d'accrocher les collecteurs de jambe qui en sont dépourvus.

Afin de permettre au patient stomisé de réaliser les soins et les appareillages de stomie les plus adaptés, la CNEDiMITS propose d'étendre la prise en charge des pâtes de protection cutanée aux anneaux péristomiaux préformés et aux plaques de protection péristomiales.

Elle propose également l'inscription des sprays anti adhésifs et des flacons de poudre absorbante tout en soulignant que leur usage ne doit pas être systématique.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette évaluation, est proposée, associée à l'avis rendu, en Annexe 7 de ce rapport d'évaluation.

Annexe 1. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

La liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la LPPR, visée à l'article L. 165-1 du CSS. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

Les produits peuvent être inscrits sur la LPPR sous description générique ou sous nom de marque, pour une durée maximale de 5 ans, à l'issue de laquelle une évaluation médicale est réalisée en vue du renouvellement de leur inscription.

La description générique regroupe des produits ayant une même indication et des spécifications techniques communes. Le libellé est commun pour l'ensemble des produits, et le nom commercial n'est pas cité. Le tarif de remboursement est identique pour tous les produits de la ligne. Le fabricant peut procéder à l'auto-inscription des dispositifs répondant aux spécifications techniques. La HAS n'a aucun moyen pour identifier tous les produits qui sont inscrits sous une description générique.

L'inscription sous nom de marque s'adresse aux produits innovants ou dont l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle de spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier. Le fabricant ou le demandeur doit déposer un dossier de demande d'inscription auprès de la HAS.

La CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR. L'avis consultatif émis par la CNEDiMTS est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS), qui est chargé de la fixation du tarif de remboursement et/ou du prix limite de vente. Le ministre de la Santé prend la décision finale de l'admission ou non au remboursement.

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'Assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.

Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à 10 ans au maximum.	Limitée à 5 ans au maximum.

Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu (SA) du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu (SR) pour une demande de renouvellement d'inscription.

Le SA d'un produit est évalué dans chacune des indications et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- l'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- l'intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le SA comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population.

Lorsque le SA est suffisant, l'évaluation de l'ASA est réalisée pour chaque indication, par rapport au(x) comparateur(s), précisément désigné(s), considéré(s) comme référence selon les données actuelles de la science (admis ou non au remboursement).

Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure (niveau I), importante (niveau II), modérée (niveau III), mineure (niveau IV) ou à en constater l'absence (niveau V).

Objectifs de la révision des catégories homogènes de dispositifs

Le décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du CSS a limité la durée de validité des descriptions génériques à 5 ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription des produits inscrits sous description générique, tous les 5 ans.

Une description générique définit une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui répondent aux caractéristiques suivantes :

- une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques (spécifications techniques).

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

Conformément au processus usuel de révision des descriptions génériques, le champ de révision des descriptions génériques est étendu aux dispositifs médicaux de même nature, inscrits sur la LPPR par nom de marque.

Le travail de révision conduit la CNEDiMITS à se positionner sur le SR de chaque description générique, en se basant sur l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique. La CNEDiMITS définit, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales, le contenu de la prestation (le cas échéant) et les conditions de prescription et d'utilisation, et donne une estimation de la population cible. La CNEDiMITS peut recommander l'inscription sous nom de marque plutôt que sous description générique pour certains produits ou prestations.

Ce travail d'évaluation conduit à la mise à jour de la LPPR.

Annexe 2. Conditions actuelles de prise en charge (version du 20 décembre 2016)

Titre I. - Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements

Chapitre 1. - Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques

Spécifications techniques

Section 4.

Appareillage pour incontinence urinaire masculine.

Il est composé :

- d'un étui pénien extensible en latex pouvant être relié à un raccord mâle pour tubulure de poche, de jambe ou de lit ;
- d'un joint inerte adhésif sur ses deux faces, élastique (allongement minimal 200%), destiné à maintenir l'étui pénien et à assurer l'étanchéité du système.

Appareils pour incontinents urinaires et/ou stomisés urinaires ou digestifs.

Les poches de recueil pour stomisés digestifs et urinaires répondent aux caractéristiques définies dans la norme NF S90-631. Le matériau utilisé est non bruyant.

La surface de l'adhésif et/ou la gomme est suffisante pour assurer une bonne adhérence à la peau. La gomme ou joint offre les garanties d'innocuité cutanée. Son rôle est d'assurer la protection de la peau et l'étanchéité du système.

Le filtre nécessaire, pour les stomisés digestifs, à l'évacuation et à la désodorisation des gaz intestinaux peut être solidaire ou non de la poche, selon le cas.

Nomenclature et tarifs

Section 4. - Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence, le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique et pour l'appareil uro-génital

Sous-section 1 : Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique

Paragraphe 1 : Dispositifs médicaux pour incontinence urinaire masculine et féminine

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1171979	Incontinence masculine, étui pénien extensible en latex ou à base de silicone	0,58	1 534
1106516	Incontinence masculine, joint inerte	0,86	931
1167392	Incontinence masculine, raccord	1,28	11 564
1199802	Incontinence masculine, boîte de 5 étuis péniers, 5 joints et 1 raccord	8,48	60
1199305	Incontinence masculine, 15 étuis péniers et 15 joints.	21,66	2
1122018	Incontinence masculine, 15 étuis péniers, 15 joints et 3 raccords.	25,45	0

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1123006	Incontinence masculine, 30 étuis péniens, 30 joints et 6 raccords.	50,90	31 113
1163017	Incontinence masculine, étui pénien extensible avec embout adaptable. Un étui pénien extensible, réalisé en matériau anallergique, autoadhésif, comprenant un embout adaptable directement sur la poche de recueil	2,73	11 064
1139964	Incontinence masculine, 30 étuis péniens extensibles avec embout adaptable. 30 étuis péniens extensibles, réalisés en matériau anallergique, autoadhésif, comprenant un embout adaptable directement sur la poche de recueil	81,8	261 027
1196264	Incontinence féminine, pessaire. Pessaire pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine.	10,14	4 096
1149543	Incontinence, urinal en caoutchouc, partie supérieure et poche. Urinal en caoutchouc complet, composé de deux parties distinctes : partie supérieure et poche.	77,00	77
1102300	Incontinence, partie supérieure d'un urinal en caoutchouc.	34,16	2
1136836	Incontinence, rallonge de nuit pour un urinal en caoutchouc.	7,33	4

Paragraphe 2 : Dispositifs médicaux pour incontinents ou stomisés urinaires

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1175090	Incontinence, stomie urinaire, poche de jambe ou de nuit, sans raccord. Poche de jambe ou de nuit avec valveantireflux, vidangeable, sans raccord.	1,05	8 565
1148124	Incontinence, stomie urinaire, 30 poches de jambe ou de nuit, 30 raccords. 30 poches de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables avec 30 raccords non solidaires.	69,83	371 750
1153071	Incontinence, stomie urinaire, poche de jambe ou de nuit, avec raccord. Poche de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeable, avec raccord solidaire à la poche	2,09	109 440
1118270	Incontinence, stomie urinaire, 10 poches de jambe ou de nuit, avec raccord. 10 poches de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables, avec raccord solidaire à la poche	20,90	276 684
1139390	Incontinence, stomie urinaire, 30 poches de jambe ou de nuit, avec raccord. 30 poches de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables, avec raccord solidaire à la poche	62,70	125 084
1103819	Incontinence, stomie urinaire, raccord pour poche d'urostomie. Raccord pour poches d'urostomie adaptable à la poche de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeable, remboursable sur la base du code 1175090 (vendu en conditionnement séparé des poches de cette référence)	1,79	36

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1107770	Incontinence, stomie urinaire, 10 raccords pour poche d'urostomie. 10 raccords pour poches d'urostomie adaptables à la poche de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables,	17,86	7 985
1103564	Incontinence, stomie urinaire, 60 raccords pour poche d'urostomie. 60 raccords pour poches d'urostomie adaptables à la poche de jambe ou de nuit avec valve antireflux, vidangeables,	107,16	2 692

Paragraphe 3 : Dispositif médicaux collecteurs pour recueil et écoulement des urines pour un volume inférieur ou égal à 200mL (< 200 mL) ou supérieur à 200 mL (> 200 mL) pour stomisés urinaires

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	La prise en charge des codes 1133625, 1168807, 1135506, 1155466, 1106700 et 1184752 n'est assurée que pour les patients ayant subi une néphrostomie.		
1133625	Urostomie, collecteur des urines, poche stérile, volume < 200 mL. Poche adhésive avec valve antireflux, vidable, stérile, volume inférieur ou égal à 200 mL.	2,44	32
1168807	Urostomie, collecteur des urines, 30 poches stériles, volume < 200 mL. Poche adhésive avec valve antireflux, vidable, stérile, volume inférieur ou égal à 200 mL.	73,25	62
1135506	Urostomie, collecteur des urines, poche stérile, volume > 200 mL. Poche adhésive avec valve antireflux, vidable, stérile, volume supérieur à 200 mL.	2,70	10 833
1155466	Urostomie, collecteur des urines, 30 poches stériles, volume > 200 mL. Poche adhésive avec valve antireflux, vidable, stérile, volume supérieur à 200 mL.	80,94	112
1164040	Urostomie, collecteur des urines, poche non stérile, volume > 200 mL. Poche adhésive avec valve antireflux, vidable, non stérile, volume supérieur à 200 mL.	1,89	126
1145605	Urostomie, collecteur des urines, 30 poches non stériles et 30 raccords, volume > 200 mL. 30 poches adhésives avec valve antireflux, vidables, non stériles et 30 raccords, volume supérieur à 200 mL.	110,30	1 660
1106700	Urostomie, collecteur, des urines, poche stérile + anneau. Appareillage collecteur pour recueil et écoulement des urines : poche avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et valve antireflux, vidable, stérile.	2,26	4 232

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1184752	Urostomie, collecteur, des urines, 10 poches stériles + anneau. Appareillage collecteur pour recueil et écoulement des urines : 10 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et valve antireflux, vidable, stérile.	22,61	266
1131023	Urostomie, collecteur des urines, poche non stérile + anneau. Poche avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et valve antireflux, vidable, non stérile.	1,89	852
1194354	Urostomie, collecteur des urines, 20 poches non stériles + anneau + 20 raccords. 20 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et valve antireflux, vidable, non stériles et 20 raccords.	73,53	37 507
1110021	Urostomie, collecteur des urines, 30 poches non stériles + anneau + 30 raccords. 30 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et valve antireflux, vidable, non stériles et 30 raccords.	110,30	82 510
1132554	Urostomie, collecteur des urines, poche non stérile avec support. Poche avec support de gomme intégré assurant, seul l'adhérence, vidable, non stérile, pour urostomisés.	2,24	183
1136316	Urostomie, collecteur des urines, 10 poches non stériles + support + 10 raccords. 10 poches avec support de gomme intégré assurant, seul l'adhérence, vidables, non stériles et 10 raccords, pour urostomisés.	40,28	32 679
1147260	Urostomie, collecteur des urines, 30 poches non stériles + support + 30 raccords. 30 poches avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence, vidables, non stériles et 30 raccords, pour urostomisés.	120,84	41 688

Paragraphe 4 : Dispositifs médicaux pour stomisés digestifs

A - Dispositifs médicaux collecteurs de matières fécales

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1140720	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches avec adhésif. Appareil collecteur de matières fécales : 50 poches avec adhésif non microporeux, vidables ou non vidables.	41,33	0
1113462	Digestif, collecteur de matières fécales, poche avec anneau de fixation. Poche avec anneau de fixation permettant l'emboîtement vidable ou non vidable	1,32	0
1175109	Digestif, collecteur de matières fécales, 30 poches + anneau sans filtre. 30 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement sans filtre intégré, non vidables.	40,19	0

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1174009	Digestif, collecteur de matières fécales, 30 mini-poches + anneau sans filtre. 30 mini-poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement sans filtre intégré, non vidables.	39,74	988
1175196	Digestif, collecteur de matières fécales, 30 poches + anneau + filtre, non vidables. 30 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et filtre intégré, non vidables.	42,83	0
1140772	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches + anneau + filtre, non vidables. 50 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et filtre intégré, non vidables.	71,39	58 800
1134777	Digestif, collecteur de matières fécales, poche + anneau + clamp, vidable. Poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et clamp, vidable.	2,15	0
1132287	Digestif, collecteur de matières fécales, 10 poches + anneau + clamp, vidables. 10 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et clamp, vidables.	21,42	40 357
1192645	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches + anneau + clamp, vidables. 50 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et clamp, vidables.	107,08	2 285
1105043	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches + anneau + filtre + clamp. 50 poches avec anneau de fixation permettant l'emboîtement, filtre intégré et clamp, vidables.	112,26	83 908
1108515	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches, non vidables. 50 poches avec joint, adhésif, filtre intégré, non vidables.	89,71	39 245
1106539	Digestif, collecteur de matières fécales, 30 poches, avec clamp, vidables. 30 poches avec joint, adhésif, filtre intégré, clamp, vidables.	78,34	3 564
1138150	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches, avec clamp, vidables. 50 poches avec joint, adhésif, filtre intégré, clamp, vidables.	130,57	49 163
1158111	Digestif, collecteur de matières fécales, poche avec support de gomme. Poche avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence, non vidable.	2,24	10
1130822	Digestif, collecteur de matières fécales, poche avec support de gomme + filtre. Poche avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et filtre intégré, non vidable.	2,35	10 217
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.	69,21	13 803
1116383	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 poches avec support de gomme + filtre, non vidables. 50 poches avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et filtre intégré, non vidables.	115,36	123 421
1195460	Digestif, poche de recueil vidable. Poche de recueil avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence, vidable.	2,24	124

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1148058	Digestif, 10 poches de recueil vidables et 10 clamps. 10 poches de recueil avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et clamp, vidables.	30,62	6 719
1133996	Digestif, 30 poches de recueil vidables et 30 clamps. 30 poches de recueil avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et clamp, vidables.	91,87	732
1182227	Digestif, 30 poches de recueil vidables, 30 clamps et 30 filtres. 30 poches de recueil avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence, clamp et filtre, vidables.	94,97	9 669
1130839	Digestif, 50 poches de recueil vidables, 50 clamps et 50 filtres. 50 poches de recueil avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence, clamp et filtre, vidables.	158,28	45 451
1118264	Digestif, collecteur de matières fécales, filtre. Il est remboursé soit au titre d'accessoire, soit en complément du tarif de la poche lorsque le filtre est solidaire de celle-ci.	0,10	12
1181618	Digestif, collecteur de matières fécales, 50 filtres. Ils sont remboursés soit au titre d'accessoire, soit en complément du tarif de la poche lorsque le filtre est solidaire de celle-ci.	5,17	410

Société B BRAUN MEDICAL SAS (France) (B BRAUN)

La prise en charge est assurée pour les patients stomisés ayant un débit de selles liquides à haut débit, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- de façon définitive : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant un intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- de façon temporaire : patients ayant subi une iléostomie temporaire de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité, et patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une colostomie préexistante.

Les documents d'information doivent comporter obligatoirement les conditions de prise en charge.

Ce dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures.

La prise en charge est assurée pour le produit suivant :

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1159100	Digestif, collecteur de matières fécales, B BRAUN, 15 unités, FLOW COLLECTOR. Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, B BRAUN, FLOW COLLECTOR, les 15 unités. La prise en charge est assurée pour la référence 039900C.	74,81	8 257

Laboratoires Coloplast France (COLOPLAST)

Indications :

Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale: patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires: patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

Description :

COLLECTEUR EXPRESS est constitué par :

- une poche collectrice vidangeable graduée ;
- une tubulure crénelée ;
- un robinet de vidange.

Le raccordement à une poche de stomie abdominale compatible est effectué à l'aide de l'anneau terminal de la tubulure, que cette dernière soit regroupée ou non.

Modalités de prescription et d'utilisation :

Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures.

COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les collecteurs abdominaux de matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM et SENSURA POST-OP fabriqués par Coloplast A/S.

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1152427	Digestif, collecteur de matières fécales, COLOPLAST, 10 u., COLLECTEUR EXPRESS. Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, COLOPLAST, COLLECTEUR EXPRESS, les 10 unités. Référence prise en charge : 140100	44,79	3 379

Société Welland Medical Limited (WELLAND)

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1194667	Digestif, collecteur matières fécales, poch jetab, WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA, 30. 30 poches de colostomie, non vidables, jetables dans les toilettes, FLAIR ACTIVE XTRA de la société Welland Medical Limited. Le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA est une poche de colostomie non vidable, jetable dans les toilettes. Elle est composée de deux 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 biodégradables dans le réseau d'égout sous trois à quatre semaines, par l'action des bactéries anaérobies. L'enveloppe externe, non souillée, se jette avec les ordures ménagères.	78,00	121

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	Indications : Recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches. Le dispositif FLAIR ACTIVE XTRA est destiné à collecter les matières fécales des patients ayant subi une colostomie digestive.		

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	Modalités de prescription et d'utilisation : La fréquence de changement des poches de colostomie est d'une à deux fois par jour. Références prises en charge : XPFL519 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 19 mm ; XPFL525 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 25 mm ; XPFL529 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 29 mm ; XPFL532 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 32 mm ; XPFL535 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 35 mm ; XPFL538 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 38 mm ; XPFL544 : Flair Active Xtra Closed Beige Maxi 44 mm ; XPFM519 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 19 mm ; XPFM525 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 25 mm ; XPFM529 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 29 mm ; XPFM532 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 32 mm ; XPFM535 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 35 mm ; XPFM538 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 38 mm ; XPFM544 : Flair Active Xtra Closed Beige Midi 44 mm.		

B - Dispositifs médicaux collecteurs de matières fécales ou d'obturation de la stomie

B. BRAUN Medical SAS (B BRAUN)

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1122627	Obturateur de stomie, B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15. Boîte de 15 bouchons avec filtre à charbon intégré fixés par un adhésif hydrofuge : référence F00014C	39,33	11

C - Sets d'appareillage pour stomie digestive avec poche de recueil

Les spécifications techniques du set sont soumises aux mêmes exigences que pour les éléments qui le composent, conditionnés séparément.

Le service attendu du set est assujéti à la disponibilité en conditionnement séparé des composants du set, afin d'adapter les quantités de supports ou de poches à l'utilisation des personnes bénéficiaires.

Différents modèles sont proposés selon les différents diamètres d'anneau de couplage ainsi que selon les différents matériaux et les différentes contenances pour les poches.

La stricte correspondance de l'anneau de la poche et de celui du support est impérative pour garantir l'étanchéité.

Ce set est prescrit à des personnes stomisées habituées à l'usage des supports et poches de recueil ou ayant reçu une formation à leur utilisation réalisée au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

Les supports et poches sont destinés au recueil des effluents émanant des stomies digestives.

Les poches vidables sont principalement destinées aux patients iléostomisés.

Les poches fermées sont principalement destinées aux patients colostomisés.

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1190652	Digestif, set, couple mécanique, poche vidable, standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support standard et une poche vidable avec filtre destinés à être associés par couplage mécanique. Le set comprend : - 10 supports standards pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche par emboîtement ; - 30 poches vidables avec anneau de fixation permettant l'emboîtement, filtre intégré et clamp.	102,98	0
1119217	Digestif, set, couple mécanique, poche vidable, non standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support non standard (convexe) et une poche vidable avec filtre destinés à être associés par couplage mécanique. Le set comprend : - 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche par emboîtement, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes ; - 30 poches vidables avec anneau de fixation permettant l'emboîtement, filtre intégré et clamp.	117,33	0
1118525	Digestif, set, couple mécanique, poche fermée, standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support standard et une poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage mécanique. Le set comprend : - 10 supports standards pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche par emboîtement ; - 50 poches non vidables avec anneau de fixation permettant l'emboîtement et filtre intégré.	107,07	244
1164181	Digestif, set, couple mécanique, poche fermée, non standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support non standard (convexe) et une poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage mécanique. Le set comprend : - 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche par emboîtement, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes ; - 50 poches non vidables avec anneau de fixation permettant	121,41	0

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	l'emboîtement et filtre intégré.		
1109220	Digestif, set, couple adhésif, poche vidable, standard Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support standard et une poche vidable avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif. Le set comprend : - 10 supports standards pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche adhésive ; - 30 poches vidables avec joint, adhésif, filtre intégré et clamp.	112,82	1
1126358	Digestif, set, couple adhésif, poche vidable, non standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support non standard (convexe) et une poche vidable avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif. Le set comprend : - 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche adhésive pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes ; - 30 poches vidables avec joint, adhésif, filtre intégré et clamp.	127,00	2
1171063	Digestif, set, couple adhésif, poche fermée, standard Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support standard et une poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif. Le set comprend : - 10 supports standards pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche adhésive ; - 50 poches non vidables avec joint, adhésif et filtre intégré.	124,18	479
1166412	Digestif, set, couple adhésif, poche fermée, non standard. Set d'appareillage pour stomie digestive, 2 pièces, comprenant un support non standard (convexe) et une poche fermée avec filtre destinés à être associés par couplage adhésif. Le set comprend : - 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche adhésive, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes ; - 50 poches non vidables avec joint, adhésif et filtre intégré.	138,37	62

Paragraphe 5 : dispositifs médicaux pour colostomisés pratiquant l'irrigation

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	Une partie ou l'ensemble de ces produits peuvent être réunis dans un même conditionnement		

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1185214	Colostomie, système pour irrigation, le réservoir. Appareillage pour colostomisés pratiquant l'irrigation. Système permettant de pratiquer l'irrigation : le réservoir.	11,45	6 203
1195098	Colostomie, système pour irrigation, le régulateur de débit.	4,86	6 029
1182842	Colostomie, système pour irrigation, le raccord de canule à bout conique.	3,72	6 618
1157910	Colostomie, système pour irrigation, le support porte-manchon.	2,42	13
1116897	Colostomie, système pour irrigation, la ceinture.	3,39	19
1132985	Colostomie, système pour irrigation, le manchon.	0,98	22
1101565	Colostomie, système pour irrigation, 30 manchons.	29,31	6 550
1101230	Colostomie, système pour irrigation, 50 manchons.	48,85	4 681

Paragraphe 6 : Accessoires et dispositifs médicaux communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1175144	Stomie, autre appareillage, tampon absorbant. Tampon absorbant, interne avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence.	2,49	2
1136121	Stomie, autre appareillage, 10 tampons absorbants avec filtre. 10 tampons absorbants, internes avec support de gomme intégré assurant seul l'adhérence et filtre.	25,93	5 432
1145210	Collecteur, urines et matières fécales, support pour poche. Support pourvu d'une surface de gomme permettant l'adhérence d'une poche.	2,84	0
1186538	Collecteur, urines et matières fécales, 5 supports pour poche. 5 supports pourvus d'une surface de gomme permettant l'adhérence d'une poche.	14,19	12 852
1157531	Collecteur, urines et matières fécales, 20 supports pour poche. 20 supports pourvus d'une surface de gomme permettant l'adhérence d'une poche	56,74	110 894
1126677	Collecteur, urines et matières fécales, support pour poche avec anneau de fixation. Support pourvu d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche.	3,45	2
1156997	Collecteur, urines et matières fécales, 5 supports pour poche + anneau. 5 supports pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche.	17,23	109 184
1131862	Collecteur, urines et matières fécales, 10 supports pour poche + anneau. 10 supports pourvus d'une surface de gomme avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche.	34,48	400 117
1110127	Collecteur, urines et matières fécales, support de poche de stomie non standard. Support pourvu d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes.	4,92	2

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1122231	Collecteur, urines et matières fécales, 5 supports poche de stomie non standard. 5 supports pourvu d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes.	24,33	249 424
1174274	Collecteur, urines et matières fécales, 10 supports poche de stomie non standard. 10 supports pourvus d'une surface de gomme, de forme convexe, avec anneau de fixation permettant le montage d'une poche, pour les stomies ne pouvant être appareillées par un dispositif standard : stomies invaginées ou planes.	48,66	20 859
1105965	Collecteur, urines et matières fécales, clamp.	0,82	0
1186410	Collecteur, urines et matières fécales, 10 clamps.	8,18	114
1155130	Collecteur, urines et matières fécales, ceinture.	3,39	30 897
1163069	Collecteur, urines et matières fécales, 2 ceinture.	6,78	116 669
1193610	Pâte pour protection péristomiale, tube 60 g ou sachet 10 barrettes modelables 6 g. Pâte en tube ou en barrettes. Le tube de 60 g ou le sachet de 10 barrettes modelables de 6 g.	11,03	155 389

Paragraphe 7 : Sondes vésicales

A - Sondes vésicales stériles non réutilisables pour autosondage et hétérosondage intermittent

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	Ce sont des sondes sans ballonnet pour évacuation intermittente de l'urine. Le nombre journalier de sondes prises en charge dépend de la seule prescription médicale.		
1196011	Auto/hétérosondage, sonde vésicale stérile, PVC ou latex. Sonde en PVC droite ou béquillée, ou en latex.	1,28	220 412
1193797	Auto/hétérosondage, 10 sondes vésicales stériles, PVC ou latex. 10 sondes en PVC droites ou béquillées, ou en latex.	12,86	153 264
1169445	Auto/hétérosondage, sond vésical stéril, PVC, PU, POBE ou silicone. Sonde en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en Polyolefine Based Elastomers (POBE) ou en silicone avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant.	2,86	273 452
1189287	Auto/hétérosondage, 10 sond vésical stéril, PVC, PU, POBE ou silicone. 10 sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en Polyolefine Based Elastomers (POBE) ou en silicone avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant.	28,63	7 436
1165186	Auto/hétérosondage, 30 sond vésical, stéril, PVC ou PU ou POBE ou silicone. 30 sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en Polyolefine Based Elastomers (POBE) ou en silicone avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant	85,87	1 050 743
1140909	Auto/hétérosondage, sond vésical stéril, PVC ou PU ou POBE + poch, > ou = 700 ml. Sonde en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en polyolefine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydro-	3,86	14 119

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	phile autolubrifiante montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml (= ou > 700 ml).		
1130325	Auto/hétérosondage, 20 sond vésical stéril, PVC ou PU ou POBE + poch, > ou = 700 ml. 20 sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en polyoléfine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml (= ou > 700 ml).	77,33	305 978
1111836	Auto/hétérosondage, 30 sond vésical stéril, PVC ou PU ou POBE + poch, > ou=700 ml. 30 sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en polyoléfine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydrophile autolubrifiante montée sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimal égal ou supérieur à 700 ml (= ou > 700 ml).	115,99	146 241
1155093	Auto/hétérosondage, accessoires stériles pose d'une sonde vésicale, tarif/jour. Accessoires stériles nécessaires à la pose de la sonde dans les conditions d'asepsie. Tarif pour une journée (à concurrence de 6,10 €). Ils comprennent, au minimum, pour un sondage, 2 compresses, 2 sachets de lubrifiant ou l'équivalent sous d'autres présentations. Ils sont fournis soit à l'unité, soit sous forme de set. La prise en charge de cette référence exclut la prise en charge des références 1189287, 1165186, 1130325, 1111836, 1169445 et 1140909.	5,73	221 748

Laboratoires Coloplast France (COLOPLAST)

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1130816	Auto/hétérosondage, sondes vésic stériles, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/30 Boîte de 30 sondes stériles compactes et télescopiques SPEEDICATH COMPACT, à base de polyuréthane (PU), avec lubrifiant hydrophile solidaire de la sonde Références prises en charge : - SPEEDICATH COMPACT Femme : réf 285760, 285780, 285800, 285820, 285840 - SPEEDICATH COMPACT Femme Plus : réf 288100, 288120, 288140 - SPEEDICATH COMPACT Femme Eve : réf 281100, 281120, 281140 - SPEEDICATH COMPACT Homme : réf 286920	91,15	18 319
1194220	Auto/hétérosondage, set sonde stéril + poch, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/20 Boîte de 20 sondes vésicales stériles compactes et télescopiques SPEEDICATH COMPACT, à base de polyuréthane (PU), avec lubrifiant hydrophile solidaire de la sonde, chacune montée sur une poche de recueil immédiat de 750ml. Références prises en charge : - SPEEDICATH COMPACT Set Femme : réf 285201,	81,41	4 356

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	285221, 285241 - SPEEDICATH COMPACT Set Homme : réf 284221		

B - Sondes vésicales stériles non réutilisables pour sondage permanent

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1159323	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, droite. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, en PVC, polyuréthane ou latex, droite, charrière >= 12	4,34	121 151
1154917	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, béquillée. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, en PVC, polyuréthane ou latex, béquillée, charrière >= 12	7,41	11 005
1173270	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, pédiatrique. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, en PVC, polyuréthane ou latex, pédiatrique, charrière <= 10	9,20	1 726
1113918	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, droite, 100 % silicone. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, droite, charrière >= 12, 100 % silicone	13,02	89 987
1185898	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, béquillée, 100 % silicone. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, béquillée, charrière >= 12, 100 % silicone	21,20	2 232
1121711	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 2 voies, pédiatrique, 100 % silicone. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, double voie, pédiatrique, charrière <= 10, 100 % silicone	22,82	10 164
1126460	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 3 voies, droite. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, triple voie, en PVC, polyuréthane ou latex	15,90	563
1146792	Sondage permanent, sonde vésic. Stérile ballonnet, 3 voies, droite, 100 % silicone. Sonde pour sondage permanent, dite à demeure, à ballonnet, triple voie, droite, charrière >= 12, 100 % silicone.	39,39	2 671

C – Sondés pour cathétérisme sus-pubien

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1113746	Sonde pour cathétérisme sus-pubien, 100 % silicone.	25,21	505

D - Sondes d'urétérostomie cutanée pour stomisés urinaires

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
	Elles sont graduées et repérables aux rayons X ; elles sont livrées avec opercule.		
1154395	Urétrostomie, sonde cutanée 100 % silicone. Sonde 100 % silicone dit "de qualité médicale".	30,99	36
1186805	Urétrostomie, sonde cutanée 100 % silicone avec traitement anti-incrustation. Sonde 100% silicone dit "de qualité médicale implantable" ou "de "qualité médicale", mais ayant reçu un traitement anti-incrustation.	40,57	9 171
1170218	Urétrostomie, sonde cutanée, non 100 % silicone. Sonde non 100% silicone (sondes "siliconée", en PVC ou vinyle rouge).	13,52	15

Paragraphe 8 : Dispositifs médicaux pour obturation anale

La prise en charge est assurée pour les produits suivants :

Laboratoires Coloplast France (COLOPLAST)

La prise en charge est assurée pour l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1156780	Obturateur anal, COLOPLAST, PERISTEEN OBTA, boîte de 20 obturateurs. La prise en charge est assurée pour l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Références prises en charge : 014500 (diamètre ouvert 37 mm) ; 014510 (diamètre ouvert 45 mm).	72,68	8 312

Paragraphe 9 : Dispositifs médicaux pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique

Laboratoires Coloplast France (COLOPLAST)

INDICATIONS

Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET D'UTILISATION

La prescription initiale doit être effectuée soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation, soit par un gastro-entérologue, soit par un chirurgien viscéral ou pédiatrique, soit par un pédiatre.

Le médecin traitant pourra prescrire le renouvellement de ce dispositif.

L'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours, à l'issue d'une phase d'initiation. Les traitements de première intention pourront être poursuivis.

PERISTEEN doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage.

L'implication d'infirmières formées à la technique ou de stomathérapeutes est recommandée pour l'apprentissage de la technique et peut être nécessaire lors de sa poursuite.

La prise en charge de PERISTEEN est assurée pour les codes suivants. :

Code	Nomenclature	Tarif en € TTC	Volume remboursé en 2015
1139527	Dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN, système initial. Le système initial PERISTEEN comprend 1 unité de contrôle, 2 sondes rectales, 1 poche et 1 paire d'attaches de jambe. Références prises en charge : 291210 (incluant 2 sondes rectales de taille standard 128 mm) et 291260 (incluant 2 sondes rectales courtes 111 mm)	116,84	6 946
1155928	Dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN, sondes rectales. Ce produit comprend 1 boîte de 15 sondes rectales + 1 poche. Références prises en charge : 291220 (sondes de taille standard) et 291270 (sondes courtes).	193,52	33 013
1155495	Dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN, tubulures. Ce produit comprend une boîte de 2 tubulures avec connecteur. Référence prise en charge : 291250.	19,95	6 458

Annexe 3. Méthode de travail

Les principales étapes de cette révision sont décrites ci-dessous :

Phase de cadrage

La phase de cadrage a permis de cibler les questions soulevées par les représentants institutionnels (Caisses d'assurance maladie, Direction générale de l'organisation des soins [DGOS], Direction générale de la santé [DGS], Direction de la sécurité sociale [DSS]), les industriels (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales [SNITEM]), et les prestataires de services et distributeurs de matériels (Syndicat national des associations d'assistance à domicile [SNADOM], Fédération des prestataires de santé à domicile [FEDEPSAD], l'Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux [UNPDM], la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France [FSPF]).

L'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) et l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (UPSIO) avaient également été sollicités.

La feuille de route a été soumise à la CNEDiMTS en juin 2016 pour validation avant publication sur le site Internet de la HAS.¹⁶

Constitution du groupe de travail

Pour constituer le groupe, un appel à candidature a été diffusé sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé.

En parallèle, les collèges nationaux professionnels des spécialités concernées par l'évaluation et identifiées dans la feuille de route ont été sollicités.

Un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de professionnels de santé, a été mis en place. Ce groupe est composé des spécialités suivantes : urologie, pédiatrie, médecine physique et réadaptation, hépato-gastro-entérologie, chirurgie digestive et soins infirmiers.

Recueil et analyse des données

Une revue systématique de la littérature scientifique a été réalisée. La recherche documentaire mise en œuvre est détaillée en Annexe 4. Les données ont été analysées à l'aide de grilles de lecture reportées en Annexe 5.

Les informations fournies par les fabricants, notamment les caractéristiques techniques des produits, ont été étudiées puis communiquées au groupe de travail. Les syndicats de fabricants ont été interrogés afin de dresser la liste des dispositifs médicaux et fabricants concernés par l'évaluation.

Le rapport bibliographique a été envoyé au groupe de travail avant la première réunion.

Position du groupe de travail

Il a été demandé au groupe de travail, lors d'une réunion et des échanges qui ont suivi, de :

- valider et compléter le cas échéant le rapport bibliographique ;
- définir chaque description générique (indications précises, spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation communes) ;
- traiter les différentes questions identifiées lors du cadrage ou toute autre question soulevée au cours des réunions de groupe de travail.

¹⁶ Haute Autorité de Santé. Feuille de route « Dispositifs médicaux d'évacuation et de recueil des urines et des selles ». Juin 2016. <<http://has-sante.fr>> [consulté le 23.01.2017]

Consultations des parties prenantes

Les Conseils nationaux professionnels des spécialités identifiées comme étant concernées par les produits révisés ainsi que les principales associations de patients et de professionnels ont été sollicités avant la finalisation de cette évaluation. Seuls ceux marqués d'un astérisque ont répondu :

- Conseils nationaux professionnels :
 - Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive*
 - Conseil national professionnel de gériatrie
 - Conseil national professionnel d'hépatogastroentérologie*
 - Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation*
 - Conseil national professionnel de pédiatrie*
 - Conseil national professionnel d'urologie
 - Fédération française de neurologie
 - Conseil national professionnel de néphrologie
 - Collège de la médecine générale
 - Conseil national de chirurgie de l'enfant

- Association professionnelle :
 - Association française d'entérostoma-thérapeutes*

- Associations d'usagers :
 - Association François Aupetit*
 - Association des paralysés de France
 - Association spina bifida et handicaps associés*

Elles ont relu les propositions du groupe de travail, dont le projet de nomenclature. Leurs remarques ont été soumises au groupe de travail pour être intégrées ou non à son projet de nomenclature. Autant que de besoin, leurs commentaires ont été inclus dans la partie rapportant la position du groupe de travail.

Réunions d'information

Le projet de nomenclature issu des réflexions des professionnels de santé du groupe de travail a également été présenté aux différents acteurs sollicités lors de la phase de cadrage (institutionnels, fabricants et prestataires). Leurs remarques ont été examinées par le groupe de travail.

Examen par la CNEDiMTS

L'analyse critique de la littérature, la position des professionnels de santé ainsi que le projet de nomenclature ont été présentés à la CNEDiMTS. Celle-ci a donné un avis sur le SR et l'ASR des dispositifs cités dans la nomenclature.

Diffusion des documents

Le rapport d'évaluation et l'avis de la CNEDiMTS sont mis en ligne sur le site de la HAS : www.has-sante.fr. L'avis de la CNEDiMTS est transmis au CEPS et au ministre de la Santé. Il est destiné à être exploité lors de l'actualisation de la LPPR.

Annexe 4. Recherche documentaire

1 - Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le *tableau 1* présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

Tableau 1 : Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nombre de références
Incontinence urinaire : sondes urinaires et autres dispositifs de collecte d'urine			
Recommandations		01/2005 – 03/2017	56
Etape 1	Urinary Catheterization/de OR (urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization*)/ti,ab OR ((Urinary Incontinence!/de OR urinary incontinence*/ti,ab) AND (Catheters! OR catheter*/ti,ab)) OR (Condoms/de AND ((Urinary Incontinence! OR Urinary Catheterization)/de OR (urinary incontinence* OR urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization*/ti,ab)) OR (condom catheter* OR urinal* OR urinary sheath*/ti,ab OR (collecting device*/ti,ab AND ((Urinary Incontinence! OR Urinary Catheterization)/de OR (urinary incontinence* OR urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization*/ti,ab)) OR Pessaries/de OR pessar*/ti,ab OR ((Prostheses and Implants! OR Urology/instrumentation)/de) AND (Urinary Incontinence! OR Urinary Catheterization)/de OR (urinary incontinence* OR urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization*/ti,ab))		
ET			
Etape 2	Health Planning Guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline* OR statement* OR consensus* OR position paper*/ti		
Urostomie			
Recommandations		01/2005 – 03/2017	11
Etape 3	(Ureterostomy OR Nephrostomy, Percutaneous OR Cystostomy)/de OR (urostom* OR ureterostom* OR nephrostom* OR cystostom*/ti,ab		
ET			
Etape 2			
Entérostomie, iléostomie, colostomie			
Recommandations		01/2005 – 03/2017	30
Etape 4	(Enterostomy! OR Colostomy OR Duodenostomy OR Ileostomy OR Surgical Stomas)/de OR (enterostom* OR colostomy* OR duodenostom* OR ileostomy*/ti,ab "[Mesh] OR (stoma OR stomas)/ti		
ET			
Etape 2			
Dispositifs urologiques (sondes, collecteurs, pessaires) et allergie au latex			
Tout type d'étude		Sans limite – 03/2017	9
Etape 5	(Latex Hypersensitivity OR Latex/adverse effects OR Latex/poisoning OR Latex/toxicity OR Rubber!/adverse effects OR Rubber!/poisoning OR Rubber!/toxicity)/de OR (latex allerg* OR rubber allerg* OR latex hypersensitivit* OR rubber hypersensitivit* OR latex sensitization* OR rubber sensitization*/ti,ab OR (latex OR rubber)/ti OR ((Latex OR Rubber!)/de AND Hypersensitivity/de)		
ET			
Etape 6	(Urinary Catheterization OR Urinary Incontinence! OR Pessaries)/de OR (urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization* OR bladder catheter* OR urinary incontinence* OR condom catheter* OR urinal* OR urinary sheath* OR pessar*/ti,ab OR (Drainage!/de AND Urinary Bladder/de)		

Sondes urinaires et lubrifiants		
Méta-analyses, revues systématiques	01/2006 – 05/2016	3
Etape 7 (Lubricants! OR Lubrication)/de OR (lubricant* OR lubricat*)//ti,ab ET		
Etape 8 Urinary Catheterization/de OR (urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization*)/ti,ab OR ((Urinary Incontinence!/de OR urinary incontinence*/ti,ab) AND (Catheters!/de OR catheter*/ti,ab)) OR (Drainage!/de AND Urinary Bladder/de) ET		
Etape 9 (metaanalys* OR meta-analys* OR meta analysis OR systematic review* OR systematic overview* OR systematic literature review* OR systematical review* OR systematical overview* OR systematical literature review* OR systematic literature search)/ti OR Meta-Analysis as Topic/de OR meta-analysis/pt OR cochrane database syst rev/ta		
Essais contrôlés randomisés	01/2006 – 05/2016	14
Etape 7 ET Etape 8 ET		
Etape 10 random*/ti OR (Random Allocation OR Double-Blind Method OR Single-Blind Method OR Cross-Over Studies)/de OR (randomized controlled trial OR Controlled Clinical Trial OR multicenter study)/pt		
Etudes observationnelles	01/2006 – 05/2016	0
Etape 7 ET Etape 8 ET		
Etape 11 (cohort* OR longitudinal stud* OR follow-up stud* OR prospective stud* OR retrospective stud*)/ti OR (Cohort Studies! OR Longitudinal Studies! OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR Retrospective Studies)/de		
Etudes comparatives, essais cliniques non contrôlés	01/2006 – 05/2016	2
Etape 7 ET Etape 8 ET		
Etape 12 (clinical trial* OR comparative stud* OR versus)/ti OR (clinical trial OR comparative study)/pt		
Revue	01/2006 – 05/2016	3
Etape 6 ET Etape 7 ET		
Etape 13 Review/ti OR review/pt		
Autres types d'études	01/2006 – 05/2016	13
(Etape 7 ET Etape 8) SAUF (Etape 9 OU Etape 10 OU Etape 11 OU Etape 12 OU Etape 13)		
Accompagnement du patient avec stomie		
Tout type d'étude	01/2006 – 05/2016	22
Etape 14 (Ostomy!/de AND (Intestinal Diseases! OR Urologic Diseases!)/de) OR Enterostomy! OR (enterostom* OR colostom* OR ileostom* OR cecostom* OR duodenostom* OR jejunostom*)/ti,ab OR (Nephrostomy, Percutaneous OR Ureterostomy OR Cystostomy)/de OR 'nephrostomy* OR cystostom* OR ureterostom* OR nephrostomy* OR nephrolithotom* OR urostom*)/ti,ab OR ((Surgical Stomas/de OR (stoma* OR stomata*)/ti) AND ((Intestinal Diseases! OR Intestines! OR Urologic Diseases!)/de OR (colon OR intestin* OR jejunum OR ileum OR duodenum OR cecum OR rectum OR urinary tract* OR ureter OR bladder OR kidney OR urethra)/ti)) ET		
Etape 15 (Home Care Services! OR Continuity of Patient Care!)/de OR (home care* OR domiciliary care*)/ti,ab		
Fréquence de sondage urinaire		
Tout type d'étude	01/2006 – 06/2016	62
Etape 16 Intermittent Urethral Catheterization/methods/de OR ((Urinary Catheterization/methods/de OR (intermittent urethral catheteri* OR intermittent urinary catheteri* OR clean intermittent catheteri* OR self-catheteri*)/ti,ab) AND ((number of void* OR number of catheter*)/ti,ab OR (frequenc*/ti,ab AND (void* OR cathether*)/ti,ab)))		
Réutilisation des sondes de sondage urinaire intermittent		
Tout type d'étude	01/2006 – 06/2016	26

Etape 17	(Urinary Catheterization/instrumentation OR Urinary Catheterization/adverse effects OR Intermittent Urethral Catheterization)/de OR (intermittent urethral catheteri* OR intermittent urinary catheteri* OR clean intermittent catheteri* OR self-catheteri*)/ti,ab		
ET			
Etape 18	Equipment Reuse/de OR (re-use* OR re-using OR reuse* OR reusing OR single-use* OR multiple use* OR reusability OR recycling)/ti,ab		
Poches de stomie digestive			
Tout type d'étude		01/2006 – 06/2016	49
Etape 19	((Ostomy!/de OR ostom*/ti) AND ((Intestinal Diseases! OR Intestinal Neoplasms!)/de OR (colon* OR cecum OR cecal OR intestin* OR colorectal* OR rectum OR rectal OR jejun* OR ileum OR ileal OR duoden*/ti)) OR (Enterostomy! OR Colostomy OR Cecostomy OR Duodenostomy OR Ileostomy OR Jejunostomy)/de OR (Drainage/de AND (Intestinal Diseases! OR Intestinal Neoplasms!)/de) OR (enterostom* OR colostomy* OR cecostom* OR duodenostom* OR ileostom* OR jejunostom*)/ti		
ET			
Etape 20	(Equipment Design! OR Equipment Failure!)/de OR 'continence device* OR pouch* OR appliance* OR bag* OR collecting)/ti		
Fuites au niveau des poches de stomie digestive			
Tout type d'étude		01/2006 – 06/2016	50
Etape 21	(ostomy leak* OR pouch change* OR ostomy appliance change* OR ostomy bag change* OR pouch leak* OR ostomy bag management* OR skin disorder*)/ti,ab OR (adhesi* OR bandage*)/ti OR (Adhesives/adverse effects OR Bandages!/adverse effects)/de OR Skin Diseases!)/de		
ET			
Etape 19			
Stomies digestives et qualité de vie			
Etudes comparatives		01/2006 – 06/2016	12
Etape 22	Quality of Life/de OR (QoL OR quality of life)/ti		
ET	Etape 19 ET Etape 12		
Autres types d'études		01/2006 – 06/2016	71
(Etape 22 ET Etape 19) SAUF Etape 12			
Hygiène des poches d'urostomie			
Tout type d'étude		01/2006 – 06/2016	88
Etape 23	(Urinary Catheterization/instrumentation OR Intermittent Urethral Catheterization/instrumentation)/de OR ((urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR urethral catheterization* OR bladder catheterization* OR bladder drainage*)/ti,ab AND (pouch* OR appliance* OR bag* OR device*)/ti,ab) OR (urostomy bag* OR urostomy pouch* OR nephrostomy bag* OR nephrostomy pouch* OR cystostomy bag* OR cystostomy pouch*)/ti,ab OR (Drainage!/instrumentation/de AND Urinary Bladder/de)		
ET			
Etape 24	(Hygiene! OR Decontamination OR Disinfection OR Equipment Contamination!/prevention and control OR Sterilization OR Urinary Tract Infections!/ prevention and control)/de OR infection*/ti OR (decontaminat* OR contaminat* OR steril* OR asept* OR disinfect*)/ti,ab		
OU			
Etape 25	((urinary OR urostom* OR nephrostomy* OR cystostom*)/ti AND (bag* OR pouch*)/ti) OR (urostomy bag* OR urostomy pouch* OR nephrostomy bag* OR nephrostomy pouch* OR cystostomy bag* OR cystostomy pouch*)/ti,ab OR ((Urinary Catheterization/instrumentation/de OR (urinary* OR ureteral* OR urethral* OR bladder*/ti) AND bag*/ti,ab))		
Pessaires dans l'incontinence urinaire			
Rcommandations		01/2006 – 06/2016	5
Etape 26	Pessaries/de OR pessar*/ti,ab		
ET			
Etape 27	(Urinary Incontinence! OR Urinary Bladder, Overactive OR "Urinary		

Bladder, Neurogenic)/de OR urinary*/ti,ab		
ET		
Etape 2		
Méta-analyses, revues systématiques	01/2006 – 06/2016	13
Etape 26 ET Etape 27 ET Etape 9		
Essais cliniques contrôlés randomisés	01/2006 – 06/2016	18
Etape 26 ET Etape 27 ET Etape 10		
Etudes observationnelles	01/2006 – 06/2016	19
Etape 26 ET Etape 27 ET Etape 11		
Etudes comparatives, essais cliniques non contrôlés	01/2006 – 06/2016	11
Etape 26 ET Etape 27 ET Etape 12		
Revue	01/2006 – 06/2016	20
Etape 26 ET Etape 27 ET Etape 13		
Autres types d'études	01/2006 – 06/2016	38
(Etape 26 ET Etape 27) SAUF (Etape 9 OU Etape 10 OU Etape 11 OU Etape 12 OU Etape 13)		
Pessaires et cerclage du col utérin		
Essais contrôlés randomisés	01/2006 - -09/2016	57
Etape 28 (Cerclage, Cervical OR Pregnancy! OR Uterine Cervical Incompetence OR Cervix Uteri)/de OR (cerclage* OR arabin OR cervical OR cervi)/ti,ab		
ET		
Etape 26 ET Etape 10		
Cerclage du col utérin		
Recommandations	01/2006 - -09/2016	8
Etape 29 (Uterine Cervical Incompetence/prevention and control OR "Cerclage, Cervical)/de OR cerclage*/ti,ab		
ET Etape 2		

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; * troncature; ! : explosion du terme générique; pt: publication type

Tableau 2 : Stratégie de recherche dans la base de données Embase

Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Termes utilisés		
Dispositifs urologiques (sondes, collecteurs, pessaires, dispositifs d'urostomie) et allergie au latex		
Tout type d'étude	Sans limite – 03/2017	22
Etape 1 (Urinary Catheterization OR Bladder Catheterization! OR Urinary Incontinence! OR Urine Incontinence! OR Pessaries OR Vagina Pessary)/de OR ((Drainage! OR Surgical Drainage!)/de AND (Urinary Bladder OR Bladder!)/de) OR (urinary catheterization* OR ureteral catheterization* OR ureteral catheterization* OR Foley catheterization* OR bladder catheter* OR urinary incontinence* OR condom catheter* OR urinary sheath*)/ti,ab OR (pessar OR urinal*)/ti		
ET		
Etape 2 ((Allergy OR Latex Allergy)/de AND Rubber/de) OR (Rubber/adverse drug reaction OR Rubber/side effect OR Rubber/adverse device effect OR Rubber/drug toxicity OR Rubber/complication OR Rubber/poisoning OR Rubber/contraindications OR Rubber/adverse effects OR Rubber/toxicity OR Latex/side effect OR Latex/drug toxicity OR Latex/complication OR Latex/adverse drug reaction OR Latex/adverse device effect OR Latex/toxicity OR Latex/poisoning OR Latex/contraindications OR Latex/adverse effects OR Latex Hypersensitivity)/de OR (Hypersensitivity!)/de AND (Rubber OR Latex)/de) OR (latex allerg* OR rubber allerg* OR latex hypersensitivit* OR rubber hypersensitivit* OR latex sensitization* OR rubber sensitization*)/ti,ab OR (latex OE rubber)/ti		

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; * troncature; ! : explosion du terme générique; pt: publication type

2 – Sites consultés

Dernière consultation : novembre 2016

Association française d'urologie – AFU
Bibliothèque médicale Lemanissier
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Chirurgie-viscerale.org
Collège français des enseignants universitaires de médecine physique et de réadaptation
Collège national des gynécologues et obstétriciens français – CNGOF
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD
Expertise collective INSERM
Institut national du cancer – INCA
Société française d'hygiène hospitalière
Société française de médecine générale – SFMG

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
American College of Physicians – ACP
American Society of Clinical Oncology – ASCO
American Society of Colon and Rectal Surgeons
American Urological Association – AUA
Association Francophone d'Infirmiers(ères) en Stomathérapie, Cicatrisation et Plaie de Belgique
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical
Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland
Association of Stoma Care Nurses UK
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
Australian Clinical Practice Guidelines
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
British Columbia Guidelines
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Continence Foundation
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Canadian Urological Association
Cancer Care Ontario – CCO
CDC Infection Control Guidelines
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Effective Practice
Centre for Reviews and Dissemination databases
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Colostomy Association
Continence Foundation
Continence Foundation of Australia
European Association of Urology Nurses
European Society for Medical Oncology – ESMO
Euroscan
Guidelines International Network – GIN
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Ileostomy and Internal Pouch Support Group
Infectious Diseases Society of America – IDSA

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux – INESSS
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
National Comprehensive Cancer Network – NCCN
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
NHS Evidence
NIHR Horizon Scanning Research & Intelligence Centre
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines
Registered Nurses' Association of Ontario – RNAO
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
Singapore Ministry of Health
Society for Healthcare Epidemiology of America
Society of Urologic Nurses and Associates – SUNA
Tripdatabase
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA
World Gastroenterology Organisation – WGO
Wound, Ostomy and Continence Nurses Society – WOCNS

Annexe 5. Grilles de lecture

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des recommandations de pratique clinique – Grille élaborée par le SED

Score	Oui = 2	Partiel = 1	Non ¹⁷ = 0
Champs et objectifs de la RPC			
1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement		
2	Les patients auxquels la RPC doit s'appliquer sont décrits explicitement		
3	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis		
Participation des groupes concernés			
4	Le(s) groupe(s) ayant élaboré la RPC est (sont) multidisciplinaire(s)		
Rigueur d'élaboration de la RPC			
5	Une revue systématique de la littérature a été effectuée pour rechercher les preuves scientifiques		
6	Les critères d'inclusion et de non-inclusion des preuves sont clairement décrits		
7	Mise en place d'un système de gradation des niveaux de preuve (<i>i.e.</i> qualité méthodologique des études évaluée)		
8	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites (ex. : système de vote, consensus informel ou techniques de consensus officiel type méthodes Delphi et Glaser)		
9	Prise en compte de la balance bénéfique/risque dans l'analyse des données issues des preuves scientifiques		
10	Mise en place d'un système de gradation des recommandations formulées (selon la qualité méthodologique des preuves sur lesquelles elles reposent)		
11	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication		
12	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite		
Clarté et présentation			
13	Les recommandations clés sont facilement identifiables		
14	Les recommandations formulées sont en accord avec les preuves scientifiques analysées		
Indépendance éditoriale			
15	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de la RPC mentionnés		
Total (sur 30)			

¹⁷ Si non renseigné, préciser NR.

Grille pour l'évaluation de la qualité méthodologique des études contrôlées randomisées – Adaptée à partir de la liste du CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)

	Score (vérifier que les items suivants sont décrits)	Oui = 2	Partiel = 1	Non ¹⁸ = 0
Titre et résumé				
1	Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre			
Introduction				
2	Contexte scientifique et explication du bien-fondé (rationnel de l'étude)			
Méthodes				
3	Critères d'inclusion et de non-inclusion			
4	Description détaillée des traitements alloués pour chaque groupe			
5	Objectifs spécifiques et hypothèses			
6	Critères de jugement principal et secondaires définis <i>a priori</i>			
7	Calcul de la taille de l'échantillon (prise en compte de : effet estimé, risques α et β , écart-type des mesures)			
8	Randomisation : méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort (ex. : table de nombres aléatoires, générateur de nombres au hasard sur ordinateur) / détails relatifs à une méthode de restriction (ex. : blocs, stratification, etc.)			
9	Randomisation : méthode d'assignation des traitements (enveloppes, allocation téléphonique centralisée, etc.)			
10	Désignation de la personne ayant généré la séquence d'allocation, ayant enrôlé les participants et ayant assigné les participants à leur groupe			
11	Respect de l'aveugle (en ouvert = 0 point ; simple aveugle = 1 point ; double aveugle = 2 points)			
12	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement / méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires (ex. : analyses en sous-groupes, ajustements) / quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt			
Résultats				
13	<i>Flow chart</i> – Flux des participants (pour chaque groupe, donner le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement, qui ont complété le protocole d'étude, qui ont été analysés pour le critère de jugement principal) / pour chaque groupe, abandons et exclusions après randomisation (écarts au protocole) ; en donner les raisons			
14	Dates des périodes de recrutement et de suivi (1 point) / structures et lieux de recueil des données (1 point)			
15	Caractéristiques démographiques et cliniques de chaque groupe à l'inclusion – comparabilité des groupes			
16	L'analyse a été faite avec les groupes d'origine (en intention de traiter) – nombre de participants dans chaque groupe (ITT : 1 point ; nombre de participants dans chaque groupe : 1 point)			
17	Résultats précis pour chaque groupe concernant les critères de jugement principaux et secondaires (ex. : intervalle de confiance à 95 %)			
18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée (analyses en sous-groupes et analyses après ajustement statistique) en distinguant analyses spécifiées <i>a priori</i> et analyses exploratoires			
19	Recueil des événements indésirables dans chaque groupe			
Discussion				
20	Interprétation des résultats en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision (ex. : multiplicité des analyses ou des critères de jugement)			
21	Les résultats sont-ils extrapolables à la population générale (validité externe) ?			
22	Interprétation générale des résultats dans le contexte des preuves actuelles			
Autres				
23	Conflits d'intérêts de(s) auteur(s) et/ou sponsor(s) de l'étude mentionnés			
Total (sur 46)				

¹⁸ Si non renseigné, préciser NR.

Annexe 6. Glossaire

Autosondage. Sondage urinaire réalisé par la personne elle-même.

Collecteur. Sac permettant de recueillir les urines et les selles, situé à distance de l'orifice par lequel ces fluides et les matières sont évacués.

Hétérosondage. Sondage urinaire réalisé par un aidant ou un professionnel de santé et non par la personne elle-même.

Poche. Sac permettant de recueillir les urines et les selles, situé au plus près de l'orifice par lequel ces fluides et les matières sont évacuées. Sa capacité étant faible ou modérée, un collecteur peut, dans certains cas, y être associé.

Sonde. Tige creuse servant à explorer un conduit ou une cavité du corps. Sa lumière permet d'en évacuer le contenu ou d'y injecter un liquide ou un gaz.

Sonde sèche. La sonde n'est pas lubrifiée ; lors de son utilisation, l'adjonction d'un lubrifiant est possible.

Sonde pré-lubrifiée. La sonde pré-lubrifiée est enduite d'un lubrifiant dans le conditionnement primaire.

Sonde hydrophile. La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.

Annexe 7. Avis de la CNEDiMTS et proposition de nomenclature



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

AVIS DE LA CNEDiMTS
13 juin 2017

CONCLUSIONS

Dispositifs médicaux : Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles

Faisant suite :

- à l'arrêté du 20 mars 2009 fixant pour l'année 2011, par catégorie homogène de produits et prestations, les descriptions génériques devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription conformément à l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale,
- à la décision de la CNEDiMTS du 12 juillet 2011 de procéder à la réévaluation du service attendu ou rendu des catégories homogènes de produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale suivantes : « Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital »
- à la saisine de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale du 10 décembre 2015 relative à la priorisation des travaux de révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables,
- aux propositions du groupe de travail mandaté,

la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) recommande de modifier les conditions d'inscription des *Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique* sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, conformément au projet de nomenclature joint en annexe.

Avis définitif

Contexte

L'évaluation a porté sur les dispositifs destinés à pallier une rétention ou une incontinence urinaire ou fécale inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Les dispositifs concernés correspondent à l'ensemble hétérogène de produits inscrits sous l'une des 110 descriptions génériques de la sous-section 1 de la section 4 du chapitre 1^{er} du titre I de la LPPR, intitulée : « Dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique »¹⁹.

Il s'agit :

- des dispositifs de drainage et d'irrigation vésicale,
- des dispositifs de recueil des urines, qu'elles soient évacuées par l'urètre, par une sonde, par un cathéter ou par une stomie,
- des dispositifs de recueil des matières fécales,
- des dispositifs non implantables destinés à éviter les fuites involontaires d'urines ou de matières fécales,
- des accessoires associés aux dispositifs cités ci-dessus.

Méthodologie

La méthode adoptée par la CNEDiMITS pour l'évaluation du service rendu des catégories homogènes de dispositifs médicaux visés, est fondée sur :

1. l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
2. l'analyse des données transmises par les industriels ;
3. la position des professionnels de santé réunis dans un groupe de travail ;
4. la relecture des propositions du groupe de travail par les conseils nationaux professionnels, les associations de professionnels et les associations de patients concernés.

Cette évaluation est décrite dans le rapport « Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ».

Conclusions

En s'appuyant sur l'analyse de la littérature, dont la CNEDiMITS souligne le manque de recommandations professionnelles et d'études cliniques comparatives bien conduites, ainsi que sur la position du groupe de travail, fondée essentiellement sur la pratique des participants, la Commission recommande la modification de la nomenclature actuelle relative aux dispositifs médicaux cités ci-dessus.

Pour les différentes catégories de produits pour lesquelles une description générique est proposée, le service rendu est jugé suffisant.

En l'absence d'éléments de preuve jugés suffisants pour discriminer l'intérêt des différents types de produits entre eux lorsqu'ils ont la même indication, la Commission ne s'est ainsi pas prononcée en termes d'ASR pour ces différentes descriptions génériques. En effet, celles-ci permettent de répondre à des situations d'utilisation variées et de tenir compte de la préférence individuelle.

Une nouvelle nomenclature, issue de cette réévaluation, est recommandée en annexe.

Trois grandes catégories de produits sont distinguées :

¹⁹ Les pessaires, inscrits sous le code 1196264, ont été exclus car ils font l'objet d'une évaluation distincte.

- Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines
- Les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation
- Les supports de poches, accessoires et sets de soins

Au sein de chacune de ces catégories, la Commission a précisé, pour chaque description générique, les indications, les spécifications techniques minimales et, le cas échéant, les conditions de prise en charge.

La CNEDiMITS ne propose pas de modifier les modalités d'inscription des produits inscrits sous nom de marque, qui demeurent donc individualisés. Ils apparaissent dans la proposition de nomenclature afin d'y être positionnés.

Conditionnement

Concernant les nombreux produits pour lesquels la Commission propose une inscription sous description générique et qui sont utilisés dans des situations chroniques, l'intérêt des conditionnements unitaires parfois proposés pose question. Toutefois, aucun élément n'a permis à la CNEDiMITS de se prononcer sur le nombre minimal de produits inclus dans les conditionnements secondaires. En effet, le groupe de travail n'a pas émis de proposition sur cet aspect car il a considéré que la détermination du conditionnement le plus adapté nécessite la prise en compte de contraintes indépendantes du besoin médical, notamment logistiques et environnementales.

Par conséquent, dans sa proposition, la CNEDiMITS n'a pas souhaité faire figurer de précision quant au nombre d'unités incluses au minimum dans chaque conditionnement sauf pour les sets incluant des poches et des supports destinés à l'appareillage de stomies digestives et sur lesquels elle s'était déjà prononcée. La CNEDiMITS précise qu'elle ne remet pas en cause les conditionnements des descriptions génériques de la LPPR en vigueur.

Spécifications techniques minimales

En termes de spécifications techniques minimales, la CNEDiMITS n'a pas souhaité indiquer les normes auxquelles les produits inscrits sous description générique devaient répondre considérant que celles-ci s'appliquent dès la mise sur le marché et qu'aucune exigence supplémentaire n'était nécessaire.

La CNEDiMITS rappelle que l'appareillage d'une stomie a pour objectif principal de canaliser le recueil des urines ou des selles dont l'évacuation ne peut pas être contrôlée par le patient. L'étanchéité du système doit être obtenue car les fuites peuvent avoir un retentissement physique, psychologique et social pour la personne ayant une stomie.

La typologie et la localisation de la stomie, l'état cutané, la dextérité du patient ou de son aidant sont les principaux paramètres qui auront un impact sur le choix des produits à utiliser dont le nombre croissant augmente la complexité des soins.

Modalités de prescription et d'utilisation

Compte tenu des catégories de produits visées par cette réévaluation, aucune condition de prescription spécifique n'est proposée. La CNEDiMITS a toutefois précisé des fréquences maximales de renouvellement afin de prévenir le risque de mésusage.

En termes de conditions d'utilisation, la CNEDiMITS recommande la formation du patient ou de son aidant, avant la fin de l'hospitalisation, aux différents soins qu'il aura à effectuer après sa sortie. Au-delà des aspects strictement techniques, l'accompagnement de la personne stomisée par un patient-expert peut être envisagé dès cette étape afin de préparer au mieux le retour à domicile.

De même, pour les personnes pratiquant le sondage intermittent, la compréhension des enjeux de la réalisation pluriquotidienne de ce geste et l'apprentissage de la technique doivent être acquis avant la sortie d'hospitalisation.

Aucune prestation n'a été proposée par la CNEDiMITS pour assurer tout ou partie de ces rôles.

L'offre d'éducation thérapeutique initiale doit être complétée, pour les personnes stomisées et celles pratiquant l'auto sondage, par une offre d'éducation thérapeutique de suivi afin de permettre au patient de renforcer ses compétences d'auto soins et d'adaptation et de les actualiser. La Commission souligne l'impossibilité de définir les modalités de ce suivi et la qualification des intervenants en raison de la diversité des acteurs dont les diplômes ou l'expérience peuvent être reconnus et du fait de la multiplicité des initiatives locales ou régionales.

a. Dispositifs pour l'incontinence urinaire

La CNEDiMITS préconise de renouveler l'inscription des étuis péniens monoblocs et parmi eux d'individualiser ceux incluant du latex afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. Les descriptions génériques des étuis péniens nécessitant joint et raccord ne sont pas renouvelées.

Lorsque la situation clinique ou l'anatomie de la personne incontinente ne permet pas l'usage d'un étui pénien pour le recueil des urines, l'usage des manchons périgénitaux doit pouvoir être envisagé. La CNEDiMITS préconise donc leur prise en charge.

Concernant les urinaux en caoutchouc, bien que désuets mais faisant toujours l'objet d'une utilisation, la CNEDiMITS considère que leur prise en charge, limitée à leur renouvellement, doit être maintenue afin de répondre aux besoins des rares personnes ayant l'habitude de les utiliser. Pour ces personnes, il convient toutefois, lors du renouvellement de la prescription, de vérifier que ces produits sont toujours ceux qui sont les plus adaptés à leurs besoins.

b. Dispositifs pour l'appareillage de stomies urinaires

La CNEDiMITS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR. Elle propose que les poches d'urostomie en une pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe) et que toutes les poches d'urostomie soient distinguées en fonction de leur mode de couplage.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de distinction selon le volume maximal de la poche. Ainsi, le seuil de remplissage à 200mL, actuellement décrit pour distinguer les poches, est supprimé.

De même, en l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

Elle constate que les poches d'urostomie stériles ne sont pas utilisées en ville, au domicile du patient, et propose donc de ne pas renouveler leurs descriptions génériques.

c. Dispositifs de drainage vésical

Sondes de drainage vésical intermittent

La CNEDiMITS recommande le renouvellement d'inscription des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR en les distinguant en fonction de leur mode de lubrification :

- La sonde sèche n'est pas lubrifiée ; lors de son utilisation l'adjonction d'un lubrifiant est possible,
- La sonde pré lubrifiée est enduite d'un lubrifiant dans le conditionnement primaire,
- La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.

Toutefois, la Commission ne recommande pas de poursuivre la prise en charge des sondes sèches pour hommes considérant qu'elles ne doivent pas être utilisées sans lubrifiant lors d'un sondage trans urétral et que les sondes pré lubrifiées ou hydrophiles couvrent ce besoin sans nécessiter l'adjonction d'un lubrifiant.

Sondes de drainage vésical permanent

Pour les sondes de drainage vésical permanent avec ballonnet, la CNEDiMTS préconise leur renouvellement d'inscription et d'individualiser celles incluant du latex afin de suivre leur utilisation en raison du risque allergique lié à l'utilisation de ce matériau. L'utilisation de ces sondes au domicile nécessite le scrupuleux respect du principe de système clos pour la prévention des infections urinaires, durant toute la durée du drainage. Le système clos correspond à l'assemblage avant la pose d'une sonde et d'un collecteur stérile qui ne doivent pas être déconnectés pendant toute la durée du sondage. Ils sont retirés ensemble. Pour répondre à ce besoin, la Commission recommande l'inscription des sondes pré connectées à un collecteur sans toutefois se prononcer sur leurs avantages et inconvénients comparativement à l'utilisation d'une sonde et d'un collecteur séparés.

La Commission recommande la suppression des descriptions génériques des sondes sans ballonnet, car elles ne sont pas utilisées lors de soins à domicile.

Cathéter sus pubien

Le renouvellement d'inscription des cathéters sus pubiens est recommandé.

Sondes d'urétérostomie

Concernant les sondes d'urétérostomie, leur pose initiale et leur renouvellement ne pouvant être fait dans un contexte de soins à domicile, la Commission ne recommande pas le renouvellement de leur inscription sur la LPPR.

d. Collecteurs d'urine

Dans la nomenclature en vigueur les « poches de jambe ou de nuit » sont inscrites sous les mêmes descriptions génériques.

La CNEDiMTS a souhaité réserver le terme *poche* aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés au plus près de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées. La Commission précise que sa capacité étant faible ou modérée, un collecteur peut dans certains cas y être associé. Le terme *collecteur* est réservé aux sacs permettant de recueillir les urines et les selles, situés à distance de l'orifice par lequel ces fluides ou matières sont évacuées.

La CNEDiMTS recommande de distinguer les collecteurs « de jambe » de ceux dits « de lit ou de nuit », en raison de la différence de leurs spécifications techniques et de leur usage. Elle souhaite maintenir ces dénominations qui sont celles utilisées par les professionnels de santé et les industriels.

Spécifiquement, les collecteurs de jambe pour lesquels aucun système d'attache n'est solidaire de la poche ou fourni, nécessitent la prise en charge d'attaches réutilisables. Pour ces produits, malgré l'absence d'éléments objectivant leur utilisation, une fréquence de renouvellement de deux systèmes par semestre est proposée.

Le renouvellement d'inscription des collecteurs sans raccord n'est pas proposé car tous les collecteurs doivent pouvoir s'adapter à l'aide d'un connecteur universel à un dispositif de drainage ou de recueil. La prise en charge séparée de raccords n'est donc plus nécessaire.

Les descriptions génériques proposées distinguent les collecteurs en fonction de leur caractère stérile ou non.

e. Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives et accessoires

De même que pour les poches d'urostomie, la CNEDiMTS recommande le renouvellement des catégories définies sur la LPPR et propose que les poches de recueil de matières fécales en une

pièce soient distinguées en fonction de leur type de support qui peut être standard ou non standard (convexe).

Elle propose également de distinguer les poches spécifiquement nécessaires aux collecteurs à haut débit en raison de l'importance d'éviter les fuites au niveau de la jonction entre ces deux dispositifs.

La CNEDiMITS propose le renouvellement d'inscription des descriptions génériques des sets et précise leurs indications.

Concernant les mini-poches, utilisées notamment pour l'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques, la CNEDiMITS recommande d'adapter leurs spécifications techniques, notamment en précisant la modalité de couplage au support.

En l'absence d'éléments objectifs de nature clinique ou technique, la Commission ne retient pas de critère distinguant spécifiquement les poches utilisées en pédiatrie.

f. Collecteurs de matières fécales à haut débit

Deux produits de cette catégorie ont été identifiés ; ils sont actuellement inscrits sous noms de marque. Le nombre limité de produits utilisés chaque année ne conduit pas la Commission à remettre en cause leur individualisation. La CNEDiMITS ne recommande donc pas la création d'une description générique bien que les produits concernés répondent au même besoin.

g. Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie

La CNEDiMITS recommande le renouvellement d'inscription des dispositifs nécessaires à la réalisation d'irrigations coliques, à l'exception des porte-manchons et ceintures dont l'usage ne correspond plus aux pratiques. Elle décrit également la composition d'un set regroupant des produits actuellement individualisés et en propose l'inscription.

h. Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives

Les produits de cette catégorie actuellement pris en charge sont les clamps, les filtres de poches de recueil de matières fécales, les tampons absorbants et les dispositifs médicaux d'obturation de stomie.

Concernant les clamps, les poches vidables disposent d'un système de fermeture intégré ou sont fournies avec des clamps. La CNEDiMITS ne recommande donc pas le renouvellement de l'inscription des descriptions génériques les individualisant.

Concernant les filtres de poches de recueil de matières fécales, leur usage ne correspondant plus à la pratique, la Commission recommande de ne plus les individualiser.

Pour l'obturation des stomies, notamment lorsqu'un simple pansement n'est pas suffisamment, la CNEDiMITS confirme l'intérêt des tampons absorbants dont elle préconise le renouvellement d'inscription sous description générique. Elle recommande également le maintien de l'individualisation du seul obturateur de stomie commercialisé sous nom de marque car tampons et obturateurs répondent à des besoins différents en fonction de l'écoulement ou non de liquide par la stomie.

i. Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux

Les dispositifs de cette catégorie sont l'obturateur anal et les dispositifs permettant la réalisation d'une irrigation trans anale. Ils sont inscrits sous nom de marque et répondent à des besoins spécifiques, les dispositifs d'irrigation étant complémentaires les uns des autres. En l'absence d'identification de produits ayant les mêmes caractéristiques et répondant au même besoin, la CNEDiMITS ne recommande pas la création de descriptions génériques.

j. Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l'incontinence et de la rétention urinaire

La Commission recommande le renouvellement d'inscription des différents types supports nécessaires aux poches de systèmes en deux pièces destinés au recueil des matières fécales ou des urines afin de répondre aux différents besoins, ainsi que des tubes et barrettes de pâte permettant de protéger la peau péristomiale.

Elle propose de distinguer les ceintures destinées à l'appareillage des stomies et les attaches permettant d'accrocher les collecteurs de jambe qui en sont dépourvus.

Afin de permettre au patient stomisé de réaliser les soins et les appareillages de stomie les plus adaptés, la CNEDiMTS propose d'étendre la prise en charge des pâtes de protection cutanée aux anneaux péristomiaux préformés et aux plaques de protection péristomiales.

Elle propose également l'inscription des sprays anti adhésif et des flacons de poudre absorbante tout en soulignant que leur usage ne doit pas être systématique.

Annexe à l'avis de la CNEDiMTS du 12 juin 2017
relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles

PROPOSITION DE NOMENCLATURE

Dispositifs de recueil ou de drainage des urines	
<i>I = indication ST = spécifications techniques</i>	
Dispositifs pour incontinence urinaire	
Étui pénien	
Étui pénien extensible autoadhésif contenant du latex	
I	Incontinence urinaire masculine en l'absence d'allergie au latex.
ST	Monobloc, extensible et autoadhésif. Contient du latex. L'embout de l'étui s'adapte directement au raccord d'un collecteur d'urines.
Étui pénien extensible autoadhésif anallergique	
I	Incontinence urinaire masculine.
ST	Monobloc, extensible et autoadhésif. Les matériaux constitutifs sont anallergiques. L'embout de l'étui s'adapte directement au raccord d'un collecteur d'urines.
Manchon périgénital	
Manchon périgénital masculin vidangeable.	
I	Incontinence urinaire masculine non appareillable à l'aide d'un étui pénien.
ST	Le manchon est constitué de deux parties non dissociables, le support et la poche. Aucun autre support n'est nécessaire. Le support protecteur cutané est adapté à l'anatomie masculine. Il est découpable et assure seul l'adhésion à la peau et l'étanchéité. La poche est transparente et non stérile ; elle dispose d'un système de vidange refermable qui s'adapte directement au raccord d'un collecteur d'urines de jambe, de lit ou de nuit.
Manchon périgénital féminin vidangeable.	
I	Incontinence urinaire féminine en cas de lésions cutanées périnéales, d'infection ou d'incontinence fécale contre-indiquant l'usage de protections.
ST	Le manchon est constitué de deux parties non dissociables, le support et la poche. Aucun autre support n'est nécessaire. Le support protecteur cutané est adapté à l'anatomie féminine. Il est découpable et assure seul l'adhésion à la peau et l'étanchéité. La poche est transparente et non stérile ; elle dispose d'un système de vidange refermable qui s'adapte directement au raccord d'un collecteur d'urines de jambe, de lit ou de nuit.
Urinal en caoutchouc	
Urinal en caoutchouc, système complet réutilisable.	
I	Incontinence urinaire masculine chez des patients ayant déjà l'usage de l'urinal en caoutchouc.
ST	Tous les éléments du système sont en caoutchouc. Ils sont lavables et réutilisables. Le système est composé d'un manchon, d'un collecteur et de toutes les sangles nécessaires au maintien.
Manchon réutilisable avec système d'accroche pour urinal en caoutchouc.	
I	Incontinence urinaire masculine chez des patients ayant déjà l'usage de l'urinal en caoutchouc.
ST	Le manchon est en caoutchouc. Il est lavable et réutilisable. Les sangles nécessaires à son maintien sont fournies. Il se raccorde directement au collecteur en caoutchouc ou à la rallonge de nuit.
Rallonge de nuit réutilisable pour urinal en caoutchouc.	
I	Incontinence urinaire masculine chez des patients ayant déjà l'usage de l'urinal en caoutchouc.
ST	La rallonge est en caoutchouc. Elle est lavable et réutilisable. Elle s'intercale entre le manchon et le collecteur.

Dispositifs pour l'appareillage des stomies urinaires	
Spécifications techniques minimales :	
<ul style="list-style-type: none"> - La poche d'urostomie est transparente ou opaque et dispose d'une valve anti reflux. Le système de vidange est refermable et doit pouvoir s'adapter au raccord d'un collecteur d'urines de jambe, de lit ou de nuit directement ou à l'aide d'un adaptateur fourni avec la poche. La face orientée vers la peau est revêtue d'un voile de protection. - Le support protecteur cutané est découpable ou modelable pour être ajusté à la taille de la stomie ; il assure seul l'adhésion à la peau et l'étanchéité. Il est inscrit au paragraphe « <i>Supports de poches, accessoires et sets de soins</i> » 	
Particularité des systèmes en 1 pièce : La poche d'urostomie est constituée de deux parties non dissociables, le support et la poche. Aucun autre support n'est nécessaire.	
Particularité des systèmes en 2 pièces : La poche d'urostomie doit être fixée sur un support compatible par couplage adhésif ou mécanique.	
Les patients ou leurs aidants doivent avoir reçu une formation à leur utilisation réalisée avant leur sortie de l'hôpital au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.	
Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce)	
Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) standard, vidangeable, non stérile.	
I	Recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire.
ST	Outre les spécifications techniques minimales communes aux différentes poches d'urostomie, celle-ci a un support standard et est non stérile.
Poche d'urostomie avec support (système en 1 pièce) non standard (convexe), vidangeable, non stérile.	
I	Recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire invaginée ou plane ou dont le pourtour cutané est irrégulier.
ST	Outre les spécifications techniques minimales communes aux différentes poches d'urostomie, celle-ci a un support non standard (convexe) et est non stérile.
Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces)	
Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces) à couplage adhésif, vidangeable, non stérile.	
I	Recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire.
ST	Outre les spécifications techniques minimales communes aux différentes poches d'urostomie, celle-ci a une surface adhésive destinée à être associée à un support compatible. Elle n'est pas stérile.
Poche d'urostomie sans support (système en 2 pièces) à couplage mécanique, vidangeable, non stérile.	
I	Recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire.
ST	Outre les spécifications techniques minimales communes aux différentes poches d'urostomie, celle-ci a un anneau de fixation destiné à être associé à un support compatible. Elle n'est pas stérile.

Dispositifs de drainage vésical	
Sonde de drainage vésical intermittent	
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, non lubrifiée, contenant du latex, pour femme	
I	Drainage des urines chez la femme, par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique
ST	Sonde droite non lubrifiée contenant du latex. Sa longueur est inférieure à 25cm.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, non lubrifiée, anallergique (sans latex), pour femme.	
I	Drainage des urines chez la femme, par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique et d'allergie avérée ou suspectée au latex.
ST	Sonde droite non lubrifiée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. Sa longueur est inférieure à 25cm.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée, contenant du latex.	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique
ST	Sonde droite ou béquillée contenant du latex. La lubrification du corps de la sonde a lieu avant l'ouverture du conditionnement primaire.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, prélubrifiée, anallergique (sans latex).	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique et d'allergie avérée ou suspectée au latex.

ST	Sonde droite ou béquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La lubrification du corps de la sonde a lieu avant l'ouverture du conditionnement primaire.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, hydrophile.	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique
ST	Sonde droite ou béquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/30	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique
ST	Boîte de 30 sondes stériles SPEEDICATH COMPACT, avec lubrifiant hydrophile solidaire de la sonde. Le corps de la sonde est en polyuréthane. Il est immergé dans son conditionnement primaire dans une solution de polyvinyle pyrrolidone. Références prises en charge : - SPEEDICATH COMPACT Femme : réf 285760, 285780, 285800, 285820, 285840 - SPEEDICATH COMPACT Femme Plus : réf 288100, 288120, 288140 - SPEEDICATH COMPACT Femme Eve : réf 281100, 281120, 281140 - SPEEDICATH COMPACT Homme : réf 286920
Sonde de drainage vésical intermittent avec collecteur scellé	
Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, prélubrifiée, contenant du latex.	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
ST	Sonde droite ou béquillée contenant du latex. La lubrification du corps de la sonde a lieu avant l'ouverture du conditionnement primaire. Le collecteur est scellé à la sonde et le volume pouvant être collecté au maximum est supérieur ou égal à 700mL. Le collecteur est vidangeable.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, prélubrifiée, anallergique (sans latex).	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique et d'allergie avérée ou suspectée au latex et lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
ST	Sonde droite ou béquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La lubrification du corps de la sonde a lieu avant l'ouverture du conditionnement primaire. Le collecteur est scellé à la sonde et le volume pouvant être collecté au maximum est supérieur ou égal à 700mL. Le collecteur est vidangeable.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, hydrophile	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique lorsque l'accès aux toilettes est difficile
ST	Sonde droite ou béquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité. Le collecteur est scellé à la sonde et le volume pouvant être collecté au maximum est supérieur ou égal à 700mL. Le collecteur est vidangeable.
Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, COLOPLAST, SPEEDICATH COMPACT, B/20	
I	Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique lorsque l'accès aux toilettes est difficile
ST	Boîte de 30 sondes stériles SPEEDICATH COMPACT, avec lubrifiant hydrophile solidaire de la sonde. Le corps de la sonde est en polyuréthane. Il est immergé dans son conditionnement primaire dans une solution de polyvinyle pyrrolidone. Le collecteur scellé a une capacité de 750 mL.
Sonde ou cathéter de drainage vésical permanent	
Sonde vésicale à ballonnet, double voie, droite, de diamètre >= 12CH	
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative pour une durée prévisible <14 jours
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, à extrémité droite, de diamètre externe >= 12 charnières
Sonde vésicale à ballonnet, double voie, béquillée, de diamètre >= 12CH	

I	Drainage vésical des urines, chez l'homme, en l'absence d'alternative pour une durée prévisible <14 jours
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, à extrémité béquillée, de diamètre externe ≥ 12 charnières
	Sonde vésicale à ballonnet, double voie, droite, de diamètre ≥ 12 CH, 100% silicone
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, à extrémité droite, de diamètre externe ≥ 12 charnières, en 100% silicone.
	Sonde vésicale à ballonnet, double voie, béquillée, de diamètre ≥ 12 CH, 100% silicone.
I	Drainage vésical des urines, chez l'homme, en l'absence d'alternative
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, à extrémité béquillée, de diamètre externe ≥ 12 charnières, en 100% silicone.
	Sonde vésicale à ballonnet, double voie, de diamètre < 12CH.
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative pour une durée prévisible <14 jours
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, de diamètre externe < 12 charnières.
	Sonde vésicale à ballonnet, double voie, de diamètre < 12CH, 100% silicone.
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, double voie, de diamètre externe < 12 charnières, en 100% silicone.
	Sonde vésicale à ballonnet, à 3 voies.
I	Lavage vésical.
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, triple voie.
	Sonde vésicale à ballonnet, à 3 voies, 100% silicone.
I	Lavage vésical.
ST	Sonde de drainage vésical permanent à ballonnet, dite à demeure, triple voie, en 100% silicone.
	Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, droite, de diamètre ≥ 12 CH.
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative, pour une durée prévisible <14 jours
ST	Système clos (sonde + collecteur) composé de 2 parties préconnectées : <ul style="list-style-type: none"> - une sonde de drainage vésical à ballonnet dite à demeure, double voie, à extrémité droite, de diamètre externe ≥ 12 charnières - un collecteur stérile avec un site de prélèvement, une chambre compte-goutte avec valve anti reflux, une prise d'air filtrée et un système de vidange dont la capacité de remplissage est ≥ 500mL. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur.
	Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, béquillée, de diamètre ≥ 12 CH.
I	Drainage vésical des urines, chez l'homme, en l'absence d'alternative, pour une durée prévisible <14 jours
ST	Système clos (sonde + collecteur) composé de 2 parties préconnectées : <ul style="list-style-type: none"> - une sonde de drainage vésical à ballonnet dite à demeure, double voie, à extrémité béquillée, de diamètre externe ≥ 12 charnières - un collecteur stérile avec un site de prélèvement, une chambre compte-goutte avec valve anti reflux, une prise d'air filtrée et un système de vidange dont la capacité de remplissage est ≥ 500mL. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur.
	Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, droite, de diamètre ≥ 12 CH, 100% silicone.
I	Drainage vésical des urines, en l'absence d'alternative

ST	<p>Système clos (sonde + collecteur) composé de 2 parties préconnectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sonde de drainage vésical à ballonnet dite à demeure, double voie, à extrémité droite, de diamètre externe \geq 12 charrières, en 100% silicone - un collecteur stérile avec un site de prélèvement, une chambre compte-goutte avec valve anti reflux, une prise d'air filtrée et un système de vidange dont la capacité de remplissage est \geq 500mL. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur.
Sonde vésicale à ballonnet préconnectée à un collecteur (système clos), double voie, béquillée, de diamètre \geq 12CH, 100% silicone.	
I	Drainage vésical des urines chez l'homme en l'absence d'alternative
ST	<p>Système clos (sonde + collecteur) composé de 2 parties préconnectées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sonde de drainage vésical à ballonnet dite à demeure, double voie, à extrémité béquillée, de diamètre externe \geq 12 charrières, en 100% silicone - un collecteur stérile avec un site de prélèvement, une chambre compte-goutte avec valve anti reflux, une prise d'air filtrée et un système de vidange dont la capacité de remplissage est \geq 500mL. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur.
Cathéter sus-pubien, à ballonnet, 100% silicone	
I	Drainage vésical des urines par voie sus-pubienne
ST	Cathéter sus pubien à ballonnet avec trocart en 100%silicone.

Collecteurs d'urine	
Collecteur de jambe	
Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, non stérile, sans attache, avec raccord	
I	Recueil des urines par étui pénien, manchon périgénital, poche d'urostomie ou sonde de drainage intermittent lorsque les sondes scellées à un collecteur ne sont pas adaptées.
ST	Collecteur d'urine, ambulatoire, dit « de jambe », avec valve anti reflux, vidangeable, non stérile. Il n'a pas de système d'attache à la jambe. Il est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à un étui pénien, à un manchon périgénital, à une poche d'urostomie ou à une sonde de drainage intermittent.
Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, non stérile, avec accroche de jambe, avec raccord.	
I	Recueil des urines par étui pénien, manchon périgénital ou poche d'urostomie.
ST	Collecteur d'urine, ambulatoire, dit « de jambe », avec valve anti reflux, vidangeable, non stérile. Le système d'attache à la jambe est solidaire du collecteur ou non. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à un étui pénien ou à un manchon périgénital.
Collecteur d'urine de jambe, vidangeable, stérile, sans attache, avec raccord.	
I	Recueil des urines par sonde vésicale à ballonnet, cathéter sus-pubien ou sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie
ST	Collecteur d'urine, ambulatoire, dit « de jambe », avec valve anti reflux, vidangeable, stérile. Il n'a pas de système d'attache à la jambe solidaire de la poche. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à une sonde vésicale à ballonnet, un cathéter sus-pubien ou une sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.
Collecteur de lit ou de nuit	
Collecteur d'urine de lit ou de nuit, vidangeable, non stérile, avec accroche à un support.	
I	Recueil des urines par étui pénien, manchon périgénital, poche d'urostomie ou sonde de drainage intermittent lorsque les sondes scellées à un collecteur ne sont pas adaptées.
ST	Collecteur d'urine, statique, dit « de lit » ou « de nuit », avec valve anti reflux, vidangeable, non stérile. Le système d'attache permettant la suspension à un support, à un meuble ou à une potence est solidaire du collecteur. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à un étui pénien, à un manchon périgénital ou à une poche d'urostomie ou à une sonde de drainage intermittent.
Collecteur d'urine de lit ou de nuit, vidangeable, stérile, avec accroche à un support.	
I	Recueil des urines par sonde vésicale à ballonnet, cathéter sus-pubien ou sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.

ST	Collecteur d'urine, statique, dit « de lit » ou « de nuit », vidangeable, stérile. Il est doté d'un site de prélèvement, d'une chambre compte-goutte avec valve anti reflux et d'une prise d'air filtrée. Le système d'accroche à un support est solidaire du collecteur. Le collecteur est associé à une tubulure dont le raccord situé à l'extrémité permet la connexion directe à une sonde vésicale à ballonnet, à un cathéter sus-pubien ou à une sonde d'urétérostomie cutanée ou de néphrostomie.
----	--

Dispositifs de recueil des selles et d'irrigation

I = indication ST = spécifications techniques

Dispositifs pour l'appareillage de stomies digestives

Poches de recueil des matières fécales

Spécifications techniques minimales communes :

Système en 1 pièce : La poche est constituée de deux parties non dissociables, le support et la poche.

Système en 2 pièces : La poche est constituée de deux parties dissociées, le support et la poche.

- Le support protecteur cutané est ajustable à la taille de la stomie par découpe, ou par son caractère modelable ou prédécoupable ; il assure l'adhésion à la peau et l'étanchéité. Il est inscrit au paragraphe « Supports de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces »
- La poche est transparente ou opaque ; elle dispose d'un filtre qui est facultatif pour les poches pour collecteur de matières fécales à haut débit et les mini poches.

Les poches vidables disposent d'une ouverture refermable à l'aide d'un système intégré ou d'un clamp mis à disposition. La face orientée vers la peau est revêtue d'un voile de protection.

Les patients ou leurs aidants doivent avoir reçu une formation à leur utilisation réalisée avant leur sortie de l'hôpital au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.

	Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, non-vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Avec support (système 1 pièce) standard, non-vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), non-vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
ST	Avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), non-vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Avec support (système 1 pièce) standard, vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
ST	Avec support (système 1 pièce) non standard (convexe), vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif, non-vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif, non-vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage mécanique, non-vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Sans support (système 2 pièces), avec système de couplage mécanique, non-vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif, vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif, vidable, non stérile.
	Poche de recueil de matières fécales, sans support (système 2 pièces) avec système de couplage mécanique, vidable.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Sans support (système 2 pièces) avec système de couplage mécanique, vidable, non stérile.

Poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) avec système de couplage adhésif, vidable.	
I	Recueil des matières fécales chez des patients nécessitant l'utilisation d'un collecteur de selles à haut débit.
ST	Non stérile, avec support (système 1 pièce), avec système de couplage adhésif et système de vidange refermable permettant le raccordement à un collecteur de matières fécales à haut débit.
Poche de recueil de matières fécales pour collecteur à haut débit, avec support (système 1 pièce) avec système de couplage mécanique, vidable.	
I	Recueil des matières fécales chez des patients nécessitant l'utilisation d'un collecteur de selles à haut débit.
ST	Non stérile, avec support (système 1 pièce), avec système de couplage mécanique et système de vidange refermable permettant le raccordement à un collecteur de matières fécales à haut débit.
Poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 2 pièces), pour collecteur à haut débit à couplage adhésif.	
I	Recueil des matières fécales chez des patients nécessitant l'utilisation d'un collecteur de selles à haut débit.
ST	Non stérile, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif et système de vidange refermable permettant le raccordement à un collecteur de matières fécales à haut débit.
Poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 2 pièces), pour collecteur à haut débit, à couplage mécanique.	
I	Recueil des matières fécales chez des patients nécessitant l'utilisation d'un collecteur de selles à haut débit.
ST	Non stérile, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage mécanique et système de vidange refermable permettant le raccordement à un collecteur de matières fécales à haut débit.
Poche de recueil de matières fécales jetable, avec support (système en 1 pièce), WELLAND, FLAIR ACTIVE XTRA, 30	
I	Recueil de matières fécales pour patients colostomisés gauches.
ST	Poche de recueil de matières fécales, avec support (système 1 pièce) standard, non-vidable, jetable dans les toilettes. Elle est composée de deux 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 biodégradables dans le réseau d'égout sous trois à quatre semaines, par l'action des bactéries anaérobies. L'enveloppe externe, non souillée, se jette avec les ordures ménagères.
Mini-poches de recueil de matières fécales	
Les patients ou leurs aidants doivent avoir reçu une formation à leur utilisation réalisée avant leur sortie de l'hôpital au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.	
Mini-poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 1 pièce).	
I	Obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles.
ST	Non vidable, non stérile, avec support (système en 1 pièce). Contenance <=50mL.
Mini-poche de recueil de matières fécales, sans support, avec système de couplage adhésif.	
I	Obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles.
ST	Non vidable, non stérile, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage adhésif. Contenance <=50mL.
Mini-poche de recueil de matières fécales, sans support, avec système de couplage mécanique.	
I	Obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de stomies doubles.
ST	Non vidable, non stérile, sans support (système 2 pièces), avec système de couplage mécanique. Contenance <=50mL.
Sets de de recueil de matières fécales	
Spécifications techniques minimales communes :	
Les spécifications techniques du set sont soumises aux mêmes exigences que pour des poches de recueil de matières fécales et des supports qui le composent, conditionnés séparément.	
Les sets sont prescrits à des personnes stomisées habituées à l'usage des systèmes en 2 pièces associant supports et poches de recueil ou ayant reçu une formation à leur utilisation réalisée avant leur sortie de l'hôpital au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.	

	Set de recueil de matières fécales par poche vidable, avec système de couplage adhésif et support standard.
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Set constitué de 30 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), vidables, non stériles et de 10 supports standards. Le système de couplage est adhésif.
	Set de recueil de matières fécales par poche vidable, avec système de couplage adhésif et support non-standard (convexe)
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
ST	Set constitué de 30 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), vidables, non stériles et de 10 supports non-standards (convexes). Le système de couplage est adhésif.
	Set de recueil de matières fécales par poche vidable, avec système de couplage mécanique et support standard
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Set constitué de 30 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), vidables, non stériles et de 10 supports standards. Le système de couplage est mécanique.
	Set de recueil de matières fécales par poche vidable, avec système de couplage mécanique et support non standard (convexe)
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
ST	Set constitué de 30 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), vidables, non stériles et de 10 supports non standards (convexes). Le système de couplage est mécanique.
	Set de recueil de matières fécales par poche fermée (non-vidable), avec système de couplage adhésif et support standard
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Set constitué de 50 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), fermées (non-vidables), non stériles et de 10 supports standards. Le système de couplage est adhésif.
	Set de recueil de matières fécales par poche fermée (non-vidable), avec système de couplage adhésif et support non standard (convexe)
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée.
ST	Set constitué de 50 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), fermées (non-vidables), non stériles et de 10 supports non standards (convexes). Le système de couplage est adhésif.
	Set de recueil de matières fécales par poche fermée (non-vidable), avec système de couplage mécanique et support standard
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Set constitué de 50 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), fermées (non-vidables), non stériles et de 10 supports standards. Le système de couplage est mécanique.
	Set de recueil de matières fécales par poche fermée (non-vidable), avec système de couplage mécanique et support non standard (convexe)
I	Recueil des matières fécales chez des patients ayant une stomie digestive.
ST	Set constitué de 50 poches de recueil de matières fécales (système 2 pièces), fermées (non-vidables), non stériles et de 10 supports non standards (convexes). Le système de couplage est mécanique.

Collecteurs de matières fécales à haut débit	
<i>Pas de description générique proposée. Tous les produits concernés sont inscrits sous nom de marque.</i>	
Collecteurs de matières fécales à haut débit, COLOPLAST, 10 unités COLLECTEUR EXPRESS.	
I	Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - situations définitives ou temporaires d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

ST	<p>COLLECTEUR EXPRESS est constitué par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une poche collectrice vidangeable graduée ; - une tubulure crénelée ; - un robinet de vidange. <p>Le raccordement à une poche de stomie abdominale compatible est effectué à l'aide de l'anneau terminal de la tubulure, que cette dernière soit recoupée ou non.</p> <p>Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures.</p> <p>COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les collecteurs abdominaux de matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM et SENSURA POST-OP fabriqués par Coloplast A/S. Référence prise en charge : 140100. Boite de 10 unités.</p>
Collecteurs de matières fécales à haut débit, B BRAUN, 15 unités, FLOW COLLECTOR.	
I	<p>Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - situations définitives ou temporaires d'un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; - et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.
ST	<p>FLOW COLLECTOR est constitué par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un réservoir en PVC de 2 litres gradué - un robinet de vidange. - d'une tubulure de 1,5 m découpable, souple. <p>FLOW COLLECTOR est raccordable directement à une poche de stomie abdominale compatible. Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures. Référence prise en charge : 039900C. Boite de 15 unités.</p>

Dispositifs pour l'irrigation colique au travers d'une colostomie	
Les patients ou leurs aidants doivent avoir bénéficié d'une éducation thérapeutique à cette technique, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute.	
Set pour irrigation colique	
I	Irrigation colique de patients colostomisés.
ST	Le set est composé au minimum d'un réservoir, d'un régulateur de débit, d'une canule à bout conique et de 30 manchons
Régulateur de débit pour irrigation colique	
I	Irrigation colique de patients colostomisés
ST	Régulateur de débit réutilisable.
Réservoir pour irrigation colique,	
I	Irrigation colique de patients colostomisés
ST	Réservoir réutilisable gradué d'au moins 1L pouvant être suspendu à un crochet.
Canule à bout conique pour irrigation colique	
I	Irrigation colique de patients colostomisés
ST	Canule réutilisable à bout conique pour irrigation colique
Manchon pour irrigation colique	
I	Irrigation colique de patients colostomisés
ST	Manchon à usage unique permettant l'écoulement des selles dans les toilettes.

Accessoires pour l'appareillage des stomies digestives	
Tampon absorbant avec filtre	
I	Obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques ou de l'orifice secondaire de

	stomies doubles.
ST	Le tampon est inclus sur un support hydrofuge adhérent à la peau et muni d'un filtre.
Obturateur de stomie, B BRAUN, IRYFIX, boîte de 15.	
I	Obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques
ST	Boîte de 15 bouchons avec filtre à charbon intégré fixés par un adhésif hydrofuge : référence F00014C

Dispositifs pour l'incontinence fécale et les troubles colorectaux	
<i>Pas de description générique proposée.</i>	
<i>Tous les produits concernés sont inscrits sous nom de marque.</i>	
Obturateur anal, COLOPLAST, PERISTEEN OBTA, boîte de 20 obturateurs.	
I	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
ST	Obturateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait Références prises en charge : 014500 (diamètre ouvert 37 mm) ; 014510 (diamètre ouvert 45 mm). Boite de 20 unités.
Dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN, système initial.	
I	Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
ST	Le système initial PERISTEEN comprend 1 unité de contrôle, 2 sondes rectales, 1 poche et 1 paire d'attaches de jambe. Références prises en charge : 291210 (incluant 2 sondes rectales de taille standard 128 mm) et 291260 (incluant 2 sondes rectales courtes 111 mm)
Sondes rectales pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN	
I	Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
ST	Ce produit comprend 1 boîte de 15 sondes rectales + 1 poche. Références prises en charge : 291220 (sondes de taille standard) et 291270 (sondes courtes).
Tubulures pour dispositif d'irrigation transanale, COLOPLAST, PERISTEEN	
I	Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
ST	Ce produit comprend une boîte de 2 tubulures avec connecteur. Référence prise en charge : 291250.

Supports de poches, accessoires et sets de soins

I = indication ST = spécifications techniques

Dispositifs complémentaires pour la prise en charge du patient stomisé, de l'incontinence et de de la rétention urinaire	
Supports de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces	
Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, standard, pour couplage adhésif	
I	Recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie.
ST	Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces à couplage adhésif. Forme standard.
Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, standard, pour couplage mécanique	
I	Recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie.
ST	Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces à couplage mécanique par anneau de fixation. Forme standard.
Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, non standard (convexe), pour couplage adhésif	
I	Recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.

ST	Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces à couplage adhésif. Forme non standard (convexe).
	Support de poche d'urostomie ou de recueil de matières fécales, non standard (convexe), pour couplage mécanique
I	Recueil d'urine ou de matières fécales chez les patients ayant une stomie invaginée ou plane.
ST	Support de poches de recueil pour systèmes en 2 pièces à couplage mécanique par anneau de fixation. Forme non standard (convexe).
Accessoires	
	Ceinture extensible réutilisable pour poche de recueil appareillant une stomie urinaire ou digestive.
I	Maintien d'appareillage de stomie.
ST	Ceinture extensible réutilisable pour poche de recueil appareillant une stomie urinaire ou digestive. (au plus 2 par semestre)
Attache réutilisable pour collecteur d'urine de jambe	
I	Accroche à la jambe d'un collecteur d'urine de jambe sans système d'attache.
ST	Système d'attache, constitué d'un ou deux éléments, extensible et réutilisable permettant à lui seul le maintien à la jambe d'un collecteur d'urine de jambe sans système d'attache. (au plus 2 par semestre)
Pâte de protection péristomiale, en tube ou en barrettes	
I	Protection de la peau péristomiale vis-à-vis des effluents de la stomie. Comblement des irrégularités cutanées en vue du positionnement d'un support protecteur cutané standard de systèmes en une ou deux pièces
ST	La quantité de produits disponible dans chaque conditionnement doit être d'au moins 60g.
Anneau péristomial	
I	Comblement des irrégularités cutanées en vue du positionnement d'un support protecteur cutané standard de systèmes en une ou deux pièces
ST	Anneau adhésif hydrocolloïde dont la concentration en carboxyméthylcellulose (CMC) est supérieure à 18%. La surface des produits disponibles dans chaque conditionnement est comprise entre 15 et 80cm ² . L'anneau se place autour de la stomie entre la peau et le support.
Plaque de protection péristomiale	
I	Aide ponctuelle en cas d'irritation de la peau péristomiale au niveau de la zone d'adhérence du support protecteur cutané, standard ou non, de systèmes en une ou deux pièces
ST	Plaque adhésive hydrocolloïde dont la concentration en carboxyméthylcellulose (CMC) est supérieure à 18%. La surface des produits disponible dans chaque conditionnement doit être d'au moins 100cm ² . La plaque se place entre la peau et le support. Elle est prépercée ou découpable afin d'être appliquée autour de la stomie.
Poudre absorbante	
I	Aide ponctuelle à l'absorption de suintements en cas d'irritation de la peau péristomiale avant l'application de pâte protectrice ou d'un support protecteur cutané, standard ou non, de systèmes en une ou deux pièces pour les patients stomisés.
ST	Poudre absorbant l'humidité, dont la concentration en carboxyméthylcellulose (CMC) est supérieure à 18%. Flacon de 25g minimum. (au plus 1 par trimestre)
Spray anti adhésif	
I	Aide ponctuelle au décollement de supports protecteurs cutanés de poches de recueil d'urine ou de matières fécales pour les patients stomisés.
ST	Spray anti adhésif. Il est constitué de siloxanes et d'un gaz propulseur. Flacon de 50mL minimum. (au plus 1 par an)

Sets soins	
Set d'hétérosondage	
I	Hétérosondage intermittent à l'aide d'une sonde prélubrifiée ou autolubrifiée.
ST	Pour chaque sondage, le set doit être constitué au minimum de : <ul style="list-style-type: none"> • 2 lingettes sans antiseptique ;

		<ul style="list-style-type: none"> • 2 compresses ; • 1 paire de gants non stériles sans latex.
		Set de sondage à demeure
I		Pose d'une sonde de drainage vésical à ballonnet (sonde à demeure)
	ST	<p>Set de sondage à demeure</p> <p>Pour chaque sondage le set doit être constitué au minimum de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 gel lubrifiant hydrosoluble stérile ; • 2 seringues stériles 20 mL luer dont (1 pour le retrait) ; • 2 doses de gel antiseptique (pour le lavage des mains) ; • 1 eau purifiée stérile ampoule de 20 mL ; • 5 compresses stériles en non tissé ; • 1 champ de soins stérile avec fenêtre ; • 1 champ de table stérile ; • 1 paire de gants non stériles sans latex • 1 paire de gants stériles non poudrés sans latex ; • 1 sac de déchets.

Références

1. Société française d'hygiène hospitalière, Ministère de la santé et des sports, Haut conseil de la santé publique. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Hygiènes 2010;18(4).
2. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Incontinence. 4th International consultation on incontinence, Paris July 5-8, 2008. : Health Publication; 2009.
3. Société française d'hygiène hospitalière. Révision des recommandations de bonne pratique pour la prise en charge et la prévention des Infections Urinaires Associées aux Soins (IUAS) de l'adulte : SF2H; 2015. <http://www.urofrance.org/fileadmin/medias/recommandations/prevention-infections-urinaires-associees-aux-soins.pdf>
4. Gould CV, Umscheid CA, Agarwal RK, Kuntz G, Pegues DA. Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Infect Control Hosp Epidemiol 2010;31(4):319-26.
5. Harrison SC, Lawrence WT, Morley R, Pearce I, Taylor J. British Association of Urological Surgeons' suprapubic catheter practice guidelines. BJU Int 2011;107(1):77-85.
6. Ontario Medical Advisory. Hydrophilic catheters: an evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser 2006;6(9):1-31.
7. Chartier-Kastler E, Amarenco G, Lindbo L, Soljanik I, Andersen HL, Bagi P, *et al.* A prospective, randomized, crossover, multicenter study comparing quality of life using compact versus standard catheters for intermittent self-catheterization. J Urol 2013;190(3):942-7.
8. Haute Autorité de Santé. Speedicath Compact, sonde urinaire. Avis de la CNEDIMTS. 22 mars 2016. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5042_SPEEDICATH_22_mars_2016_\(5042\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-5042_SPEEDICATH_22_mars_2016_(5042)_avis.pdf)
9. Haute Autorité de Santé. Flair Active Xtra, poche de colostomie jetable dans les toilettes. Avis de la Commission. 24 janvier 2012. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/flair_active_xtra-24_janvier_2012_3985_avis.pdf
10. Haute Autorité de Santé. Flow Collector, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. Avis de la Commission. 17 novembre 2004. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pp020309.pdf>
11. Haute Autorité de Santé. Flow Collector, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. Avis de la Commission. 12 janvier 2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2281-flow-collector.pdf>
12. Haute Autorité de Santé. Flow Collector, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. Avis de la CNEDIMTS. 21 octobre 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_\(4752\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4752_FLOW%20COLLECTOR_21_octobre_2014_(4752)_avis.pdf)
13. Haute Autorité de Santé. Collecteur Express, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. Avis de la CNEDIMTS. 6 mai 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4605_COLLECTEUR%20EXPRESS_06_mai_2014_\(4605\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4605_COLLECTEUR%20EXPRESS_06_mai_2014_(4605)_avis.pdf)
14. Registered Nurses' Association of Ontario. Ostomy care and management. Clinical best practice guidelines. Toronto: RNAO; 2009. http://rnao.ca/sites/rnao-ca/files/Ostomy_Care_Management.pdf
15. Haute Autorité de Santé. Peristeen, dispositif d'irrigation transanale. Avis de la Commission. 28 octobre 2008. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/cepp-1770_peristeen.pdf
16. Haute Autorité de Santé. Peristeen, irrigation transanale. Avis de la CNEDIMTS. 7 octobre 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4653_PERISTEEN_07_octobre_2014_\(4653\)_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CEPP-4653_PERISTEEN_07_octobre_2014_(4653)_avis.pdf)
17. Haute Autorité de Santé. Peristeen Obtal, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. Avis de la Commission. 12 janvier 2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2252-peristeenobtal.pdf>
18. Haute Autorité de Santé. Peristeen Obtal, tampon obturateur. Avis de la CNEDIMTS. 18 novembre 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-12/peristeen_obtal.pdf

19. Association française d'entérostoma-thérapeutes. Guide de bonnes pratiques en stomathérapie chez l'adulte. Entérostomies. Lyon: AFET; 2003.

20. Association française d'entérostoma-thérapeutes. Guide de bonnes pratiques en stomathérapie chez l'adulte. Urostomies. Lyon: AFET; 2003.

21. Société française de médecine physique et de rééducation, Amarenco G. Education thérapeutique du patient aux autosondages (ETP-AS) : SOFMER; 2009. <http://www.sofmer.com/download/etp-as-final.pdf>

Participants – Groupe de travail

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- **M. Paul-Louis EVRARD**, Chirurgie Urologique, LES LILAS (93) ;
- **Mme Laurence LAVAREC**, Soins infirmiers, SAINTE GEMME (17) ;
- **Mme Frédérique LE BRETON**, Médecine physique et réadaptation, PARIS (75) ;
- **Mme Jeannick SCOLARY-MONSIGNA**, Soins infirmiers – stomathérapie, CHARENTON LE PONT (94) ;
- **M. Alain VALVERDE**, Chirurgie digestive, PARIS (75).

La position du groupe de travail présentée dans ce dossier a été validée par chacun de ses membres.

M. Laurent SIPROUDHIS, hépato-gastro-entérologue, et Mme Véronique DESVIGNES, pédiatre, avaient été retenus pour participer au groupe de travail, mais n'ont pas pu participer aux travaux.

Le groupe de travail a été constitué à partir des propositions des collèges nationaux professionnels ou des sociétés savantes concernées, sur appel à candidatures et sur consultation directe auprès des professionnels de santé. Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R.161-86 du CSS), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la HAS sur les éventuels liens d'intérêts que des membres du groupe pourraient avoir avec un fabricant. L'analyse des déclarations publiques d'intérêts des candidats au groupe de travail avait été réalisée au regard du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de juillet 2013²⁰. L'analyse des liens des membres du groupe de travail a montré l'absence d'intérêts susceptibles d'entraîner un conflit majeur. Les déclarations d'intérêts ont été rendues publiques sur le site Internet de la HAS (<http://www.has-sante.fr>) avant la première réunion du groupe de travail.

²⁰ Haute Autorité de Santé – Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts – Juillet 2013 [[consulté le 23.01.2017](#)]

Participants – Parties prenantes consultées

Les Conseils nationaux professionnels des spécialités identifiées comme étant concernées par les produits révisés ainsi que les principales associations de patients et de professionnels ont été sollicités avant la finalisation de cette évaluation. Seuls ceux marqués d'un astérisque ont répondu :

- Conseils nationaux professionnels :
 - Conseil national professionnel de chirurgie viscérale et digestive*
 - Conseil national professionnel de gériatrie
 - Conseil national professionnel d'hépto-gastro-entérologie*
 - Conseil national professionnel de médecine physique et de réadaptation*
 - Conseil national professionnel de pédiatrie*
 - Conseil national professionnel d'urologie
 - Fédération française de neurologie
 - Conseil national professionnel de néphrologie
 - Collège de la médecine générale
 - Conseil national de chirurgie de l'enfant

- Association professionnelle :
 - Association française des entérostoma-thérapeutes*

- Associations d'usagers :
 - Association François Aupetit*
 - Association des paralysés de France
 - Association spina bifida et handicaps associés*

Fiche descriptive

Intitulé	Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles
Méthode de travail	Analyse de la littérature, groupe de travail multidisciplinaire
Date de mise en ligne	Juin 2017
Objectif(s)	Actualisation de la LPPR
Professionnel(s) concerné(s)	Chirurgiens digestifs, gériatres, hépato-gastro-entérologues, infirmiers et entéro-stoma-thérapeutes, médecins de médecine physique et réadaptation, médecins généralistes, néphrologues, neurologues, pédiatres et urologues.
Demandeur	Ministère de la Santé
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	Cyril OLIVIER, chef de projet au Service évaluation des dispositifs (SED) (chef du service SED : Gregory EMERY ; adjointe : Corinne COLLIGNON). Secrétariat : Sandrine PRUNIER, assistante.
Participants	Cf. Participants – Groupe de travail
Recherche documentaire	Réalisée par Sylvie DESPEYROUX, documentaliste, avec l'aide de Yasmine LOMBRY assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation-information des publics, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Cyril OLIVIER avec la contribution de Caroline GUERIN, chefs de projet au Service évaluation des dispositifs (SED), sous la responsabilité de Gregory EMERY, chef de service du SED et de Corinne COLLIGNON, adjointe au chef de service du SED.
Validation	Examen par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) : juin 2017
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Texte court du rapport d'évaluation technologique et avis de la CNEDiMTS sur les dispositifs médicaux concernés sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr