

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
22 mars 2016

Faisant suite à l'examen du 08/03/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 22/03/2016

CONCLUSIONS

SPEEDICATH COMPACT, sonde urinaire

Demandeur : LABORATOIRE COLOPLAST (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

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

Indications retenues :	Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : - l'intérêt de compensation du handicap des dispositifs de sondage intermittent - l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la rétention chronique d'urine.
Comparateur(s) retenu(s) :	Pour les sondes seules : • <i>Sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant inscrites sur la LPPR sous description générique</i> Pour les sondes montées sur une poche : • <i>Sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant, montées sur une poche de recueil immédiat, inscrites sur la LPPR sous description générique</i>
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV , pour les sondes seules ASR de niveau V , pour les sondes montées sur une poche
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	4 études cliniques prospectives, randomisées, multicentriques, en cross over, spécifiques des sondes SPEEDICATH COMPACT utilisées dans des situations d'autosondage : - 1 étude ayant inclus 109 hommes et 16 femmes dont la durée de suivi a été de 84±6 jours (6 semaines pour chaque période). - 1 étude ayant inclus 36 hommes dont la durée de suivi a été de 14±2 jours par période - 1 étude ayant inclus 37 hommes dont la durée de suivi a été au maximum de 16 jours - 1 étude ayant inclus 24 femmes dont la durée de suivi a été de 1 mois
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde montée ou non sur une poche de recueil est d' environ 64 000 patients, dont 9400 ont utilisé exclusivement des sondes montées sur une poche.

Avis 1 définitif

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

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

Sondes seules :

Composant	Taille	Référence
SPEEDICATH COMPACT FEMME	06	285760
	08	285780
	10	285800
	12	285820
	14	285840
SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS	10	288100
	12	288120
	14	288140
SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE	10	281100
	12	281120
	14	281140
SPEEDICATH COMPACT HOMME	12-18	286920

Sondes montées sur une poche :

Composant	Taille	Référence
SET SPEEDICATH COMPACT FEMME	10	285201
	12	285221
	14	285241
SET SPEEDICATH COMPACT HOMME	12-18	284221

01.2. CONDITIONNEMENT

Les sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT HOMME, SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS, SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE sont conditionnées en boîtes de 30 unités ; chaque unité contient une sonde dans un emballage stérile.

Les sondes montées sur une poche SET SPEEDICATH COMPACT FEMME et SET SPEEDICATH COMPACT HOMME sont conditionnées en boîtes de 20 unités ; chaque unité contient une sonde raccordée à une poche dans un emballage stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :
Auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Pour les sondes, SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT HOMME, SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS et SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE, il s'agit

des sondes autolubrifiées non-télescopiques de longueur standard prises en charge dans le cadre des lignes génériques inscrites au Titre I, Section 4, Sous-section 2, Paragraphe 7 de la LPPR sous les codes 1169445, 1189287 et 1165186 : Sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en Polyoléfine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant.

Pour les sondes montées sur une poche SET SPEEDICATH COMPACT FEMME et SET SPEEDICATH COMPACT HOMME, il s'agit

des sets de sondage intermittent à base de sondes autolubrifiées pris en charge dans le cadre des lignes génériques inscrites au Titre I, Section 4, Sous-section 2, Paragraphe 7 de la LPPR sous les codes 1140909, 1130325 et 1111836 : Sondes en PVC ou en polyuréthane (PU) ou en Polyoléfine Based Elastomers (POBE) avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant, montées sur une poche de recueil immédiat, d'un volume minimum égal ou supérieur à 700 ml (= ou > 700 ml).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première évaluation de SPEEDICATH COMPACT par la Commission. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 05/11/2015¹ portant inscription des sondes autolubrifiées compactes pour sondage vésical intermittent SPEEDICATH COMPACT (codes LPPR 1130816 et 1194220).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, notification par Presafe (n°0543), Danemark.

03.2. DESCRIPTION

Les sondes urinaires SPEEDICATH COMPACT comportent un traitement de surface hydrophile autolubrifiant. Dans leur emballage, chaque sonde est immergée dans une solution physiologique de polyvinyle pyrrolidone et est prête à l'emploi dès son extraction. Chacun des modèles proposés a une conception différente. Les produits dénommés « sets » par le fabricant ne comprennent qu'un seul dispositif ; il s'agit d'une sonde sur laquelle est scellée une poche de recueil des urines².

Références destinées aux femmes

Les sondes urinaires SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS et SPEEDICATH COMPACT EVE ont une partie de leur emballage primaire (l'étui en polypropylène) télescopique. Lors de son ouverture, ce segment reste solidaire de la sonde et coulisse jusqu'à la base de celle-ci ; il assure le rôle de poignée de préhension de la sonde et de conduit évacuateur de l'urine.

Le corps de la sonde est en polyuréthane ; sa longueur est comprise entre 7 et 9 cm en fonction des références. L'emballage primaire est rigide et tubulaire ; suivant les références, sa longueur est comprise entre 9 et 11 cm et sa largeur maximale entre 1,1 et 1,5cm.

Dans le cas de la sonde SET SPEEDICATH COMPACT FEMME, le corps de la sonde est en polyuréthane ; il mesure 9 cm de longueur et son calibre externe est compris entre 10 et

¹ Publié au Journal Officiel de la République Française le 13/11/2015

² Ces produits ne sont donc pas des sets dans le sens défini par l'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 Ier de la liste des produits et prestations (LPPR) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

14CH. L'emballage primaire est rigide et cylindrique ; sa longueur est de 15,5 cm. La sonde prête à l'emploi est raccordée à une poche de 750mL. Après extraction de l'emballage primaire, la poche doit être dépliée. Cette sonde n'est pas télescopique ; elle est extraite totalement de l'emballage primaire et aucune modification n'est apportée à la sonde.

Références destinées aux hommes

Le corps de la sonde SPEEDICATH COMPACT HOMME, destiné à être introduit dans l'urètre, est télescopique et constitué de deux types de matériaux : la partie distale (calibre externe 12CH) est en polyuréthane tandis que la partie proximale (calibre externe 18CH) est en méthyl méthacrylate acrylonitrile butadiène styrène (MABS). L'emballage primaire est rigide et tubulaire ; sa longueur est de 19 cm et sa largeur maximale est de 1,5 cm. Lors de l'ouverture de l'étui en polypropylène, la partie distale du corps de la sonde coulisse à l'extérieur de la partie proximale jusqu'au verrouillage du connecteur. Le corps de la sonde prêt à l'emploi mesure 29,6cm.

Dans le cas du SET SPEEDICATH COMPACT HOMME, la sonde est raccordée à une poche de 750mL. Après extraction de l'emballage primaire, la poche doit être dépliée. L'emballage primaire est rigide et cylindrique ; sa longueur est de 21 cm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les sondes SPEEDICATH COMPACT sont destinées 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.

03.4. ACTE(S)

Lorsque l'hétérosondage est réalisé par un infirmier, les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) à l'article « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire » :

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

³ Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en novembre 2015 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 21 décembre 2015]

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

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

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Recommandations

<i>European Association of Urology</i> ⁴		Grade
2015	1. Le sondage intermittent (si possible aseptique) est le traitement de référence des patients ne pouvant pas vider leur vessie.	A
	2. L'éducation thérapeutique du patient (technique et risques du sondage intermittent) est fondamentale.	A
	3. Taille de la sonde doit être comprise entre 12 et 16 CH.	B
	4. Autant que possible, les sondages à demeure ou sus pubien doivent être évités.	A

<i>Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française Association Française d'Urologie Société Française d'Hygiène Hospitalière</i> ⁵		Grade
2015	1. Il est recommandé d'utiliser les cathéters dits « hydrophiles » dans le sondage intermittent.	B -I
	2. Il est fortement recommandé de ne pas mettre en place de drainage vésical chez les patients ayant une miction spontanée et n'ayant pas de résidu post mictionnel.	E -III
	3. Il est fortement recommandé 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.	Non coté

<i>Consortium for Spinal Cord Medicine</i> ⁶		Grade
2015	1. Le sondage intermittent est le traitement de référence dans la rétention urinaire des personnes ayant l'habileté ou un aidant apte à le réaliser.	C -III
	2. L'éducation thérapeutique du patient (technique et risques) est indispensable	Non coté
	3. Le sondage propre est la méthode de référence	C -III
	4. En cas d'infections urinaires récidivantes, envisager le sondage aseptique	C -III
	5. Si le volume recueilli excède 500 mL, augmenter les sondages, adapter l'apport hydrique ou envisager une autre méthode de recueil des urines.	Non coté

⁴ European Association of Urology Guidelines – 2015

<http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Extended-Guidelines-2015-Edn..pdf>

⁵ SPILF/AFU/SF2H. Infections urinaires associées aux soins. Recommandations pour la pratique clinique

http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/medias/Recos/2015-RPC-infections_urinaires_associees_aux_soins.pdf

⁶ Consortium for Spinal Cord Medicine. Bladder Management for Adults with Spinal Cord Injury: A Clinical Practice Guideline for Health-Care Providers

http://www.pva.org/atf/cf/%7BCA2A0FFB-6859-4BC1-BC96-6B57F57F0391%7D/CPGBladderManageme_1AC7B4.pdf

Ces recommandations précisent que le sondage vésical intermittent est la méthode de référence pour l'évacuation des urines en cas de rétention chronique d'urine ; il doit être pratiqué avec une sonde hydrophile. Aucune précision n'est mentionnée concernant la longueur de la sonde, ni les caractéristiques de l'emballage.

Revue systématique Cochrane⁷

Cette revue portait sur l'évaluation du sondage vésical intermittent à long terme.

Les comparaisons suivantes ont été effectuées :

- Sondage aseptique versus sondage propre
- Usage unique versus réutilisation des sondes
- Sondes hydrophiles ou auto lubrifiées versus sondes lubrifiées ou sèches
- Sonde standard versus sonde de longueur plus courte (aucune définition stricte de ces termes n'est précisée)

Pour cette dernière comparaison, 5 études ont été prises en compte dont quatre spécifiques^{8,9,10,11} de SPEEDICATH COMPACT qui sont décrites plus loin dans ce document. La cinquième étude de Costa et al.¹² portait sur la comparaison entre des sondes ne faisant pas l'objet de cette demande dont les longueurs utiles étaient différentes.

Les résultats rapportés mettent en avant une préférence des patients pour les sondes de longueur standard dans l'étude Costa¹² et pour les sondes courtes dans les études de Chartier-Kastler⁸ et Domurath¹⁰ ; cette divergence est également retrouvée pour la facilité de manipulation et d'insertion.

Les conclusions pointent la faiblesse des preuves montrant les avantages d'un type de cathéter (court ou standard), de technique (propre ou aseptique) ou de stratégie (usage unique ou multiple).

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Quatre études cliniques spécifiques sont disponibles. Au total, 182 hommes et 40 femmes ont été inclus dans ces études. La durée d'évaluation de l'utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT est comprise entre 16 jours et 12 semaines. Elles ont toutes été réalisées avec un schéma en cross over ; l'analyse ne prend pas en compte le patient comme son propre témoin. Les résumés tabulés des études sont disponibles en annexe.

Etudes Cliniques

- **Etude (CP220) de Chartier-Kastler et al. (2013)⁸**, prospective, randomisée, multicentrique, en cross over, comparant l'utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT HOMME et SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS aux sondes habituellement utilisées par les patients. 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.

⁷ Prieto J, Murphy CL, Moore KN, Fader M. Intermittent catheterisation for long-term bladder management. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Sep 10;9:CD006008.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD006008.pub3/epdf>

⁸ Chartier-Kastler E, Amarengo 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.

⁹ Chartier-Kastler E, Lauge I, Ruffion A, Goossens D, Charvier K, Biering-Sørensen F. Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, crossover and open-labelled study. Spinal Cord. 2011;49(7):844-50.

¹⁰ Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth HS. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. Spinal Cord. 2011;49(7):817-21.

¹¹ Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters. Scand J Urol Nephrol. 2007;41(4):341-5.

¹² Costa JA, Menier M, Doran TJ, Köhler TS. Catheter length preference in wheelchair-using men who perform routine clean intermittent catheterization. Spinal Cord. 2013;51(10):772-5.

Parmi les 125 patients inclus, 109 sont des hommes et 16 sont des femmes.

19 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.

- **Etude de Chartier-Kastler et al.(2011)⁹**, prospective, randomisée, en cross over. Etude de non infériorité comparant l'utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT HOMME aux sondes SPEEDICATH HOMME.

36 hommes ayant une lésion vertébrale ou une vessie neurologique et capables de réaliser au moins 4 autosondages par jour ont été inclus. L'ordre d'utilisation des sondes a été randomisé. Chaque groupe a utilisé les sondes SPEEDICATH COMPACT HOMME durant 14 jours, soit durant la première période du cross over soit durant la deuxième. La durée totale de l'étude est de 1 mois. 9/36 patients ont abandonné l'étude avant la fin dont 3 patients en raison d'une efficacité ressentie insuffisante de SPEEDICATH COMPACT HOMME.

Le critère principal est l'inconfort mesuré par une l'échelle visuelle analogique (0 correspond à l'absence d'inconfort et 10 correspond au « pire inconfort imaginable »). Il est de 1,59+/-2,24cm chez les patients utilisateurs de SPEEDICATH

COMPACT HOMME et de 1,94+/-2,28 chez les patients utilisant leur cathéter habituel. Le seuil de non infériorité était de 0,9cm.

Un questionnaire de satisfaction a été rempli par les patients. Les résultats étaient en faveur de SPEEDICATH COMPACT concernant la discrétion, la facilité d'emploi, l'insertion, le contrôle de l'insertion, le stockage et le transport.

Commentaires

La méthode de sélection des patients éligibles n'est pas décrite. Les résultats conduisent à considérer que l'inconfort dû à l'utilisation de SPEEDICATH COMPACT HOMME est non inférieur à celui causé par la sonde standard SPEEDICATH HOMME.

- **Etude de Domurath et al.¹⁰** prospective, randomisée, multicentrique, en cross over. Etude de non infériorité comparant SPEEDICATH COMPACT HOMME à la sonde SPEEDICATH standard. 37 hommes ont été inclus. Ils ont été séparés en 2 groupes correspondant à l'utilisation d'un type de sonde, suite à une randomisation. Chaque groupe a utilisé 30 sondes de chaque type durant 5 à 8 jours. Puis chaque groupe a utilisé 30 sondes de l'autre type durant 5 à 8 jours. La durée totale d'utilisation de l'une et l'autre des sondes est au maximum de 16 jours. Lors de la consultation achevant chacune des deux phases, une évaluation de vidange vésicale est effectuée à trois reprises. Avant et après chacun des trois auto-sondages, le volume vésical d'urine est mesuré par ultrasons. Les patients étaient âgés en moyenne de 40 ans [21;66]. Tous les sujets inclus étaient paraplégiques. Lors de l'inclusion, tous les patients étaient sondés depuis en moyenne 89 mois [2;264] et pratiquaient 5 [4;10] auto sondages intermittents par jour. 1/37 patient a abandonné l'étude jugeant que SPEEDICATH COMPACT HOMME n'était pas assez flexible. Le critère de jugement principal porte sur le volume résiduel mesuré lors des consultations achevant chacune des deux phases. Le seuil de non infériorité est fixé à 20mL de différence entre les volumes moyens mesurés de chaque groupe. Le volume moyen résiduel des patients lorsqu'ils se sondent avec SPEEDICATH COMPACT HOMME est de 12,4 mL [0;62] et, lorsqu'ils se sondent avec SPEEDICATH standard, de 9,35 mL [0;43]. La différence des moyennes de volume résiduel vésical est de 2,06mL (IC95%, [-1,94;7,72]). Les critères secondaires ont été évalués au travers d'un questionnaire de satisfaction. La discrétion et le contrôle de l'insertion sont en faveur de SPEEDICATH COMPACT tandis qu'aucune différence n'a été mise en évidence en termes d'amélioration de la sensation ressentie ou de la facilité d'insertion.

Commentaires

L'hypothèse de non-infériorité en termes de vidange vésicale est retenue.

- **Etude de Biering-Sørensen et al.¹¹** prospective, randomisée, en cross over. Etude de non infériorité comparant SPEEDICATH COMPACT FEMME aux sondes habituellement utilisées par les patientes. 24 femmes ayant une atteinte de la colonne vertébrale et capables de réaliser un auto-sondage ont été incluses et séparées en 2 groupes correspondant à l'utilisation de l'une ou l'autre des sondes, suite à une randomisation. Chaque groupe a utilisé les sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME trois fois durant 1 jour, soit durant la première période du cross over soit durant la deuxième. La durée totale de l'étude est de 2 jours. Le volume résiduel vésical médian après auto-sondage a été mesuré à 13,7mL (IC non rapporté) chez les patients utilisateurs de SPEEDICATH COMPACT et à 24,3mL (IC non rapporté) pour les patients utilisateurs de leur sonde habituelle.

La manipulation lors de l'insertion a été jugée facile par 23/24 participantes. 4/24 ont jugé le cathéter trop court. 23/24 utilisatrices ont été satisfaites l'utilisation de SPEEDICATH COMPACT FEMME.

Commentaires

La sélection des patients éligibles n'est pas détaillée. Le questionnaire de recueil de la satisfaction des patientes n'est pas décrit. Le seuil de non infériorité du volume vésical résiduel n'a pas été clairement explicité.

Données techniques

La sélection des sondes et les mesures rapportées ci-dessous ont été établies par le demandeur.

• Sondes autolubrifiées pour le sondage intermittent, versions Femmes

	Nom commercial (Fabricant)	Longueur utile (longueur maximale pouvant être introduite dans l'urètre)	Longueur totale (prêt à l'emploi)	Dimensions de l'emballage unitaire (Longueur x Largeur x Epaisseur*)
	SPEEDICATH COMPACT FEMME	7 cm	14,2 cm	9,1 x 1,1 x 1,1 cm
	SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS	9 cm	16,2 cm	11,1 x 1,1 x 1,1 cm
	SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE	8,3 cm	13,4 cm	11,1 x 1,5 x 1,5 cm
Autres sondes commercialisées en France	SPEEDICATH STANDARD FEMME (Coloplast)	16 cm	20 cm	27 x 3 x 0,9 cm
	EASICATH FEMME (Coloplast)	15,7 cm	19,5 cm	25 x 3 x 0,9 cm
	LOFRIC PRIMO 20 CM (WellSpect)	17,5 cm	20 cm	26 X 6 x 1 cm
	LOFRIC SENSE FEMME (WellSpect)	10 cm	15,5 cm	19 x 4 x 1 cm
	ACTREEN HI-LITE (B. Braun)	15,5 cm	19,5 cm	24 x 4 x 0,8 cm
	ACTREEN MINI FEMME (B. Braun)	9 cm	13 cm	16 x 4 x 0,8 cm
	LIQUICK PURE (Teleflex)	11,7 cm	15 cm	19,5 x 3 x 0,9 cm

*Epaisseur maximale mesurée par le demandeur à l'aide d'un pied à coulisse

• Sondes autolubrifiées pour le sondage intermittent, versions Hommes

	Nom commercial	Longueur utile (longueur maximale pouvant être introduite dans l'urètre)	Longueur totale (prêt à l'emploi)	Dimensions de l'emballage unitaire (Longueur x Largeur x Epaisseur*)
	SPEEDICATH COMPACT HOMME	29,6 cm	33,7 cm	19 x 1,5 x 1,4 cm
	SPEEDICATH STANDARD HOMME (Coloplast)	36,0 cm	40,0 cm	47 x 3 x 0,9 cm
	EASICATH Homme	34,5 cm	38,5 cm	46 x 3 x 0,9 cm
	LOFRIC PRIMO (WellSpect)	34,5 cm	38,5 cm	46 x 6 x 1 cm
	LOFRIC ORIGO (WellSpect)	32,5 cm	38 cm	44 x 5 x 1 cm pliée**: 14 x 5 x 1,5 cm
	VAPRO (Hollister)	32 cm	43 cm	57 x 4 cm x 1,5 cm
	VAPRO POCKET (Hollister)	32 cm	41,5 cm	14 x 10 x 1,5 cm
Autres sondes commercialisées en France	FLOCATH QUICK (Teleflex)	36 cm	39,5 cm	46 x 3 x 1 cm

*Epaisseur maximale mesurée par le demandeur à l'aide d'un pied à coulisse

**Le guide du fabricant recommande de plier la sonde dans son emballage afin d'en faciliter le port et le stockage.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Des saignements^{8,9,10} (n=5) et une hématurie⁸ ainsi que des douleurs^{8,10} (n=2) ou une gêne⁸ urétrale ont été décrits après l'utilisation de sondes SPEEDICATH COMPACT. Dans un cas¹¹, le patient n'arrivait pas à vider sa vessie avec la sonde. Une infection urinaire est survenue durant l'utilisation de SPEEDICATH COMPACT⁸. Un patient s'est plaint de douleurs aux mains causées par l'ouverture de la sonde⁸.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2010 et 2014, 256 536 508 unités ont été vendues dans le monde. Durant cette période, 31 événements ont été rapportés. Majoritairement, il s'agit de sondes restées dans l'urètre (n=12) ou de saignements (n=10).

Au total, 4 études cliniques comparatives spécifiques des sondes faisant l'objet de la demande sont disponibles. Elles ont été réalisées avec des patients pratiquant l'autosondage, 182 hommes et 40 femmes.

Dans 3 études^{8,9,10} ayant inclus 182 hommes, l'utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT HOMME a été évaluée comparativement soit aux sondes SPEEDICATH HOMME standard (c'est-à-dire non télescopiques), soit aux sondes habituellement utilisées. La seule étude de supériorité, celle de Chartier Kastler (2013)⁸, rapporte que la qualité de vie avec l'utilisation de SPEEDICATH COMPACT HOMME est améliorée ; la discrétion, la facilité de transport et de stockage sont les principaux avantages rapportés de ces sondes⁹.

Dans 2 études^{8,11} ayant inclus 40 femmes, l'utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME et SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS a été évaluée comparativement aux sondes habituellement utilisées qu'elles soient hydrophiles ou non. Les sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE n'ont pas été utilisées dans les études. Dans l'étude Biering-Sørensen, spécifiquement réalisée chez les femmes, l'efficacité de la vidange vésicale de SPEEDICATH COMPACT FEMME en termes de vidange vésicale est non-inférieure à celle des autres sondes ; cette étude met également en évidence la préférence des patientes pour sa facilité d'insertion.

Compte tenu de la similarité de leur conception, la Commission considère que les données des sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME et SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS sont extrapolables aux sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE.

Aucune donnée clinique spécifique ou technique comparative n'est disponible pour les sondes montées sur une poche SET SPEEDICATH COMPACT FEMME et SET SPEEDICATH COMPACT HOMME.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Deux solutions de sondage permettent de pallier 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.

Au vu des éléments disponibles, la Commission estime que SPEEDICATH COMPACT a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu de l'intérêt du sondage intermittent, de la contrainte de sa réalisation pluriquotidienne et des données disponibles rapportant peu d'événements indésirables et une amélioration de la qualité de vie, la Commission considère que SPEEDICATH COMPACT a un intérêt de compensation du handicap, chez des patients souffrant d'une rétention chronique d'urine.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les rétentions chroniques d'urine sont notamment associées à :

- des maladies neurologiques :
 - o Blessés médullaires
 - o Sclérose en plaque
 - o Tumeur sacrée
 - o Spina bifida
 - o Syndrome de la queue de cheval
 - o Neuropathie diabétique
- des chirurgies pelviennes élargies
 - o Hystérectomie, Cure d'endométriose pelvienne
 - o Amputation rectale
- aux suites d'opérations chirurgicales en particulier 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 l'autosondage ou l'hétérosondage.

04.2.3. IMPACT

La sonde urinaire SPEEDICATH COMPACT répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

SPEEDICATH COMPACT a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par rétention chronique d'urine.

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

- SPEEDICATH COMPACT FEMME
- SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS
- SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE
- SPEEDICATH COMPACT HOMME

et des sondes montées sur une poche :

- SET SPEEDICATH COMPACT FEMME
- SET SPEEDICATH COMPACT HOMME

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Au regard des caractéristiques et des indications superposables à celles de SPEEDICATH COMPACT, le comparateur retenu est :

- pour les sondes seules,
Sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant inscrites sur la LPPR sous description générique
- pour les sondes montées sur une poche,
Sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant, montées sur une poche de recueil immédiat, inscrites sur la LPPR sous description générique.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

Concernant les sondes seules, les données cliniques disponibles ont toutes été réalisées dans le cadre de la pratique d'autosondages intermittents. La Commission considère que la mise à disposition de ces sondes est susceptible d'améliorer la qualité de vie des patients pratiquant l'auto sondage.

Lorsque le sondage intermittent est pratiqué par une tierce personne (hétérosondage), malgré l'absence de données cliniques dans ces situations d'utilisation, la Commission considère que la discrétion des sondes, en particulier la taille réduite de leur emballage primaire, peut être un atout notamment pour faciliter le transport des sondes ou leur élimination.

Concernant les sondes montées sur une poche, l'absence de données cliniques spécifiques ne permet pas leur comparaison avec les produits similaires inscrits sur la LPPR sous description générique.

Pour les sondes, SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT HOMME, SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS et SPEEDICATH COMPACT FEMME EVE, la Commission s'est prononcée pour une Amélioration mineure du Service Rendu (ASR IV) par rapport aux sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant inscrites sur la LPPR sous description générique.

Pour les sondes montées sur une poche, SET SPEEDICATH COMPACT FEMME et SET SPEEDICATH COMPACT HOMME, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux sondes avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant, montées sur une poche de recueil immédiat, inscrites sur la LPPR sous description générique.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

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

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

La population cible a été évaluée à partir de la population rejointe en raison de la multiplicité des pathologies et des situations pouvant être l'origine d'une rétention chronique d'urine.

En 2014, 63 527 patients dont 33 000 hommes et 31 000 femmes ont été remboursés pour l'usage de sondes urinaires dans le cadre d'auto ou d'hétéro sondage intermittent¹³ (Source SNIIRAM, Datamart de Consommation inter-régimes DCIR¹⁴).

<i>Pour l'année 2014</i>	Homme	Femme	Total
au moins une sonde seule	24 165	24 612	48 777
au moins une sonde montée sur une poche seule	5 666	3 682	9 348
au moins une sonde montée sur une poche et une sonde	2 974	2 428	5 402
TOTAL	32 805	30 722	63 527

source : SNIIRAM - analyse HAS de la base DCIR 2014

¹³ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1140909, 1130325, 1111836, 1175090, 1148124, 1153071, 1118270, 1139390.

¹⁴ 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

Parmi eux, 85% des patients ont été utilisateurs de sondes de sondage intermittent ; 15% ont utilisé exclusivement des sondes montées sur une poche.

La population cible ne peut pas être estimée. A titre informatif, la population rejointe des patients pratiquant un sondage intermittent à l'aide d'une sonde montée ou non sur une poche de recueil est d'environ 64 000 patients, dont 9400 ont utilisé exclusivement des sondes montées sur une poche.

Référence	Etude CP220 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.
Type de l'étude	Prospective, randomisée, multicentrique, en cross over
Date et durée de l'étude	6 mois (de novembre 2011 à avril 2012)
Objectif de l'étude	Montrer la supériorité de l'impact sur la qualité de vie des sondes SPEEDICATH COMPACT par rapport aux sondes habituellement utilisées par les patients.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> - Patients avec une vessie neurologique - Patients pratiquant l'autosondage intermittent depuis plus de 6 mois et utilisateurs de sondes lubrifiées - Patients capables de se sonder avec SPEEDICATH COMPACT - Pour les blessés médullaires, ancienneté de la lésion > 12 mois <u>Critères d'exclusion</u> - Patients utilisateurs de SPEEDICATH COMPACT - Patients hospitalisés ou en centre de rééducation - Patients utilisant principalement des sets de sondage (sonde + poche préconnectée).
Cadre et lieu de l'étude	17 centres localisés en France (7 centres), Allemagne (3 centres), Danemark (3 centres), Suède (3 centres) et Norvège (1 centre).
Produits étudiés	▪ Sondes SPEEDICATH COMPACT FEMME, SPEEDICATH COMPACT FEMME PLUS et SPEEDICATH COMPACT HOMME ▪ Sondes habituellement utilisées (22 marques différentes)
Critère de jugement principal	Qualité de vie associée à l'autosondage urinaire intermittent évaluée par le score ISC-Q, questionnaire validé constitué de 24 questions réparti en 4 domaines (le score total s'échelonne de 0 à 100, plus le nombre de points est élevé, meilleure est la qualité de vie).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	• 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) • la satisfaction générale mesurée par une échelle visuelle analogique (0 correspond à l'insatisfaction, 10 correspond à la satisfaction la plus élevée possible) • la préférence de sonde
Taille de l'échantillon	L'effectif de l'étude a été calculé <i>a priori</i> , sur la base des données d'une étude observationnelle. Un échantillon de 125 patients est nécessaire pour détecter la différence moyenne de 8,5 points du score ISC-Q avec un écart-type de 18 points, un risque α de 5%, une puissance statistique de 79 à 82 %, et un taux de sorties prématurées de l'étude de 20 %.
Méthode de randomisation	Randomisation par enveloppe.
Méthode d'analyse des résultats	Le critère principal a été testé par le modèle linéaire mixte. Le critère principal a été analysé dans les populations ayant utilisé au moins une fois SPEEDICATH COMPACT, analyse FAS (full analysis set) et en per protocole, la première analyse étant considérée comme principale.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Parmi les 216 patients éligibles, 91 patients n'ont pas été inclus principalement (57/91) en raison d'un usage antérieur de SPEEDICATH COMPACT. Parmi les autres causes de non inclusion, on note que, pour 5 patients, le cathéter SPEEDICATH COMPACT était trop court, 4 patients ne pouvaient pas utiliser le cathéter SPEEDICATH COMPACT et 2 patients utilisaient un cathéter de type tiemann. Le sexe des patients non inclus n'est pas précisé. 125 patients randomisés (63 dans le groupe commençant avec SPEEDICATH COMPACT et 62 dans le groupe des patients commençant avec leurs sondes

	habituelles. Les analyses FAS portent sur un total de 118 patients. Pour les 7 patients exclus de l'analyse, seules les données à l'inclusion étaient disponibles.			
Durée du suivi	84±6 jours (6 semaines pour chaque période). 19 patients dont 18 hommes ont arrêté l'étude avant la fin. Notamment, 6 d'entre eux ont ressenti des difficultés à uriner dans les toilettes ou dans une bouteille, 2 ont considéré la vidange trop lente, 2 ont éprouvé des difficultés d'insertion de la sonde. Il y a eu 1 un patient perdu de vue ; 7 d'entre eux ont rempli un questionnaire de qualité de vie.			
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		SPEEDICATH COMPACT 1 ^{ère} période de traitement (n=63)	SONDE LUBRIFIEE STANDARD 1 ^{ère} période de traitement (n=62)	Total
	Age (années) Moyenne ± écart-type	55,3 ± 16,2	52,4 ± 14,9	53,8 ± 15,5
	Sexe Homme Femme	48 9	55 6	103 15
	Cause de la vessie neurologique Lésions médullaires traumatiques Tumeurs médullaires Spina Bifida Sclérose en plaque Autres	24 3 3 8 19	29 1 0 11 20	53 4 3 19 39
	Niveau de la lésion médullaire (N=83) Paraplégie complète Paraplégie incomplète Tétraplégie complète Tétraplégie incomplète Non précisé Non applicable	12 21 2 5 1 16	21 17 1 4 1 17	33 38 3 9 2 33
	Mobilité Marche Marche avec difficulté Fauteuil roulant	15 20 22	20 16 25	35 36 47
	Dextérité de la main Dextérité complète Dextérité limitée Dextérité très limitée Aucune dextérité	49 6 2 0	55 4 2 0	104 10 4 0
	Statut actuel de l'emploi principal Emploi à temps plein Emploi à temps partiel Etudiant Retraité Personne au foyer Arrêt de travail temporaire pour maladie Arrêt de travail définitif pour maladie chronique Autre	15 6 1 21 2 3 9 0	8 12 2 18 3 1 14 2	23 18 3 39 5 4 23 2
	Temps passé à l'extérieur de la maison du patient par semaine (heures) Moyenne ± écart-type	38,1	36,9 ±23,6	37,5± 23,6
	Ancienneté de la pratique de l'autosondage intermittent (années) Moyenne ± écart-type	9,3 ±7,9	10,9 ±8,3	10,1±8,1
	Sondes habituellement utilisées par les patients (21 marques identifiées) : ACTREEN GLYS, ADVANCE PLUS, EASICATH, EASICATH SET, INSTANTCATH (HOLLISTER), IQ-CATH, LIQUICK BASE, LOFRIC, LOFRIC CATH-KIT, LOFRIC H2O, LOFRIC HYDROKIT II, LOFRIC PRIMO, LOFRIC SENSE, MOBILE SL, SAFETYCAT PLUS, SELFCATH, SELFCATH PLUS, SPEEDICATH, SPEEDICATH COMPLETE,			

	SPEEDICATH CONTROL, VAPRO																					
Résultats inhérents au critère de jugement principal	La différence du score ISC-Q total entre les sondes SPEEDICATH COMPACT et les sondes autolubrifiées standard a été de 17 points Les résultats obtenus (analyse FAS) sont les suivants.																					
	<table><tr><th>Composant du score ISC-Q</th><th>Différence</th><th>IC_{95%}</th><th>P</th></tr><tr><td>Facilité d'utilisation</td><td>6,49</td><td>[2,27 ; 10,71]</td><td rowspan="4"></td></tr><tr><td>Discrétion</td><td>32,38</td><td>[27,30 ; 37,45]</td></tr><tr><td>Confort d'utilisation</td><td>27,18</td><td>[21,65 ; 32,71]</td></tr><tr><td>Equilibre psychologique</td><td>2,29</td><td>[-0,91 ; 5,37]</td></tr><tr><td>Score total</td><td>17,0</td><td>[13,44 ; 20,50]</td><td>< 0,0001</td></tr></table>	Composant du score ISC-Q	Différence	IC _{95%}	P	Facilité d'utilisation	6,49	[2,27 ; 10,71]		Discrétion	32,38	[27,30 ; 37,45]	Confort d'utilisation	27,18	[21,65 ; 32,71]	Equilibre psychologique	2,29	[-0,91 ; 5,37]	Score total	17,0	[13,44 ; 20,50]	< 0,0001
	Composant du score ISC-Q	Différence	IC _{95%}	P																		
	Facilité d'utilisation	6,49	[2,27 ; 10,71]																			
	Discrétion	32,38	[27,30 ; 37,45]																			
	Confort d'utilisation	27,18	[21,65 ; 32,71]																			
Equilibre psychologique	2,29	[-0,91 ; 5,37]																				
Score total	17,0	[13,44 ; 20,50]	< 0,0001																			
Compte tenu de l'hypothèse posée a priori, la supériorité de SPEEDICATH COMPACT en termes de qualité de vie est montrée.																						
Dans le sous-groupe de femmes (n=15), la différence d'ISC-Q est de 18,2 points.																						
Les résultats per protocole ne sont pas rapportés ici.																						
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	• l'observance 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 préféré par 67/112 patients ;																					
Effets indésirables	36 événements indésirables ont été rapportés au cours de l'étude dont 5 graves nécessitant une hospitalisation. Aucun événement indésirable grave n'a été attribué à l'utilisation des sondes.																					
	6 événements indésirables non graves ont été considérés comme imputés aux sondes SPEEDICATH COMPACT : 1 infection urinaire, 2 notifications d'inconfort et douleur, 2 incidents isolés d'hématurie mineure et 1 cas de douleur dans les mains à l'ouverture de la sonde.																					
	Deux événements indésirables ont été considérés comme reliés aux sondes standard : une infection urinaire et 1 abcès gingival suite à l'ouverture de l'emballage de la sonde avec les dents.																					

Référence	Chartier-Kastler E, Lauge I Ruffion A et al. Safety of a new compact catheter for men with neurogenic bladder dysfunction: a randomised, cross over and open-labelled study. Spinal Cord 2011; Jul 49 (7): 844-50.
Type de l'étude	Prospective, multicentrique, randomisée, en <i>cross-over</i> .
Date et durée de l'étude	4 mois (novembre 2009 – mars 2010)
Objectif de l'étude	Montrer la non infériorité des sondes SPEEDICATH COMPACT HOMME comparativement aux sondes standard SPEEDICATH HOMME chez des patients ayant une vessie neurologique.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> : - Hommes ≥ 18 ans avec une lésion médullaire et une vessie neurologique, - Ayant une sensibilité au niveau de l'urètre, - Pratiquant l'autosondage intermittent depuis au moins 14 jours au moment de l'inclusion, - Se sondant au minimum 4 fois par jour. Critères d'exclusion - Infection urinaire symptomatique en cours, - Traitement pour infection urinaire datant de moins de 5 jours, - Déficience mentale ou incapacité de respecter le protocole de l'étude.
Cadre et lieu de l'étude	L'étude s'est déroulée dans 3 centres en France et 2 centres au Danemark.
Produits étudiés	▪ SPEEDICATH COMPACT HOMME ▪ Sondes hydrophiles de longueur standard : SPEEDICATH HOMME
Critère de jugement principal	L'inconfort urétral ressenti lors du sondage mesuré avec une échelle visuelle analogique. 0cm correspond à l'absence d'inconfort et 10cm à l'inconfort maximal imaginable. La limite de non infériorité a été fixée à 0,9 cm.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Discrétion, transport, stockage, ouverture de l'emballage primaire, insertion de la sonde, contrôle de la sonde lors de l'insertion et élimination ont été mesurés à l'aide d'un questionnaire proposant cinq modalités de réponse (très difficile, difficile, neutre, facile, très facile) à chaque question.
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon a été évaluée à 33 patients pour démontrer une non-infériorité dans les limites d'un écart maximal de 0,9 cm à l'EVA, avec une puissance de 90 %, le risque de première espèce α de 0,05, et le taux de sorties prématurées de l'étude de 20 %.
Méthode de randomisation	Randomisation par enveloppe
Méthode d'analyse des résultats	Le critère principal a été évalué dans la population per protocole (PP), avec une analyse en ITT à visée confirmatoire. En cas de dépassement des bornes de non-infériorité, l'hypothèse de supériorité ne pouvait être testée que si la différence moyenne entre les résultats d'EVA obtenus avec chaque type de sondes dépassait le seuil de 0,9 cm ; le test t apparié avec un seuil de signification de 2,5 % devait alors être utilisé. La différence entre les groupes sur les critères secondaires a été estimée par le test de Fischer et le modèle de régression avec odds ratios (OR) proportionnels dans la population en ITT.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	36 patients ont été inclus dans l'étude. • Groupe A (n=19) : utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT pendant la 2^{ème} période • Groupe B (n=17) : utilisation des sondes SPEEDICATH COMPACT pendant la 1^{ère} période Analyse PP (n=23) : groupe A : 11, groupe B : 12 Exclus de l'analyse PP (n=13): - 9 sorties d'étude (groupe A : 6, groupe B : 3) - 4 violations du protocole (groupe A : 2, groupe B : 2)

Durée du suivi	2 périodes de 14±2 jours.		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	n = 36		
	Age moyen des patientes (années) Médiane [Min ; Max]	43,2 [20 ; 70]	
	Ancienneté de la pratique de l'autosondage (mois) Médiane [Min ; Max]	39 [1 ; 219]	
	Nombre de sondages par jour Médiane [Min ; Max]	6 [4 ; 10]	
	Origine des troubles urinaires, n (%) Lésion médullaire traumatique Lésion médullaire non-traumatique*	24 (66,7) 12 (33,3)	
	Degré d'atteinte neurologique n (%) Tétraplégie complète Tétraplégie incomplète Paraplégie complète Paraplégie incomplète Donnée manquante	3 (8,3) 6 (16,7) 4 (11,1) 22 (61,1) 1 (2,8)	
Résultats inhérents au critère de jugement principal		Score EVA, cm (moyenne ± écart-type)	Intervalle de confiance 95%
	SPEEDICATH COMPACT HOMME	1,59 ± 2,24	0,76 ; 2,42
	SPEEDICATH HOMME standard	1,94 ± 2,28	1,11 ; 2,76
	Différence, population PP (n=23)	-0,90	-1,66 ; -0,14
Les résultats montrent la non infériorité de SPEEDICATH COMPACT HOMME par rapport à SPEEDICATH HOMME standard en termes d'inconfort.			
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Les odds ratio calculés pour :		
	</		

Référence	Domurath B, Kutzenberger J, Kurze I, Knoth HS. Clinical evaluation of a newly developed catheter (SpeediCath Compact Male) in men with spinal cord injury: residual urine and user evaluation. Spinal Cord. 2011;49(7):817-21.
Type de l'étude	Prospective, randomisée, multicentrique, en <i>cross-over</i> .
Date et durée de l'étude	1 mois
Objectif de l'étude	Montrer la non infériorité sur la vidange vésicale en termes de volume résiduel post-mictionnel de SPEEDICATH COMPACT HOMME comparativement aux sondes SPEEDICATH HOMME standard, chez des hommes ayant une lésion médullaire.
METHODE	
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> - Patients ≥ 18 ans ayant une vessie neurologique - Patients capables de s'autosonder - Patients utilisant des sondes hydrophiles depuis au moins 1 mois <u>Critères d'exclusion</u> - Patients présentant des symptômes d'infection urinaire - Patients présentant une anomalie connue des voies urinaires basses.
Cadre et lieu de l'étude	L'étude s'est déroulée dans 3 centres de neuro-urologie en Allemagne.
Produits étudiés	▪ Sondes SPEEDICATH COMPACT HOMME ▪ Sondes SPEEDICATH HOMME standard
Critère de jugement principal	Résidu post mictionnel moyen mesuré par échographie vésicale après 3 sondages sur un jour, par type de sonde. La mesure a été réalisée par une infirmière qui ignorait le type de sonde utilisé.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	- Résidu post mictionnel médian mesuré par échographie vésicale après 3 sondages sur un jour, par type de sonde - Facilité d'insertion, contrôle de la sonde, sensation, discrétion, saignement et préférence pour la sonde testée ont été mesurés par une échelle à 5 points (1 : Très difficile ; 5 : Très facile) soit. - Inconfort a été mesuré par une échelle visuelle analogique (0mm absence d'inconfort, 100mm pire inconfort imaginable)
Taille de l'échantillon	La taille de l'échantillon a été calculée <i>a priori</i> . Les limites de non-infériorité ont été fixées à ± 20 mL avec un écart-type estimée dans une étude antérieure de 4,7 ml. Un échantillon de 36 patients a été nécessaire pour permettre de tester la non-infériorité avec un risque α unilatéral de 2,5 % et une puissance de 90%, et d'analyser les critères secondaires.
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs permutés. Modalités non décrites.
Méthode d'analyse des résultats	Pour chaque sondage, 3 mesures ont été réalisées : 1) volume vésical avant le sondage mesuré par les ultrasons ; 2) volume de l'urine évacuée par la sonde ; 3) volume vésical résiduel après le sondage mesuré par les ultrasons. Les 3 mesures ont été prises pour tous les 3 sondages réalisés avec chaque type de sonde. La moyenne des trois mesures a été utilisée pour les analyses. Le critère principal a été défini comme étant la moyenne des 3 valeurs absolues des volumes résiduels obtenues pendant les 3 sondages de chaque jour de test. Le critère principal a été évalué par un modèle non-paramétrique basé sur le test des rangs signés de Wilcoxon, avec un calcul de l'intervalle de confiance à 95% non-paramétrique selon Hodges-Leman. La borne supérieure de non-infériorité a été fixée à 20 ml. Les critères secondaires ont été analysés suivant le même principe.

RESULTATS		
Nombre de sujets analysés	Sur les 37 patients inclus, 1 patient du groupe commençant par SPEEDICATH COMPACT est sorti de l'étude le jour de l'inclusion (refus d'utiliser la nouvelle sonde). Les 36 patients restants ont été inclus dans l'analyse. Aucune déviation du protocole n'a été rapportée.	
Durée du suivi	Au maximum 16 jours : les 3 visites étaient espacées de 5 à 8 jours.	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Nombre de patients inclus	37
	Age moyen (années)	40 (extrêmes : 21-66)
	Niveau de handicap (selon l'échelle de l'association américaine des blessés médullaires, ASIA) (nombre de patients)	
	A	20
	B	9
	C	3
	D	5
	Patients paraplégiques	37
	Patients tétraplégiques	0
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Ancienneté moyenne de la pratique de sondage intermittent (mois)	88,8 (extrêmes : 2-264)
	Nombre moyen de sondages par jour	5,3 (extrêmes : 4-10)
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)		
Effets indésirables		

Référence	Biering-Sørensen F, Hansen HV, Nielsen PN, Looms D. Residual urine after intermittent catheterization in females using two different catheters. Scand J Urol Nephrol. 2007;41(4):341-5.	
Type de l'étude	Prospective, randomisée, multicentrique, en <i>cross-over</i> .	
Date et durée de l'étude	1 mois	
Objectif de l'étude	Montrer la non infériorité sur la vidange vésicale en termes de volume résiduel post-mictionnel de SPEEDICATH COMPACT FEMME comparativement aux sondes habituellement utilisées chez des femmes ayant une vessie neurologique et pratiquant l'autosondage.	
METHODE		
Critères de sélection	<u>Critères d'inclusion</u> - Patientes ≥ 18 ans ayant une vessie neurologique - Patientes capables de s'auto-sonder en position assise sur les toilettes - Patientes utilisant des sondes depuis au moins 1 mois <u>Critères d'exclusion</u> - Patientes ayant des symptômes d'infection urinaire	
Cadre et lieu de l'étude	1 centre au Danemark.	
Produits étudiés	▪ SPEEDICATH COMPACT FEMME ▪ Sondes de longueur standard habituellement utilisées - o Sondes prélubrifiées : LOFRIC, SPEEDICATH et EASICATH - o Sondes sèches : PENNINE et UNOMEDICAL	
Critère de jugement principal	Résidu post mictionnel mesuré par échographie vésicale après 3 sondages sur un jour (moyenne des 3 sondages), par type de sonde. La mesure a été réalisée par une infirmière qui ignorait le type de sonde utilisé.	
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Description de la facilité d'utilisation, de la perception de la longueur et de la satisfaction globale de SPEEDICATH COMPACT FEMME.	
Taille de l'échantillon	L'effectif de l'étude a été calculé <i>a priori</i> , sur la base d'une étude préliminaire exploratoire ayant mis en évidence une différence de volume urinaire résiduel de 10±4,7 mL. Un échantillon de 24 sujets a été nécessaire pour analyser le critère principal par le test t apparié, avec un seuil de significativité de 5% et une puissance de 90%.	
Méthode de randomisation	Randomisation par blocs. Modalités non décrites.	
Méthode d'analyse des résultats	Pour chaque sondage, 3 mesures ont été réalisées : 1) volume vésical avant le sondage mesuré par les ultrasons ; 2) volume de l'urine évacuée par la sonde ; 3) volume vésical résiduel après le sondage mesuré par les ultrasons. Les 3 mesures ont été prises pour tous les 3 sondages réalisés avec chaque type de sonde. La moyenne des trois mesures a été utilisée pour le calcul de la valeur médiane de toutes les patientes participant à l'étude. Le critère principal a été évalué par un test de Wilcoxon ; le seuil de non infériorité n'est pas précisé. Les critères secondaires n'étaient pas comparatifs.	
RESULTATS		
Nombre de sujets analysés	24 patientes	
Durée du suivi	1 mois	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Nombre de patients inclus	24
	Age moyen (années)	44 (extrêmes : 19-64)
	Patients paraplégiques	20
	Patients tétraplégiques	4
	Ancienneté moyenne de la pratique du sondage intermittent (années)	8,3 (extrêmes : 4 mois-23 ans)
	Nombre moyen de sondages par jour	5,5 (extrêmes : 2-9)

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Le volume urinaire résiduel moyen mesuré par ultrasons après sondage avec SPEEDICATH COMPACT (13,7mL) est non inférieur à celui obtenu avec la sonde de longueur standard habituelle (24,3mL).		
Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)	Evaluation de SPEEDICATH COMPACT FEMME		
	Facilité d'insertion	Facile ou très facile	23
		Difficile	1
	Longueur de la sonde	Trop courte	4
		Adaptée	20
	Satisfaction globale	Satisfaite ou très satisfaite	23
		Insatisfaite	1
Effets indésirables	Dans un cas, la patiente n'arrivait pas à vider sa vessie avec la sonde		