

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
5 mai 2020

*Faisant suite à l'examen du 21/04/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis
le 05/05/2020*

CONCLUSIONS**IRYFIX, obturateur de stomie**

Demandeur : B. BRAUN MEDICAL SAS (France)

Fabricant : B. BRAUN MEDICAL SAS (France)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : IRYFIX, obturateur de stomie. Référence : F00014C

Indications retenues :	Patients présentant une colostomie gauche définitive, pratiquant l'irrigation colique, et dont le diamètre de la stomie n'excède pas 35 mm.
Service Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les mini-poches de recueil de matières fécales
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 13 juin 2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles ; - Données comparatives avec les tampons obturateurs, fournies par le demandeur.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
- Spécifications techniques : - Modalités de prescription et d'utilisation :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le dispositif doit être mis en place juste après l'irrigation. Dès lors, il peut rester en place jusqu'à l'irrigation suivante, c'est-à-dire, au maximum pendant deux ou trois jours.
Etudes 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 d'IRYFIX est au maximum de 2 400 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe en 2018 était de 62 patients.

Avis 1 définitif

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

IRYFIX, obturateur de stomie. Référence : F00014C

01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte de 15 unités. Non stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients présentant une colostomie gauche définitive pratiquant l'irrigation colique et dont le diamètre de la stomie n'excède pas 35 mm. »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Le demandeur revendique l'absence d'alternative en raison de conditions d'utilisation non superposables, selon lui, à celles des tampons obturateurs.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

IRYFIX a été commercialisé en France à partir de 1984. Il a été inscrit sous description générique jusqu'en 2013 (code 1199334 Digestif, collecteur matières fécales ou obturation stomie, 15 bouchons + filtre).

Après un arrêt de commercialisation de plusieurs mois, IRYFIX a été inscrit sous nom de marque par arrêté du 24/07/2015 (JO du 29/07/2015) au chapitre 1er du titre I de la LPPR, sans évaluation par la CNEDiMTS

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

03.2. DESCRIPTION

IRYFIX est un système d'obturation adhésif des stomies digestives. Il est composé principalement des éléments suivants :

- **Un adhésif ayant en son centre une compresse en non tissé**
- **Un filtre charbon.** Il est composé d'une mousse en polyuréthane imprégnée de charbon actif. Il est encapsulé dans un cylindre en SEBS (styrène-éthylène-butylène-styrène) ayant un diamètre de 12mm et une hauteur de 15mm. Ce cylindre est percé de 6 trous permettant le passage des gaz.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

IRYFIX est un dispositif occlusif d'obturation de la stomie. Il protège la stomie dont le diamètre est ≤ 35 mm. Il est perméable aux gaz. Son filtre à charbon permettrait de limiter les odeurs en absorbant les molécules malodorantes.

03.4. ACTE(S)

Sans objet.

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/DDES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis rendu le 13 juin 2017¹, la Commission s'est prononcée sur l'intérêt des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles inscrits sous description générique. Concernant les dispositifs permettant l'obturation de la stomie, elle a précisé les solutions disponibles.

« Concernant les mini-poches, utilisées notamment pour l'obturation de colostomie de patients pratiquant des irrigations coliques, la CNEDiMTS recommande d'adapter leurs spécifications techniques, notamment en précisant la modalité de couplage au support. (...)

Pour l'obturation des stomies, notamment lorsqu'un simple pansement n'est pas suffisant, la CNEDiMTS confirme l'intérêt des tampons absorbants dont elle préconise le renouvellement d'inscription sous description générique. Elle recommande également le maintien de l'individualisation du seul obturateur de stomie commercialisé sous nom de marque, car tampons et obturateurs répondent à des besoins différents en fonction de l'écoulement ou non de liquide par la stomie. »

04.1.1.2. DONNEES NON SPECIFIQUES

Aucune donnée non spécifique n'a été fournie par le demandeur.

04.1.1.3. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique à IRYFIX n'est fournie.

Le demandeur précise qu'IRYFIX se distingue du tampon obturateur par « une tétine de 15 mm en comparaison avec le tampon de Coloplast mesurant 27 mm [...] ». Aucune autre donnée technique comparative n'est disponible.

¹ Avis de la CNEDiMTS en date du 13 juin 2017 relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir136/avis_sur_les_dispositifs_de_drainage_et_de_recueil_des_urines_et_des_selles.pdf

04.1.1.4. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.4.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Sans objet.

4.1.1.4.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement sur la période allant de 2015 à 2019 sur le territoire français.

La demande repose sur les caractéristiques techniques d'IRYFIX. Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible. Les données de matériovigilance fournies ne rapportent pas d'incident lié à l'utilisation d'IRYFIX.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

Les personnes dont le tube digestif a été coupé et est abouché à la peau ne peuvent pas contrôler l'évacuation de leurs selles par l'orifice de la stomie.

Lorsque la section intervient au niveau du colon gauche, les selles sont essentiellement solides et leur évacuation est intermittente. Dans les autres situations, une irrigation colique est parfois proposée à certains patients pour éviter l'émission de selles pendant deux à trois jours. Cette irrigation se fait en instillant dans la stomie de l'eau à l'aide d'un matériel spécifique.

Entre deux irrigations, la stomie doit être protégée. Pour l'obturation des stomies, un simple pansement occlusif est parfois suffisant. Toutefois, des gaz et des effluents peuvent être émis. Les tampons obturateurs peuvent être insérés dans la stomie. En plus de la filtration des gaz, ils permettent l'absorption de petites quantités d'effluents. Lorsque le volume de ceux-ci devient trop important, le patient doit recourir à une mini poche.

IRYFIX vise à neutraliser les bruits et les odeurs liées à ces gaz tout en protégeant la stomie chez les patients durant les heures qui suivent l'irrigation colique lors desquelles ils n'auraient pas d'effluents. Ce dispositif constitue une alternative aux mini-poches, en l'absence d'écoulement entre 2 irrigations.

Malgré l'absence de données, compte tenu de sa fonction, la Commission estime qu'IRYFIX a un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap des patients ayant une colostomie gauche et pratiquant l'irrigation colique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au total, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap à IRYFIX chez les patients ayant une colostomie gauche définitive, pratiquant l'irrigation colique, et dont le diamètre de la stomie n'excède pas 35 mm.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La colostomie est l'abouchement chirurgical d'une partie mobile du côlon à la peau afin d'éliminer les matières fécales et les gaz. La consistance et la fréquence des selles évacuées

par la stomie dépendent du siège de celle-ci. L'appareillage de la stomie tiendra compte de la consistance des selles émises.

Les pathologies les plus fréquentes qui conduisent à pratiquer cette intervention sont :

- le cancer colorectal,
- la rectocolite ulcéro-hémorragique,
- la maladie de Crohn,
- la polypose intestinale adénomateuse.

Un patient porteur d'une stomie peut rencontrer des complications d'ordre physique et psychologique. Il peut subir une grande modification de son image corporelle. La stomie a des répercussions majeures dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple.

Les stomies 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. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

Le nombre de patients pratiquant une irrigation colique peut être estimé d'après les données de l'assurance maladie, les patients concernés utilisant au moins un manchon (Code LPPR 1101565) ou un raccord de canule à bout conique pour irrigation colique (Code LPPR 1182842). En 2018, en France, environ 2400 bénéficiaires ont été dénombrés.

04.2.3. IMPACT

IRYFIX répond à un besoin déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

IRYFIX a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les stomies digestives.

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 d'IRYFIX sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient l'indication suivante :

« Patients présentant une colostomie gauche définitive, pratiquant l'irrigation colique, et dont le diamètre de la stomie n'excède pas 35 mm. »

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

Le dispositif doit être mis en place juste après l'irrigation. Dès lors, il peut rester en place jusqu'à l'irrigation suivante, c'est-à-dire, au maximum pendant deux ou trois jours.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Le compareur retenu est les mini-poches de recueil de matières fécales inscrites à la LPPR.

06.2. NIVEAU(X) D'ASR

En l'absence d'écoulement par l'orifice de la stomie, la Commission considère qu'IRYFIX permet d'obturer une stomie digestive avec plus de discrétion que les mini-poches de recueil de matières fécales.

La Commission s'est prononcée pour une l'amélioration mineure du service rendu (ASR IV) par rapport aux mini-poches de recueil de matières fécales

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

La population cible est celle des patients pratiquant l'irrigation colique. Elle était de 2 400 patients en 2018 (cf. 04.2.2 Épidémiologie de la pathologie). Il s'agit d'une estimation maximale dans la mesure où les caractéristiques de la stomie ne sont pas systématiquement compatibles avec IRYFIX et la survenue d'écoulements entre deux irrigations conduit le patient à utiliser d'autres dispositifs.

A titre indicatif, la population rejointe en 2018 était de 62 patients².

La population cible d'IRYFIX est au maximum de 2 400 patients par an. A titre indicatif, la population rejointe en 2018 était de 62 patients.

² Source base de données Open LPP de l'Assurance maladie : <http://open-data-assurance-maladie.ameli.fr/LPP/index.php>