

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
23 avril 2019

Faisant suite à l’examen du 23 avril 2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 23 avril 2019.

CONCLUSIONS

COLLECTEUR EXPRESS, Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit

Demandeur : Laboratoires Coloplast (France)

Fabricant : COLOPLAST A/S (Danemark)

Modèles et références retenus : référence 140100 (Code GTIN 5708932266741)

Indications retenues :	Celles décrites sur la LPPR, à savoir : Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes : – situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ; – et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie
Comparateur(s) retenu(s) :	FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit
Amélioration du SR :	Absence d'amélioration (ASR V) par rapport à FLOW COLLECTOR
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis de la CNEDiMITS du 6 mai 2014 relatif à COLLECTEUR EXPRESS – Rapport et avis de la CNEDiMITS du 13 juin 2017 relatif à la révision des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles – Aucune nouvelle donnée spécifique depuis le dernier avis
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Le dispositif doit être changé en moyenne toutes les 72 heures. COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les poches de stomies digestives pour le recueil des matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MIO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriquées par Coloplast A/S.
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 de COLLECTEUR EXPRESS serait comprise entre 7 000 et 12 300 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe est de l'ordre de 4 000 patients par an (soit en augmentation par rapport à 2014 où elle était estimée à 2 400 patients par an).

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP dans la suite du document) : ajout au chapitre « modalités de prescription et d'utilisation » de 2 références de poches de stomies digestives compatibles avec COLLECTEUR EXPRESS.

01.1. MODELES ET REFERENCES

COLLECTEUR EXPRESS, référence 140100 (Code GTIN 5708932266741)

01.2. CONDITIONNEMENT

Emballage individuel non stérile, boîte de 10 unités.

Chaque unité contient une poche collectrice vidangeable graduée, une tubulure crénelée et un robinet de vidange.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est l'autre système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, FLOW COLLECTOR, inscrit à la LPP.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription.

COLLECTEUR EXPRESS a été mis sur le marché français en Octobre 2006. Il était, jusqu'en 2013, pris en charge sous une ligne générique de la LPP.

Suite à l'arrêté du 30 juillet 2013¹, COLLECTEUR EXPRESS a été inscrit sous nom de marque pour une durée d'un an².

Suite à l'avis favorable de la CNEDiMTS du 6 mai 2014³, l'inscription sous nom de marque a été renouvelée par arrêté du 5 mars 2015.

¹ Arrêté du 30 juillet 2013 relatif à la modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés et pour le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique et à l'inscription du collecteur de matières fécales COLLECTEUR EXPRESS des laboratoires COLOPLAST France et de sets d'appareillage pour stomie digestive avec poche de recueil au chapitre 1er du titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

² Titre 1, Chapitre 1, Section 4, Sous-section 1, Paragraphe 4 : Dispositifs médicaux pour stomisés digestifs.

³ Avis de la CNEDiMTS du 6 mai 2014 relatif à COLLECTEUR EXPRESS, Système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1740102/fr/collecteur-express

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

03.2. DESCRIPTION

COLLECTEUR EXPRESS est constitué par :

- une poche collectrice vidangeable graduée :
 - contenance = 2 litres
 - matériau = feuille de plastique multicouche associant éthylène/vinyle/acétate et chlorure de polyvinylidène
 - une des faces externes est recouverte d'un voile en polyester non-tissé destiné au contact avec la peau
- une tubulure crénelée :
 - diamètre de la lumière intérieure = 13,7mm ± 0,3mm
 - longueur = 1,5m (ajustable par découpe)
 - matériau = polyéthylène basse densité
- un robinet de vidange
 - matériau : élastomère thermoplastique (polystyrène-b-poly(éthylène-butylène)-b-polystyrène)

Le raccordement à une poche de stomie abdominale compatible est effectué à l'aide de l'anneau terminal de la tubulure, que cette dernière soit recoupée ou non.

Le collecteur s'adapte à certaines poches de stomies digestives pour le recueil de matières fécales (Modèles ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MIO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriqués par Coloplast A/S).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Ce collecteur vidangeable est destiné au recueil à distance de selles liquides avec débris éliminées à haut débit.

03.4. ACTE ASSOCIE

L'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP, version du 1^{er} janvier 2019) dans l'article « Pansements courants» :

Lettre clé	Coefficient	Désignation de l'acte
AMI ou SFI	2	Pansement de stomie

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 PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son premier avis, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant pour une inscription sous nom de marque et une absence d'amélioration du service rendu par rapport à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit dans les indications suivantes :

Patients stomisés ayant un haut débit de selles liquides, avec présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

La Commission s'est appuyée sur les résultats d'une étude observationnelle, prospective et multicentrique portant sur 41 patients ayant une iléostomie (30), une jéjunostomie (5) ou une autre stomie digestive (6) suivis en ville, utilisateurs de COLLECTEUR EXPRESS et dont la satisfaction est évaluée à 15 jours. La satisfaction globale évaluée par le patient était de 92,5% (IC95% : 80% - 98%). Le score moyen de qualité de vie était de $41,2 \pm 20,8$ (médiane : 33,3 ; extrêmes : 15 – 85)⁴. L'avis précise que, compte tenu de la méthodologie retenue et de l'impossibilité d'éliminer le risque de biais de sélection, de suivi et de mesure, les possibilités d'interprétation sont limitées.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES NON SPECIFIQUES

Dans le cadre de la réévaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, ayant conduit à l'avis de la CNEDIMTS du 13 juin 2017⁵, la CNEDIMTS a identifié 2 dispositifs dans la catégorie des collecteurs de matières fécales à haut débit : COLLECTEUR EXPRESS et FLOW COLLECTOR. Aucune donnée clinique n'a été identifiée pour les comparer.

Bien que ces 2 dispositifs répondent au même besoin, le nombre limité de produits utilisés chaque année a conduit la Commission à ne pas remettre en cause leur individualisation en nom de marque.

04.1.1.3. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Aucune nouvelle donnée clinique n'est fournie à l'appui de cette demande.

04.1.1.4. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Sur la période du 01/01/2014 au 31/12/2018, selon le demandeur, aucun incident de matériovigilance n'a été signalé en France ou en Europe.

⁴ La qualité de vie est évaluée par le questionnaire Stoma-QoL, validé en français. Le score va de 0 à 100. Plus le score est élevé, plus la qualité de vie est altérée.

⁵ CNEDIMTS, Rapport d'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, Juin 2017, https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2775413/fr/evaluation-des-dispositifs-de-drainage-et-de-recueil-des-urines-et-des-selles

Au total, une étude clinique déjà prise en compte dans l'avis antérieur et le rapport d'évaluation de la CNEDIMTS relatif à la révision des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles soutiennent la demande. Aucune nouvelle donnée clinique ne vient remettre en cause l'intérêt du dispositif.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Dans les cas suivants :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies,
- situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante,
- le patient stomisé, ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, a besoin d'un système de recueil des effluents liquides en grande quantité tel que COLLECTEUR EXPRESS en complément des poches abdominales vidables ; FLOW COLLECTOR est le seul autre dispositif inscrit sur la LPP.

En l'absence de tels systèmes, le patient n'aurait d'autre choix que de vider plusieurs fois par jour, y compris la nuit, la poche ventrale ; dans cette situation, des mésusages de collecteurs d'urine ont été décrits.

Pour les patients ayant des selles liquides à haut débit, avec ou sans débris, l'utilisation d'un système de recueil adapté est indispensable.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, malgré les limites des données disponibles relatives à COLLECTEUR EXPRESS et aux autres dispositifs médicaux assurant les mêmes fonctions, la Commission estime que COLLECTEUR EXPRESS a un intérêt de compensation du handicap pour les patients stomisés ayant des selles liquides à haut débit, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

- situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;
- et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le système COLLECTEUR EXPRESS s'adresse à des patients stomisés digestifs ayant un haut débit de selles liquides avec ou sans débris alimentaires, de façon temporaire ou définitive.

Le patient stomisé rencontre des complications d'ordre physique et psychologique. Il subit une grande modification de son image corporelle, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Par ailleurs, au-delà de ce très fort impact sur la qualité de vie, la pathologie ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal.

Les stomies digestives desquelles s'écoulent des selles liquides à haut débit sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Selon les données de l'Institut de veille sanitaire⁶, l'incidence du cancer colorectal était de 43 336 nouveaux cas en 2018. Le cancer colorectal occupe le 4^{ème} rang chez l'homme et le 2^{ème} rang chez la femme des tumeurs les plus fréquentes, avec respectivement environ 23 200 et 20 100 nouveaux cas par an.

Environ 17 000 décès sont dénombrés par an dont 54 % chez l'homme, ce qui situe le cancer colorectal au 2^{ème} rang des décès par cancer les plus fréquents chez l'homme et au 3^{ème} rang chez la femme.

Ces cancers font partie des pathologies les plus fréquentes conduisant à pratiquer une stomie devant notamment les maladies inflammatoires ou les traumatismes.

Une enquête a été menée en 2007-2008 par l'Association Française d'Entérostoma Thérapeutes⁷ auprès de 74 entérostomathérapeutes. Selon les résultats de cette enquête portant sur les données colligées de 520 patients, le cancer est à l'origine de près de 50% des cas de création d'une stomie avec, pour la sphère digestive, 26,3% ayant pour motif principal un cancer du rectum et 12% un cancer du côlon ou du sigmoïde. La moyenne d'âge de cette population est de 65,2 ans. Par ailleurs, les stomies digestives réalisées sont majoritairement temporaires (64,4%).

04.2.3. IMPACT

COLLECTEUR EXPRESS répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

COLLECTEUR EXPRESS a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par une stomie digestive lorsque celle-ci évacue des selles liquides à haut débit.

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 et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

« Patient stomisé ayant un haut débit de selles liquides, avec ou sans présence de débris, dans les situations suivantes :

- **situations définitives ou temporaires de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité intestinale : patients ayant subi une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies ;**
- **et situations temporaires : patients ayant des épisodes de débâcle (notamment après chimiothérapie) sur une stomie digestive préexistante. »**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

⁶ Site internet de l'institut de veille sanitaire (INVS), dossier thématique : cancer du côlon et du rectum <http://invs.santepubliquefrance.fr/fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Donnees-par-localisation/Cancer-du-colon-rectum>, consulté le 12/04/2019

⁷ Guyot-Pomathios M, Boll G, Chaumier D et Langlois G. Observatoire des pratiques en stomathérapie 2007-2008. WCET Journal. 2013;33(1):26-30.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

Deux modèles de poches de stomies digestives (modèles SENSURA MiO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT) sont ajoutés à la liste des modèles compatibles avec COLLECTEUR EXPRESS.

Ainsi, COLLECTEUR EXPRESS est compatible avec les poches de stomies digestives pour le recueil des matières fécales ALTERNA MAGNUM, ALTERNA POST-OP, SENSURA MAGNUM, SENSURA POST-OP, SENSURA MiO POST-OP et SENSURA MIO HAUT DEBIT fabriquées par Coloplast A/S.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPARETEUR RETENU

Le comparateur retenu est l'autre système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit, inscrit à la LPP dans les mêmes indications, FLOW COLLECTOR.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune étude clinique comparant COLLECTEUR EXPRESS et FLOW COLLECTOR n'est disponible. Néanmoins, COLLECTEUR EXPRESS remplit ses fonctions dans les indications retenues, à l'instar du comparateur.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (ASR V) par rapport à FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit.

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

Il est difficile de donner une estimation précise de la population cible des systèmes vidangeables de recueil des selles à haut débit.

A la période post-opératoire immédiate, le débit de stomie peut être très élevé mais ceci ne dure généralement que quelques jours à quelques semaines sauf dans certaines circonstances très particulières et rares telles que les résections de grêle massives ou les fistules digestives hautes à débit élevé. La répartition des stomies digestives a été estimée par la Commission en 2014³ à 80 % de stomies temporaires et 20 % de stomies définitives. L'analyse de la littérature ne permet pas d'estimer l'incidence des situations cliniques conduisant à la réalisation d'une stomie temporaire ou définitive.

La population cible peut être approchée via la base des données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), à partir du nombre d'actes

correspondant aux colectomies sans rétablissement de la continuité, aux colostomies, aux résections de l'intestin grêle et aux entérostomies, réalisés dans les établissements publics et privés en 2017.

Concernant les colectomies, les actes identifiés (nombre de patients) sont les suivants :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI 2017
HHFA026	Colectomie droite sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	1918	2283
HHFA021	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	741	877
HHFA005	Colectomie totale avec conservation du rectum, sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	240	288
HHFA030	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par laparotomie	158	155
HHFA029	Coloproctectomie totale sans rétablissement de la continuité, par coelioscopie ou par laparotomie avec préparation par coelioscopie	45	47
	Total	3102	3650

Concernant les colostomies, en 2010⁸, il avait été estimé que 10% des patients colostomisés étaient potentiellement utilisateurs de ce type de système collecteur :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI 2017
HHCA002	Colostomie cutanée, par laparotomie	6928	6706
HHCC007	Colostomie cutanée, par coelioscopie	1049	2137
	Total	7977	8843
	10 % du Total	798	884

Concernant la résection de l'intestin grêle, seules les résections de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité et les résections totales entraînent obligatoirement la création d'une stomie avec potentiellement le recours à des systèmes collecteurs tels que COLLECTEUR EXPRESS :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI 2017
HGFC014	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par coelioscopie	376	635
HGFA003	Résection segmentaire unique de l'intestin grêle sans rétablissement de la continuité, en dehors de l'occlusion, par laparotomie	1703	1865
HGFA013	Résection totale de l'intestin grêle, par laparotomie	69	54
	Total	2145	2554

Concernant les entérostomies, les données disponibles ne permettent pas de distinguer les entérostomies permettant une évacuation des matières fécales des entérostomies permettant une alimentation entérale ; par conséquent les chiffres rapportés constituent une estimation haute des cas susceptibles de bénéficier de COLLECTEUR EXPRESS :

Codes	Intitulé des actes	Données PMSI 2012	Données PMSI
-------	--------------------	----------------------	-----------------

⁸ Avis de la CNEDIMTS du 12 janvier 2010 relatif au renouvellement d'inscription de FLOW COLLECTOR, système collecteur vidangeable pour selles liquides à haut débit. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2281-flow-collector.pdf>

		2017	
HGCA008*	Entérostomie cutanée, par laparotomie	3950	3839
HGCC026*	Entérostomie cutanée, par coelioscopie	737	1344
Total		4687	5183

Par conséquent, le nombre de patients susceptibles d'utiliser COLLECTEUR EXPRESS serait au maximum de 12 300 patients et au minimum de 7 050 patients lorsque les entérostomies sont exclues du calcul. Mais, quelle que soit l'estimation retenue, parmi ces patients, seule une fraction d'entre eux, porteurs d'une stomie d'évacuation des selles, peut rentrer à son domicile ; les autres restent hospitalisés (en HAD ou en hospitalisation traditionnelle), notamment en raison du risque de déshydratation ou de déséquilibre électrolytique inhérent à la faible capacité d'absorption intestinale.

Une analyse de la population rejointe des systèmes collecteurs vidangeables pour selles liquides à haut débit (COLLECTEUR EXPRESS ou FLOW COLLECTOR) a été réalisée par la HAS, à partir des données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

En 2017, 8 419 boîtes de FLOW COLLECTOR (code LPP 1159100) ont été remboursées à 3 030 bénéficiaires (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS) ; en moyenne, on dénombre donc $2,8 \pm 3,2$ boîtes / patient / an alors que la médiane est de 1 boîte / patient / an.

En 2017, 2 556 boîtes de COLLECTEUR EXPRESS (code LPP1152427) ont été remboursées à 899 bénéficiaires (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS) ; en moyenne, on dénombre donc $2,8 \pm 3,4$ boîtes / patient / an alors que la médiane est de 1 boîte / patient / an.

Ces chiffres sont cohérents avec les indications retenues : plus de 50 % des patients ont une stomie temporaire, tandis que d'autres ont une stomie définitive pouvant nécessiter le renouvellement périodique de ces collecteurs.

Le taux moyen d'utilisation de FLOW COLLECTOR est une donnée applicable à COLLECTEUR EXPRESS qui peut également être sous-évaluée en raison de la différence de conditionnement de ces deux produits (l'un en boîte de 15 unités, l'autre en boîte de 10)

La population cible de COLLECTEUR EXPRESS serait comprise entre 7 000 et 12 300 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe est de l'ordre de 4 000 patients par an (soit en augmentation par rapport à 2014 où elle était estimée à 2 400 patients par an).