

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

Mardi 08 novembre 2016

Faisant suite à l'examen du 12/07/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 12/07/2016.

Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire examinée le 08/11/2016.

CONCLUSIONS**NAVINA SMART, dispositif d'irrigation transanale**

Demandeur : DENTSPLY FRANCE (France)

Fabricant : WELLSPECT HEALTHCARE DENTSPLY IH AB (Suède)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 2)

Indications revendiquées :	Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt thérapeutique de NAVINA SMART.

Données analysées :	Aucune étude clinique spécifique Argumentaire d'équivalence technique par rapport à PERISTEEN
---------------------	--

Avis 2 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Dénomination	Références
Système initial NAVINA SMART	69009
Sondes rectales	69003
Tubulures	69011

01.2. CONDITIONNEMENT

	Conditionnement
Système initial NAVINA SMART	- 1 unité de contrôle NAVINA SMART - 1 réservoir d'eau - 1 jeu de tubulures - 2 sondes rectales - 1 jeu d'accessoires et d'attache - 1 chargeur - 1 adaptateur - 1 station de charge - 1 coffret NAVINA
Sondes rectales	- 15 sondes rectales - 1 réservoir d'eau
Tubulures	- 1 tubulure pour sonde rectale - 1 tubulure pour réservoir d'eau

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit ».

La notice précise les contre-indications suivantes :

- Sténose anale ou rectale
- Maladie inflammatoire de l'intestin
- Diverticulite aiguë
- Cancer colorectal
- Colite ischémique
- Antécédents de chirurgie anale ou colorectale au cours des 3 derniers mois
- Antécédents de polypectomie endoscopique au cours des 4 dernières semaines.

Ce dispositif n'est pas recommandé pour :

- les enfants
- les femmes enceintes

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

PERISTEEN, système d'irrigation transanale inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Système initial NAVINA SMART, tubulures et sondes rectales : Classe IIa, notification par British Standards Institution (n°0086), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

NAVINA SMART est un système d'irrigation colique rétrograde par pompage électrique relié à un réservoir d'eau de 1.5L et à une sonde rectale autolubrifiée à ballonnet de 135mm.

Le patient doit maintenir une pression sur le bouton de l'unité de contrôle durant le gonflage et l'instillation. L'unité de contrôle de NAVINA SMART permet un enregistrement des paramètres individuels maximum (gonflage du ballonnet, volume et débit d'eau instillée) déterminés lors de l'apprentissage par un professionnel de santé. D'après le demandeur, ce paramétrage permettrait de sécuriser l'utilisation du dispositif lors du retour à domicile.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

L'irrigation transanale est une technique qui aide à l'exonération des matières fécales. Elle consiste à introduire un volume d'eau dans le côlon, grâce à une sonde rectale munie d'un ballonnet gonflable. L'eau administrée déclenche des mouvements péristaltiques réflexes qui provoquent l'expulsion des matières fécales, après dégonflement du ballonnet et retrait de la sonde. Ceci permet la vidange de l'ampoule rectale et du colon descendant.

La pratique de l'irrigation transanale équilibre le transit intestinal et améliore le temps de défécation, évitant ainsi les cycles de constipation et des fuites fécales entre 2 irrigations. A l'issue d'une phase d'initiation, l'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours.

03.4. ACTE ASSOCIE

Acte infirmier si la procédure n'est pas réalisée par le patient ou un membre de son entourage : NGAP - Lavement évacuateur ou médicamenteux (AMI. 3)

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 NON SPECIFIQUES

Des recommandations cliniques du NICE et des recommandations professionnelles françaises sur la prise en charge de l'incontinence fécale de l'adulte, ainsi que des recommandations britanniques et une revue systématique de la littérature sur la prise en charge des troubles colorectaux chez les patients neurologiques sont disponibles.

Recommandations du NICE 2007¹ : “The management of faecal incontinence in adults”

Ces recommandations du NICE s'appuient sur une revue systématique de la littérature et l'avis d'un groupe de professionnels de santé multidisciplinaire. Elles identifient les patients neurologiques (spina bifida, accident vasculaire cérébral, sclérose en plaques et blessés médullaires) comme particulièrement concernés par l'incontinence fécale. Chez ces patients en échec aux traitements de première intention (mesures hygiéno-diététiques et prise en charge médicamenteuse avec anti-diarrhéique), le groupe recommande de proposer un programme spécifique visant à obtenir un schéma prévisible de la défécation.

Ce programme repose sur des conseils hygiéno-diététiques, une prise en charge médicamenteuse (anti-diarrhéique et laxatif), une stimulation ano-rectale et une évacuation par manœuvre digitale. Lorsque ce programme ne permet pas une continence satisfaisante, l'irrigation rectale peut être proposée, si elle est appropriée. Les options chirurgicales sont proposées en dernier recours.

Recommandations professionnelles

- *Société nationale française de colo-proctologie SNFCP 2012²* : « traitement de l'incontinence fécale »

La société nationale française de colo-proctologie a émis des recommandations pour le traitement de l'incontinence fécale. La méthodologie n'est pas précisée. « L'irrigation transanale est recommandée chez les malades ayant des troubles de la continence en rapport avec une maladie neurologique (grade A). Elle poursuit l'objectif de l'obtention de vacuité colique planifiée propice à limiter les accidents d'incontinence. Elle est proposée en 2^{ème} intention en cas d'échec du traitement conventionnel (règles hygiéno-diététiques et traitement médical) après une prise en considération du transit et de la sévérité des plaintes. Elle nécessite une importante collaboration au projet thérapeutique de la part des patients et de leur entourage. »

- *Multidisciplinary association of spinal cord injured professionals 2012³* : “Guidelines for management of neurogenic bowel dysfunction in individuals with central neurological conditions”

Sur la base d'un consensus d'experts britanniques, l'association multidisciplinaire des professionnels des blessés médullaires a formulé des recommandations sur la prise en charge des dysfonctions intestinales neurologiques, avec l'appui du laboratoire Coloplast.

¹ National Institute for Clinical Excellence. Faecal Incontinence. The management of faecal incontinence in adults. London :NICE; 2007

² Société Nationale Française de Coloproctologie. Traitement de l'incontinence fécale : recommandations SNFCP 2012. http://www.snfc.org/rc/org/snfc/htm/Article/2011/20111201-151423-011/src/htm_fullText/fr/Recommandation%20IA%202013.pdf

³ Multidisciplinary Association of Spinal Cord Injured Professional. Guidelines for management of neurogenic bowel dysfunction in individuals with central neurological conditions. 2012. <http://www.mascip.co.uk/Core/DownloadDoc.aspx?documentID=7345>

Deux systèmes d'irrigation transanale sont disponibles au Royaume-Uni, le dispositif PERISTEEN disposant d'une sonde rectale à ballonnet et le dispositif QUFORA disposant d'un cône d'irrigation.

L'irrigation transanale est considérée comme une méthode sûre et plus efficace que les traitements conventionnels pour réduire l'incontinence fécale, la constipation et améliorer la qualité de vie. Il est précisé que ce traitement n'est pas efficace chez tous les patients mais aucun facteur pronostic n'est identifié. Pour diminuer les risques et favoriser le succès de l'irrigation transanale, les patients doivent être formés à la technique.

Revue systématique de la littérature, Cochrane 2014⁴ : « Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases (Review) »

Sur la base d'une recherche bibliographique menée jusqu'en juin 2012, l'actualisation récente de cette revue systématique de la littérature conclut que très peu de données cliniques sont disponibles dans la prise en charge des troubles colorectaux d'origine neurologique.

Une seule étude randomisée, Christensen et al 2006, montre que l'irrigation transanale avec PERISTEEN améliore significativement les scores de constipation et d'incontinence fécale par rapport au traitement conservateur.

Ces données non spécifiques rapportent l'intérêt de l'irrigation transanale, en 2ème intention en cas d'échec du traitement médical conventionnel, dans la prise en charge des troubles colorectaux d'origine neurologique. Elles soulignent l'importance de la collaboration et de la formation du patient à la technique sans préciser systématiquement les modalités pratiques de réalisation ni la nature du dispositif utilisé.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique n'a été fournie pour NAVINA SMART.

Le dossier repose sur une revendication d'équivalence technique par rapport à PERISTEEN.

Le demandeur argumente cette équivalence technique par :

- une comparaison de la nature des éléments constitutifs des deux dispositifs

	NAVINA SMART	PERISTEEN
Unité de contrôle	- Moteur électrique - Gestion du gonflage du ballonnet et de l'instillation de l'eau par simple appui sur les boutons correspondants - Mémorisation des réglages	- 1 pompe manuelle pour gonfler/dégonfler le ballonnet de la sonde et pour instiller l'eau - 1 bouton pour définir le mode de pompage (air ou eau)
Sondes rectales	- Stérile - A usage unique - A ballonnet - Avec traitement de surface hydrophile composé de Polyvinyle Pyrrolidone - Longueur de 135 mm	- Stérile - A usage unique - A ballonnet - Avec traitement de surface hydrophile composé de Polyvinyle Pyrrolidone - Longueur de 128 mm ou 111mm
Réservoir d'eau	- Gradué - Contenance d'1,5 L - Composé de Polyéthylène	- Gradué - Contenance d'1,5 L - Composé de Polyéthylène

⁴ Coggrave M. et al. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. Cochrane database of systematic reviews 2014 ; issue 1

Les deux dispositifs se distinguent par le mode de fonctionnement de l'unité de contrôle (moteur électrique pour NAVINA SMART versus pompe manuelle pour PERISTEEN) et par la longueur des sondes rectales (135mm pour NAVINA SMART versus 128 ou 111mm pour PERISTEEN).

- une comparaison des données techniques

	NAVINA SMART	PERISTEEN
Taille du ballonnet gonflé * (mm)	5 étapes : Etape 1 : 31,5 ± 5 Etape 2 : 40,5 ± 5 Etape 3 : 49,0 ± 5 Etape 4 : 57,0 ± 5 Etape 5 : 65,0 ± 5	Maximum de 4 étapes (pressions) selon le mode d'emploi Etape 1 : ~48 Etape 2 : ~58 Etape 3 : ~66 Etape 4 : ~70 Etape 5 : N/A
Volume maximal du réservoir d'eau (L)	1.5	1.5
Volume d'eau instillé**	Débit régulier de 0,1 à 1,5 L	18 mL/pression jusqu'à 1,5 L ***
Débit d'eau	5 réglages possibles (mL/min) : 1. 275 ± 50 2. 375 ± 50 3. 500 ± 50 4. 600 ± 50 5. 700 ± 50	Débit théorique pour 1 pression/seconde 15s : 270 mL 30s : 540 mL 45s : 810 mL 60s : 1080 mL 75s : 1350 mL
Lubrification de la sonde rectale	PVP (Polyvinyle Pyrrolidone)	PVP (Polyvinyle Pyrrolidone)
Composition des tubulures	MMBS (methyl methacrylate butadiene styrene), PP (Polypropylene), TPE (Thermoplastic elastomer)	Composition non connue mais ayant les mêmes propriétés lors des tests réalisés.
Composition du réservoir d'eau	PE (Polyethylene), PA (Polyamide), silicone, TPE (Thermoplastic elastomer), PP (Polypropylene), EPDM (ethylene propylene diene monomer), POM (Polyoximetylen), FKM (Fluoro elastomer rubber)	Composition non connue mais ayant les mêmes propriétés lors des tests réalisés.
Composition de la sonde	SEBS (Styrene ethylene butylene styrene), PP (Polypropylene)	Composition non connue mais ayant les mêmes propriétés lors des tests réalisés.

* La taille du ballonnet gonflé avec un pompage manuel est variable en fonction de la taille et de la force des mains de chaque personne.

** Le volume issu de chaque pompage dépend de la pressurisation du réservoir d'eau puisque la pressurisation maintient le débit d'eau sans pompage jusqu'à ce que la pression diminue à nouveau.

*** A pression maximale, à la limite pour laquelle la valve de sécurité s'ouvre.

**** Les résultats des deux produits partent de l'hypothèse que le réservoir d'eau est pressurisé jusqu'à un certain point avant que l'eau commence à couler. L'efficacité du pompage est individuelle, selon la force utilisée.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucun incident de matériovigilance spécifique au système d'irrigation transanale NAVINA SMART n'a été rapporté.

Au total, la demande repose sur un argumentaire d'équivalence technique avec PERISTEEN. Aucune donnée clinique spécifique à NAVINA SMART n'a été fournie.

Les données techniques fournies mettent en évidence des différences dont les répercussions ne sont pas évaluées tant sur l'efficacité et la sécurité que sur la facilité d'utilisation pour le patient et les aidants.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge des troubles colorectaux (incontinence fécale et constipation) chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique^{1,3,2,4} comprend :

- traitements de 1ère intention : mesures hygiéno-diététiques, prise en charge médicamenteuse (anti-diarrhéique et/ou laxatifs), rééducation par biofeedback, stimulation ano-rectale, élimination des matières fécales par des manœuvres digitales.
- traitements de 2ème intention : irrigation transanale si appropriée, en association au traitement médical conventionnel. La technique d'irrigation transanale peut être réalisée au moyen de l'assemblage minimum d'une poche à eau, d'une tubulure et d'une sonde à ballonnet.
- traitement chirurgical en dernier recours

La Commission estime que les données fournies ne permettent pas d'établir la place de NAVINA SMART dans la stratégie thérapeutique de l'irrigation transanale.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des différences techniques entre PERISTEEN et NAVINA SMART et en l'absence de données permettant de confirmer l'extrapolation des données de PERISTEEN à NAVINA SMART, la Commission considère que l'intérêt de NAVINA SMART ne peut être démontré.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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 au moins une fois par semaine. L'incontinence est alors associée à une dégradation marquée de la qualité de vie¹.

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète. La constipation est soit primaire (liée au mode de vie), soit secondaire (causée par une maladie ou un médicament).

La constipation chronique et l'incontinence fécale sont les symptômes les plus courants des patients neurologiques. Ces symptômes ont un réel impact sur leur qualité de vie et sont sources de morbidité associée (hémorroïdes, distension abdominale, prolapsus rectal, fissure anale, douleurs abdominales, rectorragies, impaction fécale ...).¹

Les troubles colorectaux par atteinte neurologique sont à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de la constipation varie de 12 à 19%⁵ dans la population générale. La prévalence de l'incontinence fécale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%⁶.

04.2.3. IMPACT

L'intérêt revendiqué dans les troubles colorectaux répond à un besoin déjà couvert.

Le traitement des troubles colorectaux par irrigation transanale présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du retentissement sur la qualité de vie de cette pathologie.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le traitement des troubles colorectaux par irrigation transanale a un intérêt pour la santé publique. Néanmoins, l'intérêt spécifique de NAVINA SMART pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques suffisantes.

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

⁵ Higgins PD, Johanson JF. Epidemiology of constipation in North America: a systematic review. American Journal of Gastroenterology 2004 99: 750-759

⁶ Damon H et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol 2006;30:37-43