

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 septembre 2019

*Faisant suite à l'examen du 03/09/2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 10/09/2019*

**CONCLUSIONS**

**PERISTEEN Irrigation transanale, Système d'irrigation transanale**

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)

Fabricant : Laboratoires COLOPLAST A/S (Danemark)

*Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 5)*

Indications retenues :	Indications telles que décrites sur la LPPR, à savoir : 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 Rendu (SR) :	<b>SR suffisant</b> en raison de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> du dispositif d'irrigation transanale PERISTEEN dans le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit ;</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> compte tenu du caractère de gravité de la constipation et de l'incontinence fécale chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique.</li> </ul>
Comparateur retenu :	Traitement médical conventionnel, à savoir mesures hygiéno-diététiques complétées si besoin par des traitements médicamenteux et des manœuvres d'exonération type stimulation digitale ou évacuation manuelle des selles.
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avis du 28 octobre 2008 et du 7 octobre 2014</li> <li>- Données non spécifiques : Recommandations de la société nationale française de colo-proctologie SNFCP de 2016</li> <li>- Données spécifiques</li> </ul> <p>Chez l'enfant, six études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 études avec recueil prospectif des données et une étude avec recueil rétrospectif des données concernant un total de 400 enfants dont 287 ayant un dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique suivis entre 3 mois et 4 ans en moyenne ;</li> </ul> <p>Chez l'adulte, trois études :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• une enquête de satisfaction chez 25 patients utilisant PERISTEEN depuis au moins deux mois ;</li> <li>• une étude avec recueil prospectif multicentrique chez 49 patients souffrant de dysfonctionnements digestifs secondaires à une sclérose en plaque avec une durée de suivi moyenne de 40 mois ;</li> <li>• une étude d'observance à PERISTEEN à 1 an avec recueil rétrospectif monocentrique chez 108 patients dont 41 avec dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique.</li> </ul>
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Celles définies à la LPPR :</p> <p>La prescription initiale doit être effectuée soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation, soit par un gastro-entérologue, soit par un chirurgien viscéral ou pédiatrique, soit par un pédiatre.</p> <p>Le médecin traitant pourra prescrire le renouvellement de ce dispositif.</p> <p>L'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours, à l'issue d'une phase d'initiation. Les traitements de première intention pourront être poursuivis.</p> <p>PERISTEEN doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage.</p> <p>L'implication d'infirmières formées à la technique ou de stomathérapeutes est recommandée pour l'apprentissage de la technique et peut être nécessaire lors de sa poursuite.</p>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible de PERISTEEN serait au maximum de 50 000 patients. La population rejointe, en augmentation, est de l'ordre de 6500 patients par an.

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

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

<b>PERISTEEN Irrigation transanale</b>	Taille standard	Taille courte
<b>Système initial</b> 1 unité de contrôle + 1 poche à eau + 2 sondes rectales + 1 paire d'attaches de jambe	Réf. 291210 (Contient 2 sondes de taille standard)	Réf. 291260 (Contient 2 sondes courtes)
<b>Sondes rectales</b> 15 sondes rectales + 1 poche à eau	Réf. 291220	Réf. 291270
<b>Tubulures</b> 2 tubulures avec connecteur	Réf. 291250	

### 01.2. CONDITIONNEMENT

<b>PERISTEEN Irrigation transanale</b>	Conditionnement	
<b>Système initial</b>	1 unité de contrôle 1 poche à eau 2 sondes rectales 1 paire d'attaches de jambe	France et étranger
<b>Sondes rectales</b>	15 sondes rectales 1 poche à eau	France et étranger
	10 sondes rectales	Etranger
<b>Tubulures</b>	2 tubulures avec connecteur	France et étranger

### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

### 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Traitement médical conventionnel, à savoir mesures hygiéno-diététiques complétées si besoin par des traitements médicamenteux et des manœuvres d'exonération type stimulation digitale ou évacuation manuelle des selles.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la deuxième demande de renouvellement des références de taille standard inscrites sur la LPPR et de la première demande de renouvellement des 2 références correspondant aux sondes de taille courte.

PERISTEEN Irrigation transanale, référence de taille standard, a été évalué pour la première fois par la Commission en 2008. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>1</sup> du 02/09/2009 (Journal officiel du 08/09/2009).

La dernière évaluation de PERISTEEN par la Commission date du 07/10/2014<sup>2</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>3</sup> du 08/07/2015 (Journal officiel du 10/07/2015).

## **03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

---

### **03.1. MARQUAGE CE**

Déclaration CE de conformité par le fabricant.

### **03.2. DESCRIPTION**

Le système PERISTEEN irrigation transanale est constitué de 5 éléments :

- Une poche à eau ;
- Un bouchon à vis ;
- Une unité de contrôle de l'air et de l'eau ;
- Une poire ;
- Une sonde rectale à ballonnet auto-lubrifiée.

#### **Caractéristiques techniques :**

Les matériaux utilisés pour les différents composants de PERISTEEN Irrigation transanale sont les suivants :

- Acrylonitrile /butadiène/styrène (ABS) ;
- Polyuréthane (PU) ;
- Polyéthylène (PE) ;
- Polypropylène (PP) ;
- Polyvinylpyrrolidone (PVP) ;
- Silicone (Si) : valve de pression du bouchon à vis ;
- Polychlorure de vinyle (PVC) ;
- Styrène Ethylène Butadiène Styrène (SEBS) ;
- Phtalate de dibutyle (DBP).

#### **Taille des sondes**

Les sondes rectales sont disponibles en 2 tailles (standard et courte).

<b>Sonde rectale</b>	<b>Longueur de la sonde (cm)</b>	<b>Volume du ballonnet (ml)</b>
	L de l'extrémité à la poignée de préhension	
<b>Standard</b>	9,5	130 – 600
<b>Courte</b>	8	90 – 260

<sup>1</sup> Arrêté du 02/09/2009 relatif à l'inscription de PERISTEEN Irrigation transanale de la société Coloplast au chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 08/09/2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté 19/07/2019]

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 07/10/2014 relatif à PERISTEEN Irrigation transanale, Système d'irrigation transanale. HAS ; 2014. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4653\\_PERISTEEN\\_07\\_octobre\\_2014\\_\(4653\)\\_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-4653_PERISTEEN_07_octobre_2014_(4653)_avis.pdf)

<sup>3</sup> Arrêté du 08/07/2015 relatif à l'inscription de PERISTEEN Irrigation transanale de la société Coloplast au chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/07/2015. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 19/07/2019]

### **Limites techniques des composants :**

<b>Système initial</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Unité de contrôle de l'air et de l'eau</li><li>- Poire pour gonfler le ballonnet et pomper l'eau</li><li>- Bouchon à vis raccordant l'unité centrale à la poche à eau</li></ul>	Changement tous les 6 mois recommandé*
<b>Poche à eau</b>		Changement mensuel*
<b>Sonde rectale</b>		Usage unique

\* Sur la base de la réalisation d'une irrigation tous les deux jours

### **Péremption**

La durée de vie est de 2 ans.

## **03.3. FONCTIONS ASSUREES**

Système d'irrigation colique rétrograde conçu pour être utilisé de façon autonome par les patients, en position assise sur les toilettes.

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 (tous les 2-3 jours) équilibre le transit intestinal et améliore le temps de défécation, évitant ainsi les cycles de constipation et des fuites fécales entre 2 irrigations.

PERISTEEN est présenté comme conçu pour assurer une ergonomie permettant de faciliter la prise en charge des troubles colorectaux chez les patients neurologiques à domicile. Selon le demandeur, l'ergonomie a été étudiée pour s'adapter aux personnes ayant une dextérité manuelle et une mobilité réduite : la poche à eau est stable et peut être posée sur une surface plane, sans besoin d'être surélevée. L'unité de contrôle peut être utilisée par ces patients et permet d'éviter de surélever la poche (pression fournie par la poire) sans faire appel à une tierce personne.

## **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 RENDU**

---

### **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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION**

Dans son avis du 28 octobre 2008 concernant l'inscription à la LPPR de PERISTEEN, la CNEDIMTS s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une amélioration du service attendu de niveau IV par rapport au traitement médical conventionnel. Cet avis reposait sur 3 études spécifiques de PERISTEEN :

- Une étude prospective, comparative, randomisée, contrôlée évaluant, pendant 10 semaines, le système d'irrigation transanale PERISTEEN comparativement au traitement médical conventionnel dans la prise en charge des troubles colorectaux chez 87 patients blessés médullaires, hospitalisés ou au domicile.

Le critère principal de jugement était l'évaluation des troubles colorectaux au moyen des scores de la constipation (score clinique de Cleveland) et de l'incontinence fécale (score de St Mark).

- Une étude a évalué l'effet de l'irrigation transanale PERISTEEN chez 36 patients atteints de troubles colorectaux d'origine neurologique pendant 3 semaines. Les troubles colorectaux et la qualité de vie ont été évalués avant et après traitement, à l'aide d'un questionnaire.
- Une étude a comparé pendant 10 semaines les symptômes des troubles colorectaux chez 62 patients ayant une lésion de la moelle épinière avant et après traitement par irrigation transanale avec PERISTEEN. Le critère de jugement était l'évaluation de la fonction intestinale au moyen des scores de la constipation (score de Cleveland), de l'incontinence fécale (score de St Mark) et du score de dysfonctionnement colorectal (score NBD).

Dans son avis du 7 octobre 2014 concernant le renouvellement de l'inscription de PERISTEEN à la LPPR, la commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant avec une amélioration du service rendu de niveau V par rapport à l'irrigation colique par voie rétrograde obtenue par l'association de plusieurs dispositifs médicaux existants. Cet avis reposait sur dix nouvelles études spécifiques du dispositif PERISTEEN: cinq études (4 études prospectives et une étude rétrospective) concernent des enfants atteints principalement de spina bifida, soit 139 enfants suivis entre 3 mois et 2 ans en moyenne ; Cinq études (une étude prospective, 3 enquêtes téléphoniques et une étude rétrospective) concernent des adultes atteints de lésions médullaires, spina bifida ou de sclérose en plaques, soit 98 patients suivis entre 6 semaines et 31 mois en moyenne. Aucune étude n'était comparative.

#### 04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une nouvelle recommandation professionnelle française sur la prise en charge de la constipation est disponible depuis la dernière évaluation.

- *Société nationale française de colo-proctologie SNFCP 2016<sup>4</sup>* : « Prise en charge de la constipation »

La société nationale française de colo-proctologie a émis des recommandations pour le traitement de la constipation. La méthodologie n'est pas précisée. « L'Irrigation trans-anale dans la constipation terminale est recommandée en 2ème intention en cas de constipation chez les patients neurologiques (Niveau I grade A). »

#### 04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Onze nouvelles études cliniques, non contrôlées, avec recueil des données prospectif ou rétrospectif, sont versées au dossier.

Huit études (5 prospectives et 3 rétrospectives) concernent une population pédiatrique.

Les études Corbett et al<sup>5</sup>. et Nasher et al<sup>6</sup>. n'ont pas été retenues car les résultats dans la population avec dysfonction intestinale d'origine neurologique ne sont pas individualisés.

Trois études concernent la population adulte.

<sup>4</sup> Société Nationale Française de Coloproctologie. Prise en charge de la constipation : recommandations SNFCP 2016. <https://www.snfc.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/Constipation-RPC-TC-2017.pdf>

<sup>5</sup> Corbett P, Denny A, Dick K, Malone PS, Griffin S, Stanton MP. Peristeen integrated transanal irrigation system successfully treats faecal incontinence in children. *J Pediatr Urol.* 2014 Apr;10(2):219-22. doi: 10.1016/j.jpuro.2013.08.006. Epub 2013 Sep 10. PMID:24439630

<sup>6</sup> Nasher O, Hill RE, Peeraully R, Wright A, Singh SJ, et al. Peristeen Transanal Irrigation System for Paediatric Faecal Incontinence: A Single Centre Experience. *International Journal of Pediatrics* Volume 2014

## Population pédiatrique

**Etude Alenezi et al. 2014**<sup>7</sup>, prospective, monocentrique chez 18 enfants âgés de 7,6 ans en moyenne [4-15], souffrant de troubles vésico-sphinctériens et de dysfonctionnement intestinal par atteinte neurologique (pathologies non décrites) en échec avec le traitement médical conventionnel, chez qui une chirurgie reconstructive de la vessie et/ou une procédure de Malone pour réaliser des irrigations antérogrades (MACE) sont programmées. Les patients ont été initiés aux irrigations transanales avec PERISTEEN au moins 3 mois avant la date de l'opération. Trois visites étaient programmées, la première 6 semaines avant la date de la chirurgie, la deuxième lors de la date programmée pour la chirurgie et la troisième en post-opératoire. Les répondeurs aux irrigations transanales ont bénéficié d'une reconstruction chirurgicale de vessie (iléocystoplastie) avec poursuite des irrigations en post-opératoire, les non répondeurs ont bénéficié d'une iléocystoplastie et d'une procédure de Malone.

Le critère de jugement principal est la réponse à l'irrigation transanale en per et post-opératoire qui est considérée comme un succès si il est constaté une absence de souillure fécale ou une diminution ou absence de constipation.

Quinze patients (83%) ont répondu favorablement aux ITA (Irrigations transanales) lors des visites préopératoires. Trois patients (17%) ont eu une réponse faible et ont bénéficié d'une procédure de Malone (pour irrigations coliques antérogrades).

**Etude Costigan et al. 2015**<sup>8</sup>, monocentrique, enquête réalisée à l'aide d'un questionnaire 3 ans après l'initiation de l'irrigation transanale PERISTEEN chez 92 enfants (âge non précisé) souffrant d'incontinence fécale (pour cause de spina bifida chez 61 patients, maladie de Hirschsprung pour 7 patients, imperforation anale pour 14 patients, constipation chronique pour 5 patients, autre cause pour 5 patients). Le critère de jugement principal est l'observance au système d'irrigation transanale PERISTEEN. La fréquence d'utilisation définissant un « succès » n'est pas précisée. Sur les 89 familles ayant retourné le questionnaire, 67 enfants (75%) continuent d'utiliser PERISTEEN, 17 (19%) ont cessé de l'utiliser, 5 (6%) ont été conviés à une nouvelle formation. Parmi les 17 patients ayant arrêté l'utilisation, 4 n'avaient plus recours à aucun traitement, 1 utilisait les microlavements par BISACODYL, 1 avait eu recours à une procédure d'irrigation antérograde type Malone (MACE), 9 utilisaient le système de lavement de Willis, 1 utilisait la pompe d'irrigation B-BRAUN (indiquée chez les patients ayant une colostomie gauche).

**Midrio et al. 2015**<sup>9</sup>, prospective, non comparative, multicentrique (Italie) chez 83 patients âgés de 6 à 17 ans (âge moyen non précisé), souffrant de dysfonctionnement intestinal lié à une malformation anorectale (n=41) ou à une lésion médullaire (n=37) et utilisant le système PERISTEEN. Les critères de jugement sont le score de consistance des selles de Bristol, l'évaluation de l'efficacité du système d'irrigation transanale PERISTEEN et l'évaluation de la qualité de vie des patients à l'aide des questionnaires CHQ-PF50<sup>10</sup> (pour les patients âgés de 6 à 11 ans) et SF36 (pour les patients âgés de 12 à 17 ans) à l'initiation du traitement (T0) et à 3 mois (T1).

Résultats (seuls les résultats concernant les indications pour atteinte neurologique sont détaillés) :

- Consistance des selles :	A l'inclusion, 77,5% avaient des selles type 1-2 et 2,5% type 4-5 et après traitement avec PERISTEEN, 2,5% et 82% respectivement.
----------------------------	---

<sup>7</sup> Alenezi H, Alhazmi H, Trbay M, Khattab A, Neel KF. Peristeen anal irrigation as a substitute for the MACE procedure in children who are in need of reconstructive bladder surgery. *Can Urol Assoc J.* 2014 Jan-Feb;8(1-2):E12-5. doi: 10.5489/cuaj.1263. PubMed PMID: 24454594; PubMed Central PMCID: PMC3896552.

<sup>8</sup> Costigan A. Transanal irrigation in children: 3 years in practice of the Peristeen system. *Gastrointestinal Nursing Supplement.* 2015

<sup>9</sup> Midrio P, Mosiello G, Ausili E, Gamba P, Marte A, Lombardi L et al.. Peristeen® Trans Anal Irrigation in paediatric patients with anorectal malformations and spinal cord lesions: a multicentre Italian study. 'Accepted Article' 2015

<sup>10</sup> Child Health Questionnaire 50

- Incontinence fécale :	A l'inclusion, 39% des patients avec lésion médullaire avaient des épisodes d'incontinence fécale au moins 1 fois /mois et 9,8% après traitement avec PERISTEEN.
- Constipation :	A l'inclusion, 93% des patients avec lésion médullaire en souffraient versus 41,5% respectivement avec PERISTEEN.
- Qualité de vie :	SF36 : pour les patients avec lésion médullaire, amélioration significative de tous les items sauf « souffrances corporelles ». CHQ-PF50 : amélioration de la qualité de vie statistiquement significative pour 9/15 items pour les patients avec atteinte neurologique;
- Autonomie :	à l'inclusion, 95% des patients avaient besoin de l'aide d'un tiers et 76,2% après traitement avec PERISTEEN.

**Kelly et al. 2016**<sup>11</sup>, prospective, monocentrique chez 24 enfants souffrant de dysfonctionnement intestinal par atteinte neurologique secondaire à une spina bifida. Les patients étaient âgés de 10,5 ans en moyenne [3-21]. Le critère de jugement principal est l'évaluation de l'efficacité du système d'irrigation transanale PERISTEEN l'aide du score validé de dysfonction intestinale neurologique NBDS<sup>12</sup> (un score > 8,5 témoigne d'un dysfonctionnement intestinal neurologique). Sur les 24 patients inclus, 16 (67%) étaient déjà utilisateurs d'un système d'irrigation transanale. Le score a été mesuré lors de l'initiation du traitement par PERISTEEN, puis à 2 semaines, à 2 mois et à 6 mois après cette initiation. A 2 semaines, les 24 patients ont rapporté un score NBDS de 12,75 vs. 20,21 à l'inclusion (IC95% : 5,07-9,84) ; A 6 mois, le score était disponible pour 12 patients (50%). Chez ces patients une diminution du score NBDS de 8,83 points par rapport au score à l'inclusion (IC95% : 5,39-12,28) est observée. 12 patients ont été perdus de vue car ne sont pas venus au rendez-vous et n'étaient pas joignables par téléphone.

**Alhazmi et al 2018**<sup>13</sup>, étude avec recueil rétrospectif des données, monocentrique chez 109 patients souffrant d'incontinence fécale secondaire à un myéloméningocèle (spina bifida) parmi les 280 patients suivis pour un myéloméningocèle dans cette clinique entre janvier 2008 et janvier 2016. Les 109 patients étaient en échec avec le traitement médical conservateur et étaient initiés à PERISTEEN depuis au moins 6 mois. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité et la satisfaction à long terme du système d'irrigation transanale PERISTEEN. L'âge médian des patients est de 7 ans [5-18] et la médiane de suivi est de 4 ans [2-9]. Le critère de jugement principal était l'incidence des incontinenances

<sup>11</sup> Kelly MS, Dorgalli C, McLorie G, Khoury A. Prospective Evaluation of PeristeenW Transanal Irrigation System With the Validated Neurogenic Bowel Dysfunction Score Sheet in the Pediatric Population. *Neurourology and Urodynamics* 36:632–635 (2017)

<sup>12</sup> Score de dysfonction intestinale neurologique : score entièrement dédié à l'évaluation fonctionnelle des malades souffrant des séquelles ano-rectales d'une maladie neurologique. Les malades rapportant un score modéré ont trois fois sur quatre un retentissement sur la qualité de vie et ceux rapportant un score important ont un retentissement plus de neuf fois sur dix.

Interprétation du score :

0 à 6	Très minime
7 à 9	minime
10 à 13	modérée
14 et plus	Sévère

<sup>13</sup> Alhazmi H, Trbay M, Alqarni N, Alyami F, Khatib A, Almannie R, Neel KF, Long-term results using a transanal irrigation system (Peristeen®) for treatment of stool incontinence in children with myelomeningocele, *Journal of Pediatric Urology* (2018), doi: 10.1016/j.jpuro.2018.08.013.



fécales. Les résultats ont mis en évidence une amélioration clinique avec 101 patients (92,6%) ayant retrouvé une continence complète, avec absence de souillures fécales :

- 26/101 (25,7%) ont arrêté l'utilisation des protections absorbantes
- 75/101 (74,3%) utilisaient de manière occasionnelle des protections absorbantes (longs trajets, heures de classe) : 48/75 pour incontinence urinaire associée, 27/75 par crainte de souillures fécales.

Parmi les 8 patients (7,4%) souffrant toujours d'incontinence fécale, 2 patients n'étaient pas observants et 6 ont continué à avoir des épisodes d'incontinence en utilisant PERISTEEN. Sur ces 6 patients, 4 patients ont bénéficié d'un traitement chirurgical (3 stomies continentales de Malone et 1 coecostomie percutanée endoscopique (n=1) avec réalisation d'irrigations antégrades).

**Ausili et al. 2018**, prospective, multicentrique (Italie) chez 74 patients (67 analysés) souffrant de dysfonction intestinale secondaire à une spina bifida (n=38) ou à une malformation anorectale (n=36). L'objectif était d'évaluer l'efficacité à court (3 mois) et moyen-long terme (au moins 24 mois) du système d'irrigation transanale PERISTEEN et son impact sur la qualité de vie chez ses enfants. Les critères de jugement étaient l'évaluation de l'efficacité de PERISTEEN via un questionnaire sur la fonction intestinale et de l'échelle de Bristol et l'évaluation de la qualité de vie des patients au moyen des questionnaires CHQ-PF50<sup>14</sup> pour les parents des enfants âgés de 6 à 11 ans, et le SF36 pour les patients âgés de 12 à 18 ans.

L'âge moyen des patients était de 12,8 ans [7-17] et la durée de suivi de 26,7 mois [24-32].

Seuls les résultats pour les patients souffrant de troubles colorectaux par atteinte neurologique sont résumés ici (spina bifida), soit 38 patients :

Efficacité sur la constipation ( 37 patients à moyen terme et 36 patients à long terme)

Chez les patients du groupe SB (spina bifida), 35 patients (92%) souffraient de constipation à l'inclusion, 15 patients (41%) à moyen terme et 18 patients (50%) à long terme.

Efficacité sur l'incontinence fécale

Chez les patients du groupe SB (n=38), 15 patients (39%) souffraient d'incontinence fécale à l'inclusion, 4 patients (11%) à moyen terme et 6 patients (17%) à long terme.

Qualité de vie

Concernant le questionnaire CHQ-PF50, les résultats ont mis en évidence une amélioration de la qualité de vie dans les deux groupes de patients, à court terme (9/14 dimensions) et à moyen-long terme (5/14 dimensions). Concernant le questionnaire SF-36, une amélioration de 9 variables sur 10 est constatée dans la population spina bifida entre 3 et 24 mois.

Sept patients ont arrêté leur traitement dont 2 patients au cours de 3 premiers mois d'utilisation et 5 patients au cours de la période de suivi.

## **Population adulte**

**Etude de Speirs et al. 2014**, monocentrique, prospective chez 25 patients souffrant de sclérose en plaques et ayant déjà utilisé le système d'irrigation transanale PERISTEEN. L'objectif de l'étude était d'évaluer la satisfaction (questionnaire de satisfaction non validé) des patients concernant les irrigations transanales PERISTEEN à l'aide d'un questionnaire établi par COLOPLAST (non validé). Les patients étaient âgés de 18 à 60 ans (moyenne non renseignée) et utilisaient PERISTEEN depuis au moins 2 mois. Les résultats ont mis en

---

<sup>14</sup> Child Health Questionnaire : Le CHQ possède 2 versions, une version Enfant et une version Proxy (habituellement c'est le parent qui évalue la QVLS de son enfant).

Le questionnaire Enfant contient 87 items regroupés en 12 dimensions qui sont : fonctionnement physique, limites liées aux problèmes de comportement de l'enfant, limites liées à des problèmes émotionnels de l'enfant, limites du fait de la santé physique de l'enfant, douleur physique, comportement général, santé mentale, estime de soi, perception de la santé générale, évolution de la santé, activités familiales et cohésion familiale.

Le questionnaire Parent est composé de 50 items regroupés dans les mêmes dimensions auxquelles s'ajoutent 2 dimensions supplémentaires : impact sur les parents au niveau de l'émotionnel et impact sur le temps libre des parents. Chaque dimension est scorée sur une échelle allant de 0 (pire QV possible) à 100 (meilleure QV possible)

évidence une amélioration des symptômes suite à l'utilisation de PERISTEEN. Au total, sur les 25 patients, 92% des patients ont souhaité continuer son utilisation.

**Passananti et al. 2016**, prospective, multicentrique (Royaume-Unis) chez 49 patients souffrant d'une sclérose en plaques depuis au moins 6 mois et ayant un dysfonctionnement intestinal par atteinte neurologique avec échec des traitements laxatifs depuis au moins 6 mois.

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité à long terme du système d'irrigation transanale PERISTEEN et son impact sur la qualité de vie des patients. L'évaluation de l'efficacité est mesurée à l'aide du score validé de dysfonction intestinale neurogène NBDS. La qualité de vie est évaluée à l'aide de l'échelle EQ-5D. Les patients étaient âgés de 51 ans en moyenne [26-80], la durée de suivi moyenne était de 40 mois avec un minimum de suivi de 12 mois. Les symptômes étaient la constipation pour 33 patients (67%) et l'incontinence fécale pour 16 patients (33%). Deux analyses ont été réalisées avec une comparaison :

- Avant/après initiation de PERISTEEN,
- Patients ayant continué/patients ayant arrêté.

Au total, 27 patients (55%) continuaient à utiliser PERISTEEN en fin d'étude. Les raisons d'interruption du traitement chez les 22 patients sont pour 12 patients un rejet du dispositif, 3 insuffisance d'effet, 2 rapportent des effets indésirables (saignement anal et crampes abdominales), 2 perdus de vue, 1 problème technique (éclatement du ballon) et 2 patients ayant développé d'autres pathologies.

Efficacité sur le score NBDS<sup>12</sup> :

Les résultats ont mis en évidence une amélioration (diminution du score) :

- Diminution de la sévérité des troubles intestinaux neurologiques : 47% (n=23) des patients souffraient de troubles scores sévères et 29% (n=14) de scores modérés à l'initiation de PERISTEEN contre 18% et 22% respectivement après au moins 1 an d'utilisation.
- Diminution significative de l'incidence de l'incontinence fécale avec 4,8 épisodes par semaine à l'initiation de PERISTEEN contre 0,9 épisode par semaine après au moins 1 an d'utilisation).

EQ-5D (HRQoL) (0 à 1) :

Diminution du score EQ-5D moyen (dégradation) pour les patients observants et pour les patients ayant arrêté PERISTEEN. Chez les patients utilisant PERISTEEN, le score est de 0,57 à l'inclusion, 0,55 à la première visite et 0,52 à la deuxième visite.

EQ-EVA (0 à 100) :

Les résultats ont mis en évidence une différence concernant la variation du score EQ-EVA moyen avec :

- Pour les patients observants une amélioration du score de 42% (44,5 points versus 63,4 points) ;
- Pour les patients ayant arrêté PERISTEEN une légère diminution de 6% (44,5 points versus 41,9 points).

**Bildstein et al. 2017**, rétrospective, monocentrique chez 108 patients ayant un dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique (n=41) ou non neurologique. L'objectif est d'évaluer l'observance au traitement par irrigation transanale PERISTEEN 1 an après une session de formation et d'identifier les facteurs prédictifs de l'observance. Les patients sont âgés de 55 ans en moyenne [18-83].

Observance à 1 an :

Au total, 46 patients (43 %) poursuivaient le traitement à 1 an, avec une observance plus élevée chez les patients souffrant d'incontinence fécale (54,5%). Parmi les patients qui poursuivaient le traitement, 19 avaient un dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique.

Sur les 62 patients ayant arrêté PERISTEEN : 44 ont arrêté pendant la première année, 5 après la 1<sup>re</sup> séance d'apprentissage et 13 sont perdus de vue.

#### 04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

##### 4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Les événements indésirables liés à PERISTEEN et rapportés dans les études spécifiques fournies sont les suivants :

- Dans l'étude Alenezi et al. 2014, quatre enfants répondeurs aux irrigations transanales ont présenté un inconfort abdominal transitoire.
- Dans l'étude de Midrio et al. 2015, les complications les plus fréquemment rapportées étaient l'éclatement du ballonnet (5%), les souillures fécales pendant l'irrigation (17,1%), l'absence d'amélioration (2,4%) et une difficulté à l'expulsion du ballonnet (9,8%).
- Dans l'étude d'Ausili et al. 2018, les complications les plus fréquentes étaient l'éclatement du ballonnet, des fuites fécales pendant l'irrigation, l'absence d'amélioration et une difficulté à l'expulsion du ballonnet.
- Dans l'étude de Passananti et al. 2016, au total, 2 événements indésirables ont été rapportés durant l'étude : 1 patient a présenté une rectorragie, 1 patient a rapporté des crampes abdominales.
- Dans l'étude de Bildstein et al. 2017, une douleur à l'insertion de la sonde ou à l'instillation de l'eau était rapportée par 29,9% des patients.

##### 4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

De 2014 à 2018, le demandeur rapporte 62 événements de matériovigilance sur près de 23 000 000 d'unités vendues dans le monde.

Le détail de ces événements de matériovigilance est rapporté ci-dessous :

	France	Monde
<b>Systèmes et sondes rectales</b>		
Références : 291210, 291220, 291260 et 291270		
Perforation intestinale	15	36
Anomalie de la sonde rectale/bouchon restant dans le rectum	0	2
Lésion tissulaire de l'anus/du canal anal	0	3
Saignement	2	7
Septicémie	1	1
Infection locale	0	1
Douleurs abdominales	1	3
Autres (éclatement ballonnet, dysfonctionnement...)	8	9
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>62</b>

*Au total, les 6 nouvelles études retenues pour la population pédiatrique sont non comparatives. Il s'agit de séries de cas prospectives (4), avec recueil rétrospectif des données (1) ou d'enquête par questionnaire postal concernant un total de 400 enfants dont 287 enfants ayant un dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique suivi entre 3 mois et 4 ans. Ces séries de cas rapportent une amélioration des symptômes colorectaux, de la gêne liée au dysfonctionnement colorectal (score NBDS, incidence des épisodes*

*d'incontinence fécale, échelle de consistance des selles de Bristol) et de l'impact de ces troubles sur la qualité de vie (questionnaire CHQ-PF50, SF36).*

*Parmi les 3 nouvelles études pour la population adulte, aucune n'est comparative. Il s'agit d'une enquête de satisfaction (questionnaire non validé), d'une étude prospective multicentrique chez 49 patients souffrant de dysfonctionnement digestif secondaire à une sclérose en plaques et d'une étude d'observance à PERISTEEN rétrospective monocentrique chez 108 patients dont 41 avec dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique. L'étude prospective multicentrique avec un suivi de 40 mois en moyenne rapportait une amélioration du dysfonctionnement colorectal (score NBDS) et de la qualité de vie (échelle EQ-EVA).*

*Ces études ont de nombreuses limites d'interprétation notamment leur caractère non comparatif, le manque d'informations sur la constitution des cohortes et le nombre de perdus de vue.*

*Ces nouvelles données de faible niveau de preuve comparant les périodes avant et après traitement. Elles ne remettent toutefois pas en cause les données prises en compte par la commission lors de ses évaluations antérieures. Aucun évènement indésirable grave n'est rapporté au décours de ces études. Les problèmes techniques les plus fréquemment rapportés, sont comme lors de la précédente évaluation, l'éclatement du ballonnet et les fuites associées.*

#### **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 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.
- traitement chirurgical en dernier recours.

*La Commission estime que le dispositif d'irrigation transanale PERISTEEN a un intérêt dans la stratégie thérapeutique de deuxième intention des troubles colorectaux par atteinte neurologique après la mise en œuvre et l'échec du traitement médical conventionnel de première intention qui pourra être poursuivi en association.*

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**Au total, la Commission estime que le système PERISTEEN Irrigation transanale a un intérêt thérapeutique dans le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.**

### **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 vie.

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 chronique et l'incontinence fécale sont les symptômes les plus courants des patients neurologiques et sont sources de morbidité associée (hémorroïdes, distension abdominale, prolapsus rectal, fissure anale, douleurs abdominales, rectorragies, impaction fécale ...).

*Les troubles colorectaux ont un réel impact sur la qualité de vie des patients neurologiques.*

#### **04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE**

La prévalence de la constipation varie de 5 et 35%<sup>15</sup> dans la population générale. La prévalence de l'incontinence fécale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%<sup>16</sup>.

Dans la littérature<sup>17,18</sup>, une incontinence fécale a été signalée à des fréquences pouvant aller jusqu'à :

- 70% des patients souffrant de sclérose en plaques ;
- 75% des patients atteints d'une lésion médullaire ;
- 56% des patients avec paralysie cérébrale ;
- 68% des patients souffrant de spina bifida ;
- 23% des patients souffrant d'AVC ;
- 24% des patients souffrant de la maladie de Parkinson.

et une constipation à des fréquences pouvant aller jusqu'à

- 80% des patients atteints de lésions médullaires ;
- 45% des patients avec spina bifida ;
- 70% des patients souffrant de sclérose en plaques ;
- 20 à 81% des patients souffrant de la maladie de Parkinson.

#### **04.2.3. IMPACT**

Selon le demandeur, il n'existe pas de système d'irrigation transanale prêt à l'emploi destiné aux patients neurologiques, comparable à PERISTEEN. Dans ce contexte, PERISTEEN répond à un besoin non couvert.

#### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**Compte tenu de la gravité de la pathologie, la Commission considère que PERISTEEN Irrigation transanale a un intérêt en santé publique.**

**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.**

**La Commission retient les indications suivantes : Traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique, se traduisant par une constipation et/ou une incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.**

<sup>15</sup> Sanchez MI, Bercik P. Epidemiology and burden of chronic constipation. Can J Gastroenterol 2011;25 Suppl B:11B-15B

<sup>16</sup> Damon H et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol 2006;30:37-43

<sup>17</sup> Emmanuel AV, Krogh K, Bazzocchi G, Leroi A-M, Bremers A, Leder D, van Kuppevelt D, Mosiello G, Vogel M, Perrouin-Verbe B, Coggrave M, Christensen P and Members of the working group on Trans Anal Irrigation from UK, Denmark, Italy, Germany, France and the Netherlands. Consensus review of best practice of transanal irrigation in adults. Spinal Cord 2013; 51.; 732-738.

<sup>18</sup> Coggrave M, Norton C, Cody JD. Management of faecal incontinence and constipation in adults with central neurological diseases. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;(1):CD002115

## **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**

Celles définies à la LPPR :

La prescription initiale doit être effectuée soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation, soit par un gastro-entérologue, soit par un chirurgien viscéral ou pédiatrique soit par un pédiatre.

Le médecin traitant pourra prescrire le renouvellement de ce dispositif.

L'irrigation transanale pourra être effectuée tous les 2 ou 3 jours, à l'issue d'une phase d'initiation.

PERISTEEN doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage.

L'implication d'infirmières formées à la technique ou de stomathérapeutes est recommandée pour l'apprentissage de la technique.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU**

---

### **06.1. COMPARETEUR RETENU**

Le compareteur retenu est le traitement médical conventionnel, à savoir mesures hygiéno-diététiques complétées si besoin par des traitements médicamenteux et des manœuvres d'exonération type stimulation digitale ou évacuation manuelle des selles.

### **06.2. NIVEAU D'ASR**

La Commission souligne les limites des études mises en place pour valider l'utilisation de PERISTEEN irrigation transanale dans le traitement des troubles colorectaux par atteinte neurologique. Toutefois, elle note que ce dispositif présente un intérêt dans les situations de constipation et/ou une d'incontinence fécale chroniques, rebelles au traitement médical bien conduit.

**La Commission s'est prononcée pour une amélioration mineure du service rendu (ASR IV) par rapport au traitement médical conventionnel.**

## **07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELLEMENT DE L'INSCRIPTION**

---

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

## **08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE**

---

5 ans

## 09 POPULATION CIBLE

Les patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN sont les patients souffrant de troubles colorectaux par atteinte neurologique, rebelles à un traitement médical bien conduit. Dans cette indication, les patients susceptibles d'utiliser PERISTEEN sont les patients souffrant d'incontinence fécale avec des fuites hebdomadaires à mensuelles et souffrant de constipation avec un temps passé aux toilettes supérieur à une heure.

Aucunes nouvelles données épidémiologiques récentes ne sont disponibles concernant les patients atteints de Spina Bifida ou les blessés médullaires souffrant de dysfonctionnement intestinal. Les estimations ci-dessous sont celles réalisées en 2014 lors de la précédente évaluation.

### Patients atteints de Spina Bifida

En France, le nombre de patients atteints de spina bifida est de l'ordre de 8000<sup>19</sup>. Parmi ces patients, 41 à 53 %<sup>20, 21</sup> souffrent d'incontinence fécale ou de constipation, soit 3300 à 4300 patients.

### Patients blessés médullaires

Selon les experts, le nombre de blessés médullaires en France toutes causes confondues (d'origine traumatique, malformative, inflammatoires, tumorales, vasculaires...) est de l'ordre de 60 000 patients<sup>22</sup>. Parmi ces patients, environ 75 %<sup>23, 24</sup> souffrent d'incontinence fécale, dont 5 %<sup>25, 24</sup>, ont des fuites mensuelles à hebdomadaires, soit 2200 patients et 42 à 95 %<sup>23</sup> souffrent de constipation, dont 28 %<sup>26, 27</sup> passent plus d'une heure aux toilettes, soit 7000 à 15 900 patients. La proportion de patients souffrant à la fois d'incontinence fécale et de constipation n'est pas connue.

### Patients atteints d'une sclérose en plaques

Les troubles colo-ano-rectaux chez les patients SEP sont fréquents. La constipation et l'incontinence sont présentes dans 70% des cas.

Environ 20% des patients atteints de SEP seraient susceptibles de bénéficier de PERISTEEN lorsque leur traitement ne parvient pas à contrôler les symptômes.<sup>28</sup>

Selon les données de la CNAMTS 2017, le nombre de patients atteints de sclérose en plaques en France est de 88 270<sup>29</sup>

Au total, le nombre des patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN serait d'environ 18 000 patients.

### Patients atteints de la maladie de Parkinson

Le nombre de patients souffrant de la maladie de Parkinson en France est d'environ 150 000<sup>30</sup>.

<sup>19</sup> <http://www.orpha.net>

<sup>20</sup> Lie HR, Lagergren J, Rasmussen F, Lagerkvist B, Hagelsteen J, Borjeson MC, et al. Bowel and bladder control of children with myelomeningocele: a Nordic study. *Dev Med Child Neurol.* 1991 ;33(12):1053-61.

<sup>21</sup> Krogh K, Lie HR, Bilenberg N, Laurberg S. Bowel function in Danish children with myelomeningocele. *APMIS Suppl.* 2003;(109):81-5

<sup>22</sup> Haute Autorité de santé. Guide affection de longue durée, paraplégie (lésions médullaires), juillet 2007

<sup>23</sup> Krogh K, Christensen P, Laurberg S. Colorectal symptoms in patients with neurological diseases. *Acta Neurol Scand.* 2001;103(6):335-43.

<sup>24</sup> Klotz R, Joseph PA, Ravaud JF, Wiart L, Barat M, the Tetrafigap Group. The Tetrafigap Survey on the long-term outcome of tetraplegic spinal cord injured persons, Part III: Medical complications and associated factors. *Spinal Cord* 2002;40:457-467.

<sup>25</sup> Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet* 1996;347:1651-1653.

<sup>26</sup> Harari D, Sarkarati M, Gurwitz JH, McGlinchey-Berroth G, Minaker KL. Constipation-related symptoms and bowel program concerning individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord.* 1997;35(6):394-401.

<sup>27</sup> Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet* 1996;347(9016):1651-3.

<sup>28</sup> Norton C, Chelvanayagam S. Bowel problems and coping strategies in people with multiple sclerosis. *British Journal of Nursing,* 2010;19(4):220-26

<sup>29</sup> <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2017.php>

<sup>30</sup> [https://www.cnsa.fr/documentation/plan\\_maladies\\_neuro\\_degeneratives2014.pdf](https://www.cnsa.fr/documentation/plan_maladies_neuro_degeneratives2014.pdf)

La constipation, principalement due à un ralentissement du transit colique ou à une dyssynergie du muscle puborectal, est l'un des symptômes non moteurs principaux et invalidants de la maladie de Parkinson, avec une prévalence allant de 24,6% à 63%<sup>31</sup>. Une constipation sévère, avec une vidange rectale incomplète, nécessitant une défécation assistée et un besoin accru de laxatifs oraux et une gêne sévère avec un score de constipation de Cleveland >15, sont rapportés par 7% des patients<sup>32</sup>.

Le nombre de patients atteints de la maladie de Parkinson qui pourraient bénéficier de Peristeen Irrigation transanale est ainsi estimé au minimum à 10 500.

Au total, le nombre de patients susceptibles de bénéficier de PERISTEEN irrigation transanale dans ces différentes indications serait compris entre 40 000 et 50 000 patients.

A titre informatif, une analyse de la population actuellement traitée par PERISTEEN irrigation transanale (population rejointe) a été réalisée par la HAS à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS).

La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour au moins un dispositif d'irrigation transanale PERISTEEN sur une année (code LPP du système: 1139527). Les résultats montrent que 5975 patients en 2017 et 6610 patients en 2018 étaient remboursés pour l'utilisation de PERISTEEN Irrigation transanale.

**Au total, la population cible de PERISTEEN serait au maximum de 50 000 patients. La population rejointe, en augmentation, est de l'ordre de 6500 patients par an.**

---

<sup>31</sup> Stocchi F, Torti M. Constipation in Parkinson's Disease. Int Rev Neurobiol. 2017; 134:811-826. Epub 2017 Jul 13

<sup>32</sup> Krogh K, Ostergaard K, Sabroe S, Laurberg S. Clinical aspects of bowel symptoms in Parkinson's disease. Acta Neurol Scand 2008; 117:60-64