

Avis de la Commission

17 novembre 2004

Dispositif : FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Références : 039900 C

Conditionnement : carton de 15 unités

Fabricant et demandeur : B BRAUN MEDICAL SAS (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
--

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le fabricant.

Description

Poche de recueil des selles à distance comprenant une poche collectrice en PVC constituée d'un réservoir de 2 litres gradué et d'un bouchon de vidange avec tubulure de 1,5m découpable, souple, connectable à la poche ALMARYS TWIN + HAUT DEBIT.

Fonctions assurées

Système collecteur vidangeable pour des patients présentant un haut débit de selles liquides avec débris.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Chez un patient stomisé présentant de façon temporaire ou définitive un débit de selles liquides très élevé, avec présence de débris, dans les situations suivantes : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou présentant un intestin grêle court et dans certains cas particuliers, une colostomie.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Après mise en place de la poche ALMARYS TWIN + HAUT DEBIT sur le patient, adapter la longueur de la tubulure de la poche FLOW COLLECTOR. Fermer le bouchon de vidange puis connecter la tubulure au système de vidange de la poche ALMARYS TWIN + HAUT DEBIT. Déconnecter la poche FLOW COLLECTOR pour la vidanger.

Durée d'utilisation variable : généralement, changement du dispositif toutes les 72 heures.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Le système FLOW COLLECTOR s'adresse à des patients stomisés, ayant un haut débit de selles liquides avec débris, de façon temporaire ou définitive.

Les cancers colo-rectaux font partie des pathologies les plus fréquentes conduisant à pratiquer une stomie.

Les pathologies à l'origine de l'utilisation du système FLOW COLLECTOR correspondent à des affections pouvant engager le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications et les stomies sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Une étude est présentée dans le dossier.

Objectif : tester le Flow Collector et la poche Almarys Twin + Haut Débit, en situation réelle, sur des patients hospitalisés pour des colostomies, des iléostomies et des jéjunostomies et présentant des selles à haut débit.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, ouverte, non comparative

Pathologie des sujets inclus : iléostomies (76 %), jéjunostomies (6,70 %) et colostomies (17,30 %). Les patients présentent des selles liquides (38 %) à très liquides (62 %) avec une quantité de débris importante (19 %), moyenne (58 %) et faible (23 %). La quantité de selles évacuée/24 heures : 2,39 +/-1,3 litres.

Nombre de sujets inclus : 85

Durée de suivi : chaque patient a utilisé 5 systèmes complets. La poche ventrale est changée en fonction du rythme habituel du patient.

Critère de jugement principal : efficacité du système à recueillir les selles des patients quelles que soient leur quantité et leur consistance

Critères de jugement secondaires :

Facilité d'utilisation sous les aspects : connexion-déconnexion, vidange, confort, estimation du volume des selles.

Résultats :

Les résultats sont rendus à l'aide de fiches de recueil (85 au total).

Les patients remplissent un questionnaire comprenant 4 niveaux : très satisfaisant (niveau 4), satisfaisant (niveau 3), peu satisfaisant (niveau 2) et pas du tout satisfaisant (niveau 1).

Poche ventrale Almarys twin +	Facilité de vidange	très satisfaisant satisfaisant	63,64 % 33,77 %
	Confort lors du port	très satisfaisant satisfaisant	40,26 % 59,74 %
	Facilité d'ouverture/fermeture	très satisfaisant satisfaisant	46,75 % 48,05 %
Flow collector	Facilité de découpe	très satisfaisant satisfaisant	60,81 % 39,19 %
	Facilité de connexion/déconnexion	très satisfaisant satisfaisant	59,76 % 35,37 %
	Absence de coudage	très satisfaisant satisfaisant	61,45 % 32,53 %
	Facilité d'écoulement des effluents	très satisfaisant satisfaisant	62,65 % 32,53 %
	Confort	très satisfaisant satisfaisant	46,25 % 52,50 %
	Facilité d'utilisation de la vidange (bouchon bleu)	très satisfaisant satisfaisant peu satisfaisant	20,00 % 42,50 % 35,00 %
	Capacité/volume	très satisfaisant satisfaisant	68,29 % 35,80 %
Système complet	Sentiment de sécurité	très satisfaisant satisfaisant	60,49 % 35,80 %
	<u>Opinion générale du soignant</u>	très satisfaisant satisfaisant	60,71 % 35,71 %
	<u>Opinion générale du Patient</u>	très satisfaisant satisfaisant	41,10 % 53,42 %

Au total, le rapport performances/risques du système FLOW COLLECTOR est favorable pour son utilisation. Néanmoins, dans le cadre de l'évaluation de ce dispositif en vue de son remboursement, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations conditionne son service rendu à des indications spécifiques.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Il n'existe pas d'autre dispositif médical que la système FLOW COLLECTOR permettant de recueillir des effluents liquides en grande quantité avec débris alimentaires.

En l'absence du système FLOW COLLECTOR, des poches à urines sont utilisées mais elles présentent des inconvénients, comme par exemple :

- un diamètre trop petit de la connexion au niveau de la poche ne permettant pas le passage des débris alimentaires,
- la présence dans la poche ventrale de valves antireflux empêchant elles aussi la descente des selles.

Il n'existe pas d'alternative à l'utilisation du système FLOW COLLECTOR chez les patients présentant un haut débit de selles liquides, avec débris.

4 Intérêt pour la santé publique

Le système FLOW COLLECTOR permet de restituer une qualité de vie acceptable aux patients stomisés avec effluents liquides à haut débit, notamment la nuit en ne l'obligeant pas à se lever à plusieurs reprises pour vider sa poche et en ambulatoire.

Le système FLOW COLLECTOR présente un intérêt pour la santé publique compte-tenu du gain en termes de qualité de vie qu'il apporte aux patients.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par FLOW COLLECTOR est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indications

Chez un patient stomisé 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 ou une colostomie droite notamment lors des épisodes de débâcle après chimiothérapie.

Modalités de prescription et d'utilisation

Le FLOW COLLECTOR s'utilise en association avec le support standard ALMARYS TWIN + et la poche ventrale ALMARYS TWIN + haut débit.

- Documents d'information

Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'informations.

- Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Par rapport aux poches à urine qui sont couramment utilisées mais qui ne sont pas adaptées au haut débit de vidange, le système FLOW COLLECTOR apporte une amélioration de la qualité de vie, notamment la nuit permettant aux patients déjà très éprouvés par leur pathologie d'avoir un sommeil amélioré.

La Commission s'est prononcée pour une Amélioration du Service Rendu modérée (III) en termes de qualité de vie par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange.

V – Conditions du renouvellement

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

VI – Population cible

Selon les experts, il est difficile de donner une estimation précise de la population cible.

A la période post-opératoire immédiate, le débit de stomie peut être très élevé mais ceci ne dure généralement que quelques jours sauf dans certaines circonstances très particulières et rares telles que les résections de grêle massives ou les fistules digestives hautes à débit élevé.

Le demandeur estime la population cible aux alentours de 5 000, répartie en indications temporaires : 3 800 (correspondant aux iléostomies temporaires et à 10 % des colostomies droites temporaires) et en indications permanentes : 1 375 (correspondant aux jéjunostomies, iléostomies et 10 % des colostomies permanentes).

Les experts ont confirmé cette estimation.

La population cible de FLOW COLLECTOR est de l'ordre de 5 000 patients (3 800 indications temporaires / 1 375 indications permanentes).

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	FLOW COLLECTOR , système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications :	Chez un patient stomisé 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 ou une colostomie droite notamment lors des épisodes de débâcle après chimiothérapie.
Conditions de prescription et d'utilisation :	Le FLOW COLLECTOR s'utilise en association avec le support standard ALMARYS TWIN + et la poche ventrale ALMARYS TWIN + haut débit. - Documents d'information Mention obligatoire des conditions de prise en charge sur les documents d'informations. Durée d'utilisation : changement du dispositif en moyenne toutes les 72 heures.
Spécifications techniques :	—
ASR :	III en termes de qualité de vie par rapport aux poches non adaptées au haut débit de vidange.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	De l'ordre de 5 000 (3 800 indications temporaires / 1 375 indications permanentes).

Le conditionnement a été discuté en séance. La CEPP a recommandé 2 conditionnements :

- conditionnement de 5 unités pour les patients stomisés ayant un débit de selles liquides à haut débit de façon temporaire,
- conditionnement de 15 unités pour les patients stomisés ayant un débit de selles liquides à haut débit de façon définitive.

La Commission souhaite donc que le conditionnement actuel de 15 unités adapté aux indications définitives soit inscrit sur la liste des produits et prestations et qu'un délai soit accordé au fabricant pour prévoir le conditionnement de 5 unités.