

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
20 mars 2018

Faisant suite à l’examen du 6/03/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d’avis le 20/03/2018.

CONCLUSIONS

LOFRIC, Sonde urinaire

Demandeur : DENTSPLY SIRONA France (France)

Fabricant : WELLSPECT HEALTHCARE DENTSPLY IH AB (Suède)

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

Indications retenues :	Autosondage ou hétérosondage 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 compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par 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 associées à un collecteur : – <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 V , pour les sondes seules ASR de niveau V , pour les sondes associées à un collecteur
Type d'inscription :	Description générique : – Pour les sondes seules : • « 1165186 - Auto/hétérosondage, 30 sond vésical, stéril, PVC ou PU ou POBE ou silicone. », inscrite sur la LPPR. – Pour les sondes associées à un collecteur : • « 1130325 - Auto/hétérosondage, 20 sond vésical stéril, PVC ou PU ou POBE + poch, > ou = 700 ml. », inscrite sur la LPPR.
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

Données analysées :	– L'avis de la CNEDiMTS du 01/09/2009 relatif à la demande d'inscription des sondes LOFRIC en POBE – Une étude clinique non spécifique, prospective, comparative en cross over, réalisée chez 14 hommes. Le suivi est de 20 jours. Elle compare les forces de frottement lors du retrait de deux types de sondes hydrophiles en PVC. – Une étude clinique spécifique de non infériorité, prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over réalisée chez 104 hommes. Le suivi est de 2 semaines. Elle compare la satisfaction des patients utilisant les sondes LOFRIC en PVC et ceux utilisant les sondes LOFRIC en POBE.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques minimales des descriptions génériques concernées.
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

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

Gamme	Taille	Références					
		HOMME Nelaton 40 cm	HOMME Béquillée 40 cm	HOMME Nelaton 30 cm	PEDIATRIQUE Nelaton 20 cm	FEMME Nelaton 20 cm	FEMME ou PEDIATRIQUE 15 cm
Sondes seules							
LOFRIC SENSE	CH08	-	-	-	-	-	416 08 70
	CH10	-	-	-	-	-	416 10 70
	CH12	-	-	-	-	-	416 12 70
	CH14	-	-	--	-	---	416 14 70
LOFRIC ORIGO	CH08	-	-	442 08 70	-	-	-
	CH10	443 10 70	444 10 70	442 10 70	-	-	-
	CH12	443 12 70	444 12 70	442 12 70	-	-	-
	CH14	443 14 70	444 14 70	-	-	-	-
	CH16	443 16 70	444 16 70	-	-	-	-
	CH18	443 18 70	444 18 70	-	-	-	-
LOFRIC PRIMO	CH06	-	-	-	411 06 70	-	-
	CH08	410 08 70	-	-	411 08 70	413 08 70	-
	CH10	410 10 70	415 10 70	-	411 10 70	413 10 70	-
	CH12	410 12 70	415 12 70	-	-	413 12 70	-
	CH14	410 14 70	415 14 70	-	-	413 14 70	-
	CH16	410 16 70	415 16 70	-	-	413 16 70	-
	CH18	410 18 70	415 18 70	-	-	413 18 70	-
Sondes associées à un collecteur							
LOFRIC HYDRO- KIT	CH08	420 08 70	-	-	421 08 70	423 08 70	-
	CH10	420 10 70	425 10 70	-	421 10 70	423 10 70	-
	CH12	420 12 70	425 12 70	-	-	423 12 70	-
	CH14	420 14 70	425 14 70	-	-	423 14 70	-
	CH16	420 16 70	425 16 70	-	-	423 16 70	-
	CH18	420 18 70	425 18 70	-	-	423 18 70	-

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile par boîte de 30 unités pour LOFRIC SENSE, LOFRIC ORIGO et LOFRIC PRIMO.

Unitaire stérile par boîte de 20 unités pour LOFRIC HYDRO-KIT.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

Les indications revendiquées sont celles prévues à la LPPR, c'est-à-dire :

- Autosondage ou hétérosondage urinaire intermittent

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

- Pour les sondes seules (sans collecteur associé) LOFRIC SENSE, LOFRIC ORIGO et LOFRIC PRIMO, il s'agit des sondes en PVC avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant inscrites sous description générique (Codes LPPR 1169445, 1189287 et 1165186).

- Pour les sondes avec collecteur LOFRIC HYDRO-KIT, il s'agit des sondes en PVC avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant et poche inscrites sous description générique (Codes LPPR 1140909, 1130325 et 1111836).

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les sondes urinaires seules (LOFRIC SENSE, LOFRIC ORIGO et LOFRIC PRIMO) et celles avec collecteur (LOFRIC HYDRO-KIT) sont inscrites sous descriptions génériques sur la LPPR (codes 1165186 et 1130325).

Cette inscription fait suite à l'arrêté 3 mars 2010¹ ayant modifié les spécifications techniques des sondes urinaires non réutilisables pour autosondage et hétérosondage intermittent pour permettre l'inscription des sondes de ce type en POBE, conformément aux recommandations de la CNEDIMTS du 1^{er} septembre 2009².

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, notification par British Standards Institution (n°0086), Angleterre.

03.2. DESCRIPTION

Le corps des sondes LOFRIC est fabriqué avec un élastomère à base de polyoléfine nommé POBE (Polyolefine Based Elastomers). L'extrémité distale est dotée de deux œillets pour le drainage vésical.

Toutes les sondes sont recouvertes d'un revêtement destiné à minimiser les frictions lors du coulisement de la sonde dans l'urètre. Il doit être activé par une immersion dans le liquide d'un réservoir inclus dans le conditionnement primaire de la sonde. Au contact de la solution saline ou de l'eau stérile, le revêtement va alors capter et retenir l'eau, créant ainsi une couche superficielle à la surface de la sonde.

Dans le cas des sondes LOFRIC SENSE, LOFRIC ORIGO et LOFRIC HYDRO-KIT, le revêtement hydrophile est composé d'un polymère (polyvinyle pyrrolidone ou PVP) ; l'activation est instantanée après que la solution de chlorure de sodium (NaCl à 3%) du réservoir intégré ait été mise en contact avec le corps de la sonde. Dans le cas des sondes LOFRIC PRIMO, le revêtement hydrophile est composé de PVP et chlorure de sodium ; l'activation nécessite trente secondes car le liquide contenu dans le réservoir est de l'eau stérile.

Afin de faciliter l'insertion des sondes LOFRIC ORIGO et LOFRIC HYDRO-KIT, une partie de l'emballage entourant le corps de la sonde peut rester en place pour permettre sa préhension.

Les sondes LOFRIC ORIGO pour hommes sont pliables afin de faciliter leur transport ou leur stockage.

Les sondes LOFRIC HYDRO-KIT sont solidaires d'un collecteur d'urines³.

¹ Arrêté du 3 mars 2010 relatif à la modification des conditions d'inscription des sondes urinaires non réutilisables pour autosondage et hétérosondage intermittent inscrites au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au JORF le 11 mars 2010.

² Avis de la CNEDIMTS du 01/09/2009 relatif à la sonde urinaire LOFRIC.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/cepp-2050_lofric.pdf

³ 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 1er de la liste des produits et prestations (LPPR) remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Caractéristiques des différents types de sondes :

	LOFRIC SENSE	LOFRIC ORIGO	LOFRIC PRIMO	LOFRIC HYDRO-KIT
Corps de la sonde	En POBE recouvert d'un revêtement hydrophile autolubrifiant. L'extrémité est dotée de deux œillets pour le drainage des urines.			
Longueur totale de la sonde	15	30 ou 40	20 ou 40	20 ou 40
Diamètre (en CH)	8 à 14	8 à 18	6 à 18	8 à 18
Embout	Nelaton	Nelaton ou béquillée		
Nature du liquide d'hydratation de la sonde	Solution saline NaCl 3%	Solution saline NaCl 3%	Eau stérile	Solution saline NaCl 3%
Utilisation	Dès ouverture	Dès ouverture	30 secondes d'attente	Dès ouverture
Besoins couverts	Femme Enfant	Homme	Homme Femme Enfant	Homme Femme Enfant
Collecteur solidaire de la sonde	NON	NON	NON	OUI 1000 mL

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les sondes LOFRIC sont destinées au sondage intermittent par auto ou hétéro sondage. La sonde ne restant pas en place, la manœuvre doit être pratiquée plusieurs fois par jour.

03.4. ACTE(s)

Lorsque l'hétérosondage est réalisé par un infirmier, les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP⁴) à l'article « Soins portant sur l'appareil génito-urinaire ». Un acte d'éducation à l'auto-sondage est également décrit.

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

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. RAPPEL DE L'AVIS/DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

⁴ Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en novembre 2017 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 7 février 2018]

– Avis relatif à la sonde urinaire LOFRIC²

La Commission a évalué la sonde LOFRIC en 2009 dans le cadre d'une demande d'inscription sous nom de marque, cette sonde ne répondant pas alors aux spécifications techniques des descriptions génériques de la LPPR. Dans son avis du 01/09/2009², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant des sondes LOFRIC, avec une absence d'amélioration du service attendu (ASA de niveau V) par rapport aux sondes urinaires déjà inscrites sous ligne générique, sur la base des éléments suivants :

- **Etude de Witjes⁵**, prospective, comparative, multicentrique (6 pays et 13 centres), randomisée, en double-aveugle, en groupes parallèles. Cent quatre vingt quinze (195) patients ont été inclus et suivis pendant 4 semaines. Un groupe utilisant des sondes en POBE sans PVC est comparé à un groupe utilisant les sondes LOFRIC PRIMO (sondes en PVC). Les résultats du critère principal d'évaluation portant sur la facilité d'utilisation et la satisfaction des patients, ne rapportent pas de différence significative entre les 2 groupes.

La Commission a préconisé une modification des spécifications techniques minimales des lignes génériques concernées afin de permettre l'auto-inscription des sondes en POBE, telles que LOFRIC.

– Avis relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles en 2017⁶

Dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, la Commission a rendu un avis le 13 juin 2017 et proposé une actualisation de la nomenclature.

La CNEDiMTS a recommandé le renouvellement d'inscription sous description générique des sondes de drainage vésical intermittent définies sur la LPPR en les distinguant en fonction de leur mode de lubrification (lubrifiée, pré lubrifiée ou hydrophile). En effet, le groupe de travail avait considéré « qu'aucun élément ne justifie, à l'exception du latex, de distinguer les matériaux constitutifs du corps de la sonde (PU, PVC, POBE, MOBE, silicone). À l'inverse, la nature du revêtement peut avoir un impact à court ou à long terme. ».

La CNEDiMTS a préconisé l'individualisation des groupes homogènes de produits suivants :

- Sonde de drainage vésical intermittent stérile, hydrophile :
 - Indication : Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique.
 - Spécifications techniques : Sonde droite ou bécquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité.
- Sonde de drainage vésical intermittent stérile avec collecteur scellé, hydrophile
 - Drainage des urines par auto ou hétéro sondage, en cas de rétention urinaire chronique lorsque l'accès aux toilettes est difficile.
 - Sonde droite ou bécquillée dont les matériaux constitutifs sont anallergiques. La sonde hydrophile est revêtue d'un polymère captant les molécules d'eau ou de sérum physiologique, formant un gel hydrophile solidaire du corps de la sonde et le recouvrant en totalité. Le collecteur est scellé à la sonde et le volume pouvant être collecté au maximum est supérieur ou égal à 700mL. Le collecteur est vidangeable.

⁵ Witjes JA, Del Popolo G, Marberger M, Jonsson O, Kaps HP, Chapple CR. A multicenter, double-blind, randomized, parallel group study comparing polyvinyl chloride and polyvinyl chloride-free catheter materials. J Urol. 2009;182(6):2794-8.

⁶ Haute Autorité de Santé. Dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2017

La CNEDiMTS s'est également prononcée sur les conditions d'utilisation de ces sondes et les besoins de la personne pratiquant l'auto-sondage en termes, notamment, d'éducation thérapeutique.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Etude de Waller et al. 1997⁷

Il s'agit d'une étude prospective, comparative, randomisée, monocentrique, en cross over. Elle porte sur la comparaison des forces frictions lors du retrait de deux sondes urinaires en PVC, de marque LOFRIC (gamme antérieure à celle faisant l'objet de la demande d'inscription) et EASICATH chez 14 hommes ayant une rétention urinaire liée à une atteinte médullaire. Les sondes LOFRIC en PVC sont hydrophiles tandis que les sondes EASICATH sont prélubrifiées. Le revêtement des sondes LOFRIC en PVC est le même que celui des sondes LOFRIC en POBE.

Le suivi est de 20 jours (10 jours pour chaque période).

Deux groupes sont formés en fonction de la séquence d'utilisation :

- Période 1 LOFRIC PVC – Période 2 EASICATH PVC,
- Période 1 EASICATH PVC – Période 2 LOFRIC PVC.

L'étude rapporte les résultats de 526 tests de résistance réalisés deux fois par jour lors du retrait des sondes, à l'aide d'un dynamomètre, par le même infirmier.

Compte tenu du caractère exploratoire de ces résultats, ceux-ci ne sont pas rapportés ici.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Etude de Johansson et al. 2013⁸,

Il s'agit d'une étude de non infériorité, prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over portant sur la comparaison de l'utilisation des sondes urinaires LOFRIC en PVC ou sans PVC (en POBE) chez 104 hommes.

Les résultats de l'étude sont rapportés en annexe.

Cette étude est de faible qualité méthodologique. La méthode de randomisation n'est pas renseignée. Les caractéristiques des patients inclus ne sont pas décrites. Le questionnaire utilisé n'a pas fait l'objet d'une validation. Le seuil de non infériorité retenu pour l'analyse du critère de jugement principal n'est pas précisé. Le résultat du test de non infériorité et son intervalle de confiance ne sont pas rapportés.

En l'absence de ces éléments, les résultats de cette étude ne sont pas interprétables.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude de Johansson⁸, réalisée sur 104 hommes, rapporte que des douleurs ont été ressenties par quatorze patients, qu'une sensation de brûlure a été rapportée par treize patients et qu'un patient a observé un ou plusieurs saignements. La publication ne précise pas si les autres événements indésirables rapportés sont liés aux sondes LOFRIC en POBE ou à celles en PVC.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent qu'entre 2012 et 2016, plus de 300 millions d'unités ont été vendues dans le monde. Durant cette période, 79 événements indésirables ont été rapportés dont 67 saignements. Les autres

⁷ Waller L, Telander M, Sullivan L. The importance of osmolality in hydrophilic urethral catheters: a crossover study. Spinal Cord. 1997;35(4):229-33.

⁸ Johansson K, Greis G, Johansson B, Grundtmann A, Pahlby Y, Törn S et al. Evaluation of a new PVC-free catheter material for intermittent catheterization: a prospective, randomized, crossover study. Scand J Urol. 2013;47(1):33-7.

événements rapportés ont été des défauts d'obturation (4), des infections (2), des réactions allergiques (2), une douleur ainsi qu'une adhérence, une rupture et une fausse route dans l'urètre.

Au total, une nouvelle étude clinique spécifique de non infériorité des sondes LOFRIC en POBE versus celles en PVC, réalisée chez l'homme, est disponible. Sa méthode ne permet pas d'établir la supériorité de l'intérêt des sondes faisant l'objet de la demande par rapport à celles en PVC. Aucune étude chez la femme et en pédiatrie n'est disponible.

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 collecteurs 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 LOFRIC a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate que les nouvelles données disponibles, malgré leurs limites, ne remettent pas en cause l'intérêt des sondes en POBE telles que LOFRIC.

Elle considère que les sondes LOFRIC ont un intérêt en termes de compensation du handicap dans l'autosondage ou l'hétérosondage urinaire intermittent.

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 :
 - Blessés médullaires ;
 - Sclérose en plaque ;
 - Tumeur sacrée ;
 - Spina bifida ;
 - Syndrome de la queue de cheval ;
 - Neuropathie diabétique.
- des chirurgies pelviennes élargies :
 - Hystérectomie, Cure d'endométriose pelvienne,
 - 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 LOFRIC répond à un besoin thérapeutique couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

LOFRIC a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la 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 :

- LOFRIC SENSE ;**
 - LOFRIC ORIGO ;**
 - LOFRIC PRIMO ;**
- et de la sonde associée à un collecteur :**
- LOFRIC HYDRO-KIT.**

La Commission recommande une inscription sous les descriptions génériques intitulées :

- pour les sondes seules, « 1165186 - Auto/hétérosondage, 30 sond vésical, stéril, PVC ou PU ou POBE ou silicone. », inscrite sur la LPPR ;
- pour les sondes associées à un collecteur, « 1130325 - Auto/hétérosondage, 20 sond vésical stéril, PVC ou PU ou POBE + poch, > ou = 700 ml. », inscrite sur la LPPR.

et retient les indications de ces descriptions génériques : auto-sondage ou hétéro-sondage urinaire intermittent.

05 ÉLEMENTS 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 LOFRIC, le comparateur retenu est :

- pour les sondes seules :
 - *Les sondes en PVC avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant inscrites sous description générique.*
- pour les sondes associées à un collecteur :
 - *Les sondes en PVC avec traitement de surface hydrophile autolubrifiant et poche inscrites sous description générique.*

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

L'étude spécifique fournie à l'appui de la demande comporte des limites méthodologiques, notamment en raison de l'absence de résultats détaillés, de précision du seuil de non infériorité appliqué et de l'inclusion exclusive d'hommes adultes. Elles ne permettent pas d'appuyer la revendication de supériorité des sondes LOFRIC en POBE par rapport aux sondes en PVC avec traitement de surface hydrophile.

Pour les sondes LOFRIC SENSE, LOFRIC ORIGO et LOFRIC PRIMO, 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, inscrites sur la LPPR sous description générique.

Pour la sonde LOFRIC HYDRO-KIT, 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

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques minimales des descriptions génériques concernées.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

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 intermittent⁹ (Source SNIIRAM, Datamart de Consommation inter-régimes DCIR¹⁰).

<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

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.

⁹ Codes LPPR des sondes employées : 1196011, 1193797, 1169445, 1189287, 1165186, 1140909, 1130325, 1111836, 1175090, 1148124, 1153071, 1118270, 1139390.

¹⁰ 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

ANNEXE I Résumé tabulé - Etudes Contrôlées randomisées

Référence	Johansson K, Greis G, Johansson B, Grundtmann A, Pahlby Y, Törn S et al. Evaluation of a new PVC-free catheter material for intermittent catheterization: a prospective, randomized, crossover study. Scand J Urol. 2013;47(1):33-7.
Type de l'étude	Etude de non infériorité, prospective, contrôlée, randomisée, multicentrique, en cross over.
Date et durée de l'étude	L'étude a eu lieu en 2011.
Objectif de l'étude	Comparaison de la tolérance en fonction de l'usage d'une sonde LOFRIC en POBE ou en PVC.
METHODE	
Critères de sélection	Critères de participation : – Homme de plus de 18 ans ; – Sensibilité urétrale conservée ; – Ayant l'expérience d'une sonde LOFRIC durant les 12 derniers mois ; – Pratiquant des auto-sondages depuis plus de 3 mois avec une sonde de 40 cm de taille de 12 ou 14 CH au moins 2 fois par jour. Critères de non-participation : – Infection urinaire en cours ; – Sténose urétrale ; – Participation à une autre étude.
Cadre et lieu de l'étude	6 cliniques en Suède.
Produits étudiés	– Sonde urinaire LOFRIC sans PVC en POBE, – Sonde urinaire LOFRIC en PVC.
Critère de jugement principal	Perception de l'inconfort (oui/non) après une semaine, notion prenant en compte la douleur, le saignement, la sensation de brulure ou tout autre inconfort.
Critères de jugement secondaires	– Perception du patient (oui/non) après une semaine pour chacun des critères, pris indépendamment : la douleur, le saignement, la sensation de brulure ou tout autre inconfort. – Propriétés physiques de la sonde perçues par le patient (rigidité, flexibilité, orifices, embout, glissement).
Taille de l'échantillon	90 patients.
Méthode de randomisation	Non précisée.
Méthode d'analyse des résultats	Test de Mc Nemar pour le critère principal (seuil de non infériorité non précisé). Test de Wilcoxon pour les autres critères.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	106 patients ont été randomisés – 104 ont été analysés Deux groupes sont formés en fonction de la séquence d'utilisation Semaine 1 LOFRIC PVC – Semaine 2 LOFRIC POBE Ou Semaine 1 LOFRIC POBE– Semaine 2 LOFRIC PVC
Durée du suivi	2 semaines (1 semaine pour chaque période)

Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Les caractéristiques des patients inclus ne sont pas décrites. Les patients étudiés sont tous des hommes âgés en moyenne de 72 ans [45;92]. La durée moyenne de sondage est de 4 ans (IC non précisé). Le nombre moyen quotidien de sondage est de 3,7 [2;10].																																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<table><tr><td>Perception par les patients (réponse positive)</td><td>LOFRIC sans PVC N=104</td><td>LOFRIC PVC N=104</td></tr><tr><td>Inconfort</td><td>15 (14%)</td><td>29 (28%)</td></tr></table> Le résultat du test de non infériorité et son intervalle de confiance ne sont pas rapportés.			Perception par les patients (réponse positive)	LOFRIC sans PVC N=104	LOFRIC PVC N=104	Inconfort	15 (14%)	29 (28%)																								
Perception par les patients (réponse positive)	LOFRIC sans PVC N=104	LOFRIC PVC N=104																															
Inconfort	15 (14%)	29 (28%)																															
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	En fin de suivi : – 75/104 patients n’ont pas ressenti d’inconfort avec les sondes en PVC ; – 89/104 patients n’ont pas ressenti d’inconfort avec les sondes en POBE ; – 70 patients n’ont ressenti aucun inconfort que ce soit avec l’une ou l’autre des sondes tandis que 10 autres en ont ressenti avec l’une et l’autre. Ressenti des patients lors de l'utilisation des sondes <table><tr><td>Perception par les patients (réponse positive)</td><td>LOFRIC sans PVC N=104</td><td>LOFRIC PVC N=104</td></tr><tr><td>Inconfort</td><td>15 (14%)</td><td>29 (28%)</td></tr><tr><td>- Douleur</td><td>14 (13%)</td><td>23 (22%)</td></tr><tr><td>- Sensation de brûlure</td><td>13 (13%)</td><td>13 (13%)</td></tr><tr><td>- Saignement</td><td>1 (4%)</td><td>10 (10%)</td></tr><tr><td>- Autre inconfort</td><td>4 (4%)</td><td>6 (6%)</td></tr><tr><td>Manipulation facile avant insertion*</td><td>97 (93%)</td><td>74 (71%)</td></tr><tr><td>Insertion facile</td><td>86 (83%)</td><td>64 (62%)</td></tr><tr><td>Vidange complète</td><td>92 (88%)</td><td>81 (78%)</td></tr><tr><td>Retrait facile*</td><td>94 (90%)</td><td>79 (77%)</td></tr></table> *n=103 pour ce critère			Perception par les patients (réponse positive)	LOFRIC sans PVC N=104	LOFRIC PVC N=104	Inconfort	15 (14%)	29 (28%)	- Douleur	14 (13%)	23 (22%)	- Sensation de brûlure	13 (13%)	13 (13%)	- Saignement	1 (4%)	10 (10%)	- Autre inconfort	4 (4%)	6 (6%)	Manipulation facile avant insertion*	97 (93%)	74 (71%)	Insertion facile	86 (83%)	64 (62%)	Vidange complète	92 (88%)	81 (78%)	Retrait facile*	94 (90%)	79 (77%)
Perception par les patients (réponse positive)	LOFRIC sans PVC N=104	LOFRIC PVC N=104																															
Inconfort	15 (14%)	29 (28%)																															
- Douleur	14 (13%)	23 (22%)																															
- Sensation de brûlure	13 (13%)	13 (13%)																															
- Saignement	1 (4%)	10 (10%)																															
- Autre inconfort	4 (4%)	6 (6%)																															
Manipulation facile avant insertion*	97 (93%)	74 (71%)																															
Insertion facile	86 (83%)	64 (62%)																															
Vidange complète	92 (88%)	81 (78%)																															
Retrait facile*	94 (90%)	79 (77%)																															
Effets indésirables	Les effets indésirables rapportés ne sont pas distingués en fonction du type de sonde utilisé. Les principaux ont été des douleurs (35), des sensations de brûlures (32) et des saignements (12).																																