

Avis de la Commission

14 avril 2004

Dispositif : PERISTEEN OB TAL , obturateur anal
(ex CONVEEN OB TAL, obturateur anal, changement de nom le 10 décembre 2004)

Modèles :

Références	Codes ACL	Diamètres ouverts (mm)
1450	7456269	37
1451	7456275	45

Conditionnement : Boîte de 20 obturateurs

Fabricant : Coloplast A/S (Danemark)

Demandeur : Coloplast (France)

Nature de la demande

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

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit et de la prestation

Marquage CE

Classe IIa, notification par le Danish Medical Devices Certification (0543) (Danemark).

Description

Obturbateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait.

Fonctions assurées

Au contact de la muqueuse anale, le film superficiel comprimant le tampon se délite, Conveen Obtal s'ouvre en corolle en moins d'une minute.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive (spina bifida, traumatismes médullaires), rebelle au traitement médical bien conduit, chez un patient non éligible pour la chirurgie ou qui la refuse.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

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

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

2 Rapport performances/risques

Performances

Trois études sur conven Obtal dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique sont présentées dans le dossier.

Etude Lehur (non publiée – rapport interne Coloplast, 2000)

Objectif : Vérifier l'efficacité, la tolérance et l'acceptabilité du tampon Conven Obtal

Méthodologie : étude ouverte multicentrique

Pathologies des sujets inclus : spina bifida souffrant d'incontinence fécale (au moins 2 à 3 épisodes par semaine) et ayant un transit intestinal régularisé

Critères de non inclusion : pathologie hémorroïdaire compliquée ou prolapsus rectal extériorisé

Nombre de sujets inclus/ayant fini l'évaluation : 32/28

Caractéristiques de la population étudiée :

- âge moyen : 16 ans (plus ou moins 6,6 ans)
- Score médian de Jorge et Wexner = 15 (maxi.= 20)
- 50% des patients avaient des pertes quotidiennes de selles solides et 19 % des pertes quotidiennes de selles liquides (questionnaire de Schuster – fréquence) .
- Pendant la phase de pré-essai, la totalité des patients ont eu en moyenne 1 fuite fécale quotidienne.

Durée de suivi : 20 jours

Critère d'évaluation principal : apparition ou non de pertes de selles solides, liquides ou de gaz durant le port du tampon

Critères d'évaluation secondaires :

Tolérance :

- Evaluation de la douleur (introduction, port et retrait)
- Effets secondaires, notamment locaux

Acceptabilité :

- Facilité d'introduction
- Facilité de retrait

Qualité de vie (questionnaire de Lowry et Church avant et en fin d'étude)

Satisfaction des patients

Résultats :

Continence :

- 3 arrêts prématurés pour mauvaise tolérance
- 1 arrêt prématuré pour inefficacité
- 28 patients ont poursuivi l'essai jusqu'à son terme :
 - 23 ont retrouvé une continence anale « quasi complète » (2 fuites de selles sur 18 jours)
 - dont 15 sans aucune perte fécale

Tolérance :

- 3 effets indésirables d'intensité légère ayant entraîné une sortie d'essai : 1 gêne, 1 rectorragie et 1 douleur abdominale due à l'accumulation de gaz.
- l'anuscopie réalisée chez 3 patients n'a pas objectivé d'intolérance locale.
- l'obturateur a été jugé indolore : à l'introduction, en place et au retrait pour 31 patients sur 32. Une faible douleur a été notée pour le dispositif en place (10 obturateurs) et au retrait (5 obturateurs).

Acceptabilité :

- Introduction de l'obturateur jugée facile pour 31 patients sur 32
- retrait de l'obturateur jugée facile pour tous les patients
- Durée de port moyenne : 8,8 h par jour (utilisation diurne)
- Retrait par routine pour 79,2% des obturateurs (434/548 obturateurs)
- Consommation de couches réduite de moitié.

Qualité de vie :

Une amélioration des scores de qualité de vie est observée au niveau de l'impact des épisodes d'incontinence que ce soit sur la vie quotidienne, le psychique ou la vie sexuelle.

Cette amélioration est statistiquement significative pour 13 des 32 rubriques du questionnaire.

Satisfaction patients : 28 patients sur 32 souhaitent continuer à utiliser l'obturateur.

Etude Van Winckel et al (non publiée)

Objectif : Evaluer l'efficacité et la tolérance du tampon Conveen Obtal

Méthodologie : étude prospective, ouverte

Pathologies des sujets inclus : spina bifida ou atrésie anale opérée et incontinence anale

Critères d'inclusion : incontinence fécale au moins 3 fois par semaine, persistante malgré un traitement médical bien conduit (selles programmés, lavements coliques réguliers)

Nombre de sujets inclus/ayant fini l'évaluation : 16/12

Caractéristiques de la population étudiée :

- 7 enfants avec une atrésie anale (4 à 12 ans)
- 9 enfants avec un spina bifida (6 à 13 ans)

Durée de suivi : 6 semaines

Protocole : chaque enfant tenait à jour sur une période initiale de 3 semaines des fiches quotidiennes où il reportait le nombre de selles par jour, la consistance des selles et le nombre de fois où il y a eu des fuites fécales. Puis, après avoir choisi la taille de l'obturateur lui convenant, il enregistrait les mêmes observations sur une période de 3 semaines, en utilisant l'obturateur anal

Critère d'évaluation principal : fréquence d'apparition de fuites de selles solides ou liquides lors du port du tampon

Critères d'évaluation secondaires : tolérance

Résultats :

Continence :

- patients spina bifida : efficace pour 7 patients sur 9 : continence anale complète chez 2 patients et diminution significative des épisodes de souillure fécale chez 5 patients;
- patients ayant une atrésie anale : efficace pour 5 patients sur 7 : continence anale complète chez 4 patients et diminution significative des épisodes d'incontinence fécale chez 1 patient

Tolérance :

2 arrêts prématurés pour gêne/douleur chez les patients atteints d'une atrésie anale

2 arrêts prématurés pour perte précoce chez les patients atteints de spina bifida.

Etude Sanchez et al¹

Objectif : Evaluer l'efficacité du tampon Conveen Obtal

Méthodologie : étude prospective, ouverte

Pathologies des sujets inclus : spina bifida et incontinence fécale

Critères d'inclusion : incontinence fécale au moins 2 à 3 fois par semaine

Nombre de sujets inclus/ayant fini l'évaluation : 19

Caractéristiques de la population étudiée : 19 patients âgés de 3 à 16 ans (âge moyen : 7,8 ans)

- 15 patients souffraient d'incontinence fécale quotidienne

¹ Sanchez et al, Anales espagnoles de pédiatrie, 1999 ; 51 (5) : 489-92

- 17 patients utilisaient des protections absorbantes

Durée d'utilisation : 10 jours

Critère d'évaluation principal : évaluation globale par le patient

Critères d'évaluation secondaires : sentiment de sécurité (évalué sur une échelle de 5 points), facilité d'introduction et de retrait, confort, tolérance

Résultats :

Efficacité

- 9 patients sur 19 n'ont eu aucune fuite fécale pendant la durée de l'essai
- 9 patients sur 19 se sentent en sécurité ou très en sécurité avec l'obturateur anal
- durée de port : < à 5h pour 4 patients; 5 à 9h pour 8 patients; 10 à 12h pour 5 patients; données manquantes pour 2 patients

Facilité d'utilisation: 16 patients ont trouvé l'introduction de l'obturateur facile à très facile

Tolérance/confort : aucun effet indésirable n'a été rapporté, aucun inconfort n'a été signalé

Satisfaction des patients : dispositif jugé excellent ou très bien par 9 patients

17 patients souhaitent poursuivre l'utilisation du dispositif

Risques

Aucun effet indésirable ou effet secondaire grave imputable à l'obturateur n'a été rapporté dans les études, sur un faible nombre de sujets et avec un suivi inférieur à 6 mois..

Au vu des données fournies et présentées, le rapport performances/risques de Conveen obtal est favorable dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

3 Exposé des alternatives thérapeutiques

Traitement de 1^{ère} intention : traitement médical

Il vise à régulariser le transit intestinal (régulation des habitudes de défécation, régime alimentaire, laxatifs, évacuation digitale, lavements évacuateurs, utilisation de couches).

(Les techniques instrumentales de rééducation ou d'électrostimulation sont peu ou pas efficaces et peu adaptées dans le traitement de l'incontinence fécale d'origine neurologique)

Le traitement médical est toujours proposé mais, dans l'indication de Conveen Obtal, est souvent un échec.

Traitement de 2^{ème} intention : traitement chirurgical conservateur

- *l'intervention de Malone* : elle consiste à créer une stomie pseudocontinente confectionnée au dépend de l'appendice, du caecum ou de l'iléon terminal et permet une irrigation colique antérograde par l'introduction d'une sonde et l'infusion rapide d'eau tiède.

- *Techniques de substitutions sphinctérienne* :

- *sphincter anal artificiel*

- *la graciloplastie dynamisée* : elle associe une transposition d'un muscle de la cuisse, le gracilis, entortillé autour du sphinctère anal strié et une électrostimulation du muscle transposé à l'aide d'électrodes reliées à un stimulateur implanté dans la paroi abdominale.

- *la neuro-modulation des racines sacrées* : est une technique encore en cours d'évaluation, elle est actuellement réservée à des patients souffrant d'une incontinence sans lésion sphinctérienne identifiée.

Ces techniques sont complexes et nécessitent une sélection rigoureuse des patients. Les résultats sont encourageants mais le recul est encore insuffisant et les complications fréquentes.

Traitement de dernière intention : colostomie

Lorsque ces différentes techniques ne sont pas possibles ou se sont traduites par un échec, une colostomie peut être envisagée. Bien que ce soit un procédé définitif, il est efficace.

Conveen obtal se situe en deuxième intention dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive au même titre que le traitement chirurgical conservateur, sa place étant déterminée au cas par cas.

4 Intérêt pour la santé publique

Ce produit présente un intérêt en terme de santé publique compte-tenu de la gravité de l'incontinence fécale sévère et de son coût.

III – Amélioration du service rendu

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du service rendu modérée (III) sur le plan de la qualité de vie par rapport aux autres alternatives thérapeutiques utilisées en deuxième intention, en cas d'échec de la prise en charge médicale habituelle de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

III – Eléments conditionnant le service rendu

Indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime l'inscription fondée
Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive

Modalités de prescription et d'utilisation
Sans objet

Spécifications techniques minimales
Sans objet.

IV – Conditions du renouvellement

Le renouvellement sera subordonné à la présentation d'études de tolérance à long terme sur le dispositif Conveen Obtal dans l'indication prise en charge.

V – Population cible

Conveen Obtal s'adresse aux patients souffrant d'une incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Il s'agit de patients ayant un spina bifida ou de blessés médullaires.

D'après la littérature², le nombre de patients souffrant de spina bifida en France s'élève à 8 000 personnes. D'après les experts, le pourcentage de patients ayant un spina bifida avec une incontinence fécale sévère est d'environ 50 % soit 4 000 personnes.

D'après la littérature³, le nombre de blessés médullaires en France s'élève à 40 000 personnes. D'après les experts, le pourcentage de blessés médullaires avec une incontinence fécale sévère est d'environ 5 % soit 2 000 personnes.

La Commission estime que la population cible de Conveen Obtal est de l'ordre de 6 000 patients.

² www.orpha.net (serveur d'informations sur les maladies rares et les médicaments orphelins)

³ www.irme.org (institut de recherche sur la moelle épinière)

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS	
NOM :	CONVEEN OBTAL / PERISTEEN OBTAL
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Spécifications techniques :	
Indications : Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive	
Conditions de prescription et d'utilisation :	
ASR :	Modérée (III) sur le plan de la qualité de vie par rapport aux autres alternatives thérapeutiques utilisées en deuxième intention, en cas d'échec de la prise en charge médicale habituelle de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Présentation d'études de tolérance au long court sur le dispositif Conveen Obtal dans l'indication prise en charge.
Population cible :	De l'ordre de 6 000 patients