

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
03 septembre 2019

Faisant suite à l'examen du 03 septembre 2019, la CNEDiMTS a adopté un avis le 03 septembre 2019

CONCLUSIONS**PERISTEEN OB TAL, Tampon obturateur anal**

Demandeur : Laboratoires Coloplast (France)

Fabricant : Fabricant : Coloplast A/S (Danemark)

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

Indications retenues :	Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.
Service Rendu (SR) :	Suffisant , en raison de : – l'intérêt de compensation du handicap du tampon obturateur anal ; – l'intérêt de santé publique compte tenu du gain en termes de qualité de vie apporté au patient.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les protections individuelles
Amélioration du SR :	ASR de niveau IV
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	– Avis de la CNEDiMTS du 14 avril 2004 relatif à PERISTEEN OB TAL ; – Avis de la CNEDiMTS du 12 janvier 2010 relatif à PERISTEEN OB TAL ; – Avis de la CNEDiMTS du 18 novembre 2014 relatif à PERISTEEN OB TAL ; – Rapport et avis de la CNEDiMTS 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 : – Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Les données épidémiologiques disponibles impliquent des incertitudes, la population cible de PERISTEEN OB TAL correspondant aux indications retenues par la Commission ne peut être estimée. A titre informatif, le demandeur estime cette population à environ 8 000 patients/an. La population rejointe en 2018 est estimée à 3000 patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 260 à 400 patients.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELES ET REFERENCES

2 tailles disponibles : diamètres 37 et 45 mm après expansion (16 et 18 mm avant)

Références produit	Diamètres ouverts après expansion (mm)
014500	37
014510	45

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement : boîte de 20 obturateurs contenant un tube de gel lubrifiant aqueux.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Les protections individuelles.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PERISTEEN OBTAL a été évalué pour la première fois par la Commission en 2004¹ et a été inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) par arrêté du 11 février 2005² (JO du 23 février 2005).

Le dispositif a fait l'objet de deux renouvellements d'inscription :

- un 1^{er} renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans a prononcé par avis, publié au JO du 11 juin 2010³ faisant suite à l'avis de la Commission du 12 janvier 2010⁴, (date de fin de prise en charge : 28 février 2015).
- un 2^{ème} renouvellement d'inscription sur la LPPR, pour une durée de 5 ans a été prononcé par arrêté⁵ du 02/09/2015, publié au JO du 08 septembre 2015 faisant suite à l'avis de la Commission du 18 novembre 2014⁶, (date de fin de prise en charge : 28 février 2020).

¹ Avis de la Commission du 14 avril 2004 relatif l'inscription de PERISTEEN OBTAL, obturateur anal. HAS ; 2004 (ex CONVEEN OBTAL, changement de nom le 10 décembre 2004)

² Arrêté du 11 février 2005 relatif à l'inscription de l'obturateur anal Peristeen Obtal des laboratoires Coloplast 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. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000805960>

³ Avis du 11 juin 2010 relatif au renouvellement d'inscription d'un produit visé à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022331842>

⁴ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2010 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_901629/fr/peristeen-obtal-cnedimts-du-12-janvier-2010-225

⁵ Arrêté du 02 septembre 2015 relatif à l'inscription de l'obturateur anal Peristeen Obtal des laboratoires Coloplast 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, <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031137989>

⁶ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2014 <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2252-peristeenobtal.pdf>

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par Danish Medical Devices Certification (n°0543), Danemark.

03.2. DESCRIPTION

Obturbateur anal, en mousse de polyuréthane comprimée par un film hydrosoluble, muni d'un cordon pour le retrait (au contact de la muqueuse anale, le film superficiel comprimant le tampon se délite, l'obturbateur s'ouvre en corolle).

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Obturation anale.

03.4. ACTES ET PRESTATIONS ASSOCIEES

Sans objet.

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

Avis du 14 avril 2004⁷ :

La commission avait rendu un avis favorable à l'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une amélioration du service rendu modérée (III) sur le plan de la qualité de vie par rapport aux autres alternatives thérapeutiques utilisées en deuxième intention, en cas d'échec de la prise en charge médicale habituelle de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Le dossier était argumenté par 3 études non comparatives sur patients atteints de spina bifida, de faible niveau de preuve :

- 1 étude⁸ sur 32 patients (spina bifida), suivis 20 jours
- 1 étude⁹ sur 16 enfants (spina bifida ou atrésie) suivis 6 semaines
- 1 étude¹⁰ sur 19 patients (spina bifida) suivis 10 jours

La Commission avait conclu à un service rendu suffisant dans l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive. Le renouvellement était subordonné à la transmission d'études de tolérance à long terme sur le dispositif.

⁷ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturbateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2004
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/pp020265.pdf>

⁸ Lehur PA, Leonard JC, Guys JM et al., Incontinence fécale du patient neurologique : résultats cliniques du tampon obturbateur anal Peristeen OBTAL. Correspondance en pelvi-périnéologie 2004, 4(3), 20-26.

⁹ Van Winckel M et al., Is an anal plug useful in the treatment of fecal incontinence in children with spina bifida or anal atresia? J Urol 2006, 176(1), 342-344

¹⁰ Sanchez M et al., The anal plug in the treatment of fecal incontinence in myelomeningocele patients : results of the first clinical trial. Ann esp pediatri, 1999 ; 51 (5) : 489-492

Avis du 12 janvier 2010¹¹ :

La commission avait rendu un avis favorable au renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale avec une amélioration du service rendu mineure (IV) par rapport aux protections individuelles en cas d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

Le dossier était argumenté par 4 études dont une étude de tolérance correspondant à la demande de la commission en 2004, non publiée, et une revue Cochrane de 2005

- 1 étude¹² évaluant la tolérance à long terme sur 77 patients suivis à 6 et 12 mois, ce terme étant insuffisant pour fournir des données à long terme. Cette étude ne rapportait aucun effet indésirable considéré comme grave.
- 1 série¹³ chez 20 patients jeunes avec spina bifida suivis 5 semaines rapporte une différence entre les périodes avant et après l'utilisation par rapport au matériel palliatif habituel.
- 1 série¹⁴ chez 30 patients avec incontinence fécale rebelle, suivis 3 semaines rapporte une différence en terme de score de qualité de vie et d'efficacité.
- 1 étude randomisée contrôlée¹⁵ réalisée en ouvert chez 48 patients (enfants et adultes) comparant PERISTEEN OBTAL à un traitement conventionnel rapporte une continence complète et une diminution des fuites fécales.

L'ensemble de ces données cliniques comportait des biais méthodologiques.

- Une revue Cochrane¹⁶ ayant retenu 4 études randomisées, portant sur un total de 136 patients rapporte l'obtention d'une « pseudo-continence », au moins à court terme, par les patients tolérants. Le dispositif serait donc utile à une population sélectionnée, comme option de traitement adjuvant de l'incontinence.

La commission avait conditionné le renouvellement à la fourniture de données de tolérance à plus long terme.

Avis du 18 novembre 2014¹⁷ :

Dans son dernier avis du 18 novembre 2014¹⁷, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau IV par rapport aux protections individuelles, sur la base des éléments suivants :

- Un rapport d'étude prospective observationnelle non contrôlée, non interventionnelle, longitudinale, descriptive, multicentrique est fourni évaluant la tolérance à long terme du tampon anal PERISTEEN OBTAL chez les patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique. 34 patients inclus dans l'étude, dans 14 centres actifs sur 30 sélectionnés, suivis entre janvier 2012 et janvier 2013;
- Un rapport d'enquête observationnelle de suivi des incidents médicaux chez les patients utilisateurs à long terme du tampon obturateur anal PERISTEEN OBTAL pour le traitement de l'incontinence fécale.

¹¹ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2010

<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2252-peristeenobtal.pdf>

¹² Amarenco G, Lehur PA, Leroi AM, Siproudhis L. Evaluation de la tolérance à long terme du tampon obturateur anal Peristeen Obtal chez des patients souffrant d'incontinence fécale chronique par atteinte neurologique définitive. Rapport interne Coloplast, juillet 2009.

¹³ Shoshan L, Ben-Zvi D, Katz-Leurer M. [Use of the anal plug in the treatment of fecal incontinence in patients with meningomyelocele.](#)

J Pediatr Nurs. 2008;23(5):395-9

¹⁴ Chew MH, Quah HM, Ooi BS, Lim JF, Ho KS, Tang CL, Eu KW. A prospective study assessing anal plug for containment of faecal soilage and incontinence. Colorectal Dis. 2007;10(7):677-80

¹⁵ Bond C, Youngson G, MacPherson I, Garrett A, Bain N, Donald S, Macfarlane TV. Anal plugs for the management of fecal incontinence in children and adults. A randomized control trial. J Clin Gastroenterol 2007 ; 41(1): 45-53

¹⁶ Deutekom M, Dobben AC. Plugs for containing faecal incontinence. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 3. Art. No.: CD005086. DOI: 10.1002/14651858.CD005086.pub2.

¹⁷ Avis de la Commission relatif à PERISTEEN OBTAL, obturateur anal pour incontinence fécale sévère. HAS ; 2014

<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-01/cnedimts-2252-peristeenobtal.pdf>

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES 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 2017¹⁸, la Commission a identifié 1 seul dispositif dans la catégorie des obturateurs anaux : PERISTEEN OB TAL.

La CNEDiMTS a alors recommandé le maintien de l'individualisation du seul obturateur anal commercialisé, sous nom de marque.

Aucune nouvelle étude spécifique au dispositif PERISTEEN OB TAL n'est fournie.

04.1.1.3. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent 1 cas de matériovigilance entre le 01 janvier 2014 et le 31 décembre 2018 : tampon dans les voies digestives (sans conséquence clinique pour le patient).

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 ne remet en cause l'intérêt du dispositif.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Le traitement de l'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive de première intention comprend des mesures diététiques, hygiéniques et médicamenteuses. Il repose sur le maintien d'une bonne hydratation, l'utilisation de fibres et mucilages, un temps régulier (quotidien) réservé à l'exonération.

Afin de faciliter la vidange rectale complète, des laxatifs doux, des suppositoires (notamment effervescent, à la glycérine) peuvent être utilisés. En cas de selles liquides, des anti-diarrhéiques peuvent être utilisés.

Lorsqu'elle s'avère insuffisante, cette approche est à compléter par la prévention des fuites, obtenue par l'irrigation anale, l'utilisation d'obturateurs anaux ou encore de protections individuelles.

Le recours aux obturateurs étant contraignant, leur utilisation en est souvent intermittente, appliquée en fonction du risque social représenté par les fuites.

Les traitements de seconde intention sont chirurgicaux. La stratégie chirurgicale comporte notamment les techniques de reconstruction du sphincter anal (sphinctéroplastie), d'augmentation du sphincter (injections intra-sphinctériennes), de réparation du périnée, de chirurgie fonctionnelle (graciloplastie dynamique, sphincter anal artificiel), d'irrigation colique antérograde (technique de Malone), et de dérivation (colostomie ou iléostomie). La stratégie chirurgicale employée dépend du bilan fonctionnel, de la pathologie causale, et des motivations du patient.

L'utilisation d'obturateurs anaux intervient en complément d'autres techniques chez les patients atteints d'incontinence fécale grave.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, la Commission estime que PERISTEEN OB TAL a un intérêt de compensation du handicap pour les patients atteints d'incontinence fécale sévère par atteinte neurologique définitive.

¹⁸ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatif à l'évaluation des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS.https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201706/dir136/avis_sur_les_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_d_es_urines_et_des_selles.pdfs

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 fécale sévère est à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Aucune nouvelle donnée épidémiologique récente n'a été identifiée. La prévalence de l'incontinence anale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1 et 17%¹⁹. Les études portant sur la prévalence dans la population française indiquent que de l'ordre de 2% de personnes déclarent une incontinence anale au moins hebdomadaire²⁰. La prévalence de l'incontinence fécale sévère a été estimée à 0,8 % (IC 95% : 0,2-1,6) par une autre enquête française²¹.

Aucune donnée épidémiologique correspondant aux indications précises de PERISTEEN OB TAL n'est identifiée.

04.2.3. IMPACT

PERISTEEN OB TAL est une réponse à un besoin thérapeutique partiellement couvert par les irrigations anales et les protections individuelles. D'après les experts, il est généralement utilisé de manière intermittente et complémentaire avec ces moyens.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

PERISTEEN OB TAL a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrée par l'incontinence fécale par atteinte neurologique définitive.

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.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

¹⁹ Mundy L et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence. British Journal of surgery 2004; 91 : 665-672

²⁰ Denis Ph. Epidémiologie et conséquences médico-économiques de l'incontinence anale de l'adulte. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie, 2005, 4(2) : 15-20

²¹ Damon H et al. Prevalence of anal incontinence in adults and impact on quality-of-life. Gastroenterol Clin Biol. 2006; 30(1) : 37-43.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les protections individuelles.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les éléments fournis ne remettent pas en cause le niveau d'ASR obtenu lors des précédentes évaluations.

Compte tenu des données disponibles et de la place dans la stratégie thérapeutique, la commission s'est prononcée pour une Amélioration de Service Rendu Mineure (ASR IV) par rapport aux protections individuelles.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Actualisation des données 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 données épidémiologiques disponibles impliquent des incertitudes, la population cible de PERISTEEN OB TAL correspondant aux indications retenues par la Commission ne peut être estimée.

A titre informatif, le demandeur estime cette population cible à environ 8000 patients/an.

Une estimation de la population rejointe de PERISTEEN OB TAL a été réalisée :

D'après, les données de consommation de soins remboursées par l'Assurance Maladie (Datamart de Consommation inter-régimes simplifié du SNDS), le nombre de patients ayant bénéficié du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL est de 3 130 en 2018 (2 871 en 2017).

Si on considère comme utilisateurs réguliers, les patients utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine (soit entre 10 et 15 boîtes par an), le nombre de patients concernés en 2018 est de l'ordre de 260 à 400 patients.

La population rejointe en 2018 est estimée à 3000 patients ayant bénéficiés du remboursement d'au moins une boîte de PERISTEEN OB TAL. La population de patients considérés comme utilisateurs réguliers (utilisant entre 4 et 6 tampons par semaine) est bien inférieure, de l'ordre de 260 à 400 patients.