

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

19 mai 2015

CONCLUSIONS

HYDROSIL, sonde urinaire

Demandeur : BARD France

Fabricant : Rochester Medical Corporation (Etats Unis)

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

Indications retenues :	Autosondage ou hétérosondage urinaire intermittent
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de thérapeutique des sondes urinaires pour l'autosondage ou hétérosondage intermittent en cas de rétention chronique d'urine, - l'intérêt de santé publique des sondes urinaires compte tenu du caractère de gravité de la rétention d'urine.
Comparateur(s) retenu(s) :	Sondes urinaires destinées à l'auto/hétérosondage, inscrites sous descriptions génériques
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Descriptions génériques 1169445 ou 1189287 ou 1165186 (selon conditionnement) dont les intitulés sont modifiés comme suit : « Auto/hétérosondage, (respectivement 1, 20 ou 30) sonde(s) vésicales stériles, en PVC, en polyuréthane, en POBE ou en silicone . (Respectivement 1, 20 ou 30) sonde(s) en PVC, en polyuréthane (PU), en polyoléfine Based Elastomers (POBE) ou en silicone avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant.»
Durée d'inscription :	Assujettie à la révision des lignes génériques correspondantes.

Données analysées :	Aucune étude spécifique n'est disponible.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Sans objet.
Population cible :	La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 60 000 patients.

Avis 1 définitif

Cet avis sera susceptible d'être revu à la suite de la révision des descriptions génériques des « dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique ».

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Dénomination des groupes de référencés	Références	Description
HYDROSIL male gripper	73610 73612 73614 73616 73618	Cathéter intermittent hydrophile pour homme avec Gripper de 40 cm de longueur 10 CH 12 CH 14 CH 16 CH 18 CH
HYDROSIL paediatric gripper	72606 72608 72610	Cathéter intermittent hydrophile pédiatrique avec Gripper de 25 cm de longueur 6 CH 8 CH 10 CH
HYDROSIL Rose	71408 71410 71412 71414 71416 71418	Cathéter intermittent hydrophile pour femme de 15 cm de longueur 8 CH 10 CH 12 CH 14 CH 16 CH 18 CH

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte de 30 unités.

Chaque unité a un emballage individuel stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Drainage des urines de la vessie pour les patients qui ont besoin d'une sonde pour gérer l'incontinence ou qui souffrent d'un dysfonctionnement de l'évacuation des urines ou lors d'une intervention chirurgicale.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les autres sondes destinées à l'auto/hétérosondage.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR d'HYDROSIL.

Les sondes urinaires pour autosondage ou hétérosondage intermittent avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant sont inscrites à la LPPR sous les lignes génériques 1169445 ou 1189287 ou 1165186. Leurs spécifications techniques minimales ne permettent pas la prise en charge des sondes en silicone telles qu'HYDROSIL.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

La sonde urinaire HYDROSIL est constituée d'un corps en silicone entouré sur la face externe d'un revêtement en polymère d'acrylique ; ce revêtement confère à la sonde ses propriétés dites auto-lubrifiantes.

Selon les références, la longueur des sondes est comprise entre 15 et 40 cm et le diamètre externe est compris entre 6 et 18 charnières (CH).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

La sonde urinaire HYDROSIL est destinée au sondage intermittent (la sonde ne reste pas en place et la manœuvre doit être pratiquée plusieurs fois par jour) : insertion de la sonde à travers l'urètre, jusque dans la vessie, puis retrait une fois la vidange des urines terminée.

Ce sondage peut être effectué par le patient lui-même (auto-sondage) ou par une tierce personne (hétéro-sondage).

03.4. ACTE(S)

Lorsque l'hétérosondage est réalisé par un professionnel de santé, les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹) au titre XVI (soins infirmiers) – chapitre I (soins de pratique courante) - Article 6 : « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire ».

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Cathétérisme urétral chez la femme	3	AMI ou SFI
Cathétérisme urétral chez l'homme	4	AMI ou SFI
Éducation à l'autosondage comprenant le sondage éventuel, avec un maximum de dix séances	3,5	AMI ou SFI
Réadaptation de vessie neurologique comprenant le sondage éventuel	4,5	AMI ou SFI
Instillation et/ou lavage vésical (sonde en place)	1,25	AMI ou SFI

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), version du 1^{er} janvier 2015 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 26 janvier 2015]

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'a été transmise par le demandeur.

04.1.1.2. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que, du 1er septembre 2006 au 31 août 2011, 17 338 451 sondes HYDROSIL ont été distribuées dans le monde. 183 incidents (0,001%) ont été signalés durant cette période ; le manque de pouvoir lubrifiant est la première cause de déclaration (48/183).

HYDROSIL n'a fait l'objet d'aucune étude clinique. Néanmoins, il s'agit d'une sonde urinaire en silicone, matériau dont l'utilisation est courante pour le sondage à demeure ; en effet, d'après les données de l'Assurance Maladie, en France, en 2013, environ 1/3 des sondes urinaires à demeure à 2 voies posées au domicile et prises en charge étaient en silicone. La CNEDiMTS ne relève aucun argument empêchant l'usage de sondes en silicone pour le sondage intermittent dès lors qu'un traitement de surface hydrophile autolubrifiant est appliqué.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Deux solutions de sondage permettent de traiter la rétention d'urine :

- Le sondage intermittent
- Le sondage à demeure

Pour le sondage à demeure, la sonde raccordée à des poches à urine est maintenue plusieurs jours. Ce traitement expose le patient au risque d'infections urinaires, de lithiases ou de rétrécissements urétraux.

Pour le sondage intermittent, la sonde ne reste en place que lors de la vidange. Les sondes vésicales stériles pour autosondage et hétérosondage intermittent sont utilisées dans un contexte de rétention chronique d'urine qui est en général lié à des vessies neurogènes. Le traitement par sondage intermittent est préconisé pour limiter l'exposition des patients aux risques du sondage à demeure ou éviter la réalisation d'interventions chirurgicales comme les dérivations urinaires.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des éléments disponibles, la Commission estime qu'HYDROSIL a un intérêt dans la stratégie thérapeutique.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associés à :

- des maladies neurologiques :
 - o Blessés médullaires
 - o Sclérose en plaque
 - o Tumeur sacrée, Spina bifida
 - o Syndrome de la queue de cheval
 - o Neuropathie diabétique
- des chirurgies pelviennes élargies
 - o Hystérectomie, Cure d'endométriome pelvienne
 - o Amputation rectale
- aux suites de la chirurgie prostatique

Les troubles dits "rétentionnistes" peuvent entraîner à terme une altération de la fonction rénale.

La rétention chronique d'urine est une pathologie grave, susceptible d'entraîner une dégradation marquée de la qualité de vie et d'engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Compte tenu de la diversité des pathologies concernées, il n'existe pas de données épidémiologiques sur les utilisateurs de sondes urinaires pour autosondage ou hétérosondage.

04.2.3. IMPACT

La sonde urinaire HYDROSIL répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

HYDROSIL a un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité de la rétention d'urine.

En conclusion, malgré l'absence d'étude clinique spécifique d'HYDROSIL, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu d'HYDROSIL 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.

La Commission recommande une inscription sous les descriptions génériques 1169445 ou 1189287 ou 1165186 (selon conditionnement) dont les intitulés sont modifiés comme suit :

« Auto/hétérosondage, (respectivement 1, 20 ou 30) sonde(s) vésicales stériles, en PVC, en polyuréthane, en POBE ou en silicone. (Respectivement 1, 20 ou 30) sonde(s) en PVC, en polyuréthane (PU), en polyoléfine Based Elastomers (POBE) ou en silicone avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant.»

Les indications retenues par la Commission sont celles de la LPPR : Autosondage ou hétérosondage urinaire intermittent.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les comparateurs retenus sont : *Les sondes urinaires destinées à l'auto/hétérosondage, inscrites sous description générique.*

au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles d'HYDROSIL.

06.2. NIVEAU(X) D'ASA

Aucune donnée clinique permettant la comparaison d'HYDROSIL aux autres sondes urinaires pour sondage intermittent n'est disponible. .

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) d'HYDROSIL par rapport aux sondes urinaires destinées à l'auto/hétérosondage, inscrites sous descriptions génériques.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Sans objet.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à révision des lignes génériques correspondantes.

08 POPULATION CIBLE

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'incidence de la rétention urinaire nécessitant un sondage urinaire pluriquotidien par le patient ou par une tierce personne.

A titre informatif, une analyse de la population actuellement traitée par des sondes urinaires de sondage intermittent (population rejointe) a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie².

La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins une sonde de sondage urinaire intermittent sur une année (codes LPP 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1140909, 1130325 ou 1111836).

² Datamart de Consommation inter-régimes (DCIR) : base de restitution regroupant toutes les données remboursées par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie avec un recul de 3 ans plus l'année en cours

Les résultats montrent, qu'en 2013, 60 503 patients étaient remboursés pour l'utilisation d'au moins une sonde de sondage urinaire intermittent. La population rejointe des patients utilisant un dispositif de sondage urinaire intermittent serait de l'ordre de 60 000 patients par an.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 60 000 patients.