

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EAKIN CONTOUR FLANGE
EXTENDERS****Renfort périphérique pour stomie****Inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 27 avril 2021****Faisant suite à l'examen du 27 avril 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 avril 2021****Demandeur** : EAKIN France SAS (France)**Fabricant** : TG EAKIN LIMITED (Irlande du Nord)

Le modèle retenu est EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS, référence 839040.

L'essentiel

Indications retenues :	Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	BRAVA SUPPORT PLUS, renfort périphérique pour stomie
Amélioration du Service attendu (ASA)	Absence d'amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Aucune donnée clinique n'a été retenue.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir : – La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ; – Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute. Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS, sont ajoutées : Modalités d'utilisation Jusqu'à 2 renforts EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence. La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.
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 EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre indicatif, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie, serait comprise entre 7 000 et 17 000 personnes par an.

Avis 1 définitif

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 
Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle
Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – avril 2021

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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).

1.2 Modèles et références

EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS, référence 839040.

1.3 Conditionnement

Non stérile. Boite de 20 renforts.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication(s) revendiquée(s)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« Patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil. »

1.4.2 Comparateur(s) revendiqué(s)

Les comparateurs revendiqués sont :

- Les renforts périphériques pour stomie BRAVA SUPPORT PLUS des Laboratoires COLOPLAST, inscrit sur la LPPR par arrêté du 31 juillet 2020 (JO du 4 août 2020).
- Les accessoires, tels que les pâtes de protection ou les poudres absorbantes, favorisant l'adhésivité des supports de recueil, inscrits sur la LPPR.

1.4.3 ASA revendiquée(s)

L'ASA revendiquée est de niveau V (absence d'amélioration).

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sous nom de marque sur la LPPR.

Pour l'inscription des renforts périphériques EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS sur la LPPR, le demandeur déclare avoir utilisé, à partir de 2017, la description générique n° 1157531 « Collecteur, urines et matières fécales, 20 supports pour poche » jusqu'à la radiation du code au 1er mai 2020, décidée par les arrêtés du 28 juin 2019¹ (JO du 29 juin 2019) et du 19 décembre 2019² (JO du 22 décembre 2019).

¹ Arrêté du 28 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale.

² Arrêté du 19 décembre 2019 modifiant les arrêtés du 28 juin 2019 et du 9 octobre 2019 portant modification des modalités de prise en charge des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Cet arrêté prévoit la prise en charge des supports de poche de recueil et de certains accessoires (ceinture, anneau péristomial, pâte de protection...). En revanche, la prise en charge des renforts périphériques pour stomie n'est pas prévue dans la nouvelle nomenclature générique.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS est un accessoire cutané adhésif.

Composition

- Copolymère bloc : styrène-isoprène-styrène
- Résine d'ester de colophane
- Huile minérale
- Carboxyméthyl cellulose (CMC)
- Polyuréthane (pour la feuille de support)
- Papier siliconé (support antiadhésif)

EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS ne contient pas de latex, de phtalates ni de produits d'origine animale.

Dimensions et Formes

Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS se présente sous la forme d'une bande en demi-cercle avec 3 encoches.

Ses dimensions sont les suivantes :

- Longueur = 14 cm (± 2 mm)
- Largeur = 9,5 cm (± 2 mm)
- Épaisseur = 0,86 mm ($\pm 0,15$ mm)

Conservation

Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS doit être conservé à plat dans le carton à une température de 10° à 30° Celsius.

La durée de conservation est de 5 ans.

3.3 Fonctions assurées

Le renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS vise à prévenir le décollement des supports de poche de recueil chez des personnes porteuses de stomies urinaires ou digestives dont la surface cutanée péristomiale présente des irrégularités, compromettant l'adhésion du support.

Ce renfort se positionne de façon à recouvrir à la fois le bord extérieur du support cutané et la peau péristomiale au niveau de la zone irrégulière.

3.4 Acte(s) associé(s)

Les renforts périphériques EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile. Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, l'acte est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP, version du 4 février 2021) à l'article relatif aux « Pansements courants » :

Lettre clé	Coefficient	Désignation de l'acte
SFI	2	Pansement de stomie
AMI	3	

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet de compensation du handicap / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Une évaluation des dispositifs médicaux d'évacuation et de recueil des urines et des selles a été initiée en 2016 dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositifs médicaux.

Sur la base d'une méthodologie incluant notamment une revue de la littérature scientifique, l'analyse des informations fournies par les industriels et la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire, la CNEDiMTS a rendu un rapport³ d'évaluation et un avis⁴ général. Elle recommande une nouvelle nomenclature, distinguant 3 grandes catégories de produits :

- Les dispositifs de recueil ou de drainage des urines ;
- Les dispositifs de recueil des selles et d'irrigation ;
- Les supports de poches, accessoires et sets de soins.

Faisant suite à l'avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017, un avis⁵ de projet a été publié en 2018 par le ministère de la santé. Cet avis de projet a fait l'objet d'une phase contradictoire à l'issue de laquelle la CNEDiMTS a rendu un second avis⁶, le 15 janvier 2019, avant publication de la nomenclature finale par arrêté des 28 juin 2019^{Erreur ! Signet non défini.}.

³ Rapport d'évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS, 2017

⁴ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles.

⁵ Avis de projet de modification des modalités d'inscription des dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles inscrits au chapitre 1er du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République le 16 octobre 2018

⁶ Avis de la CNEDiMTS du 15 janvier 2019 relatif aux dispositifs utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles.

Dans son avis de 2019, la CNEDiMTS a notamment précisé les spécifications techniques des accessoires pour supports de poche de recueil correspondant aux produits relevant des descriptions génériques faisant l'objet de la réévaluation. Les renforts périphériques n'étant pas inscrits sous description générique, ils ne sont pas concernés par ces spécifications techniques.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude clinique spécifique au renfort périphérique EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS n'est fournie.

La demande repose sur :

- une enquête de satisfaction réalisée par le fabricant auprès d'infirmiers stomathérapeutes hospitaliers. Elle n'a pas été retenue en raison de l'absence d'informations suffisantes sur la méthodologie employée notamment pour la sélection des répondants et sur la représentativité du panel.
- un argumentaire d'équivalence technique et des modalités d'utilisation qui s'appuie sur une comparaison des caractéristiques de EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS et du renfort périphérique BRAVA SUPPORT PLUS.

	EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS	COLOPLAST BRAVA SUPPORT PLUS
Utilisation	Renfort périphérique pour stomie	Renfort périphérique pour stomie
Nombre de modèles	1	4
Forme	Demi-cercle avec 3 encoches. (Les encoches permettent une adaptation au contour et dimensions de la zone à recouvrir).	Demi-cercle sans encoches. (Plusieurs tailles : Standard, Large, Droit, XL, pour adaptation au contour et dimensions de la zone à recouvrir).
Conditionnement	20 renforts par boîte	20 renforts par boîte
Composition	– Copolymère bloc : styrène-isoprène-styrène – Résine d'ester de colophane – Huile minérale – Carboxyméthyl cellulose (CMC) – Polyuréthane (pour la feuille de support) – Papier siliconé (support antiadhésif) – Ne contient pas de latex, phtalates ou de produits d'origine animale.	– Copolymère bloc : styrène, isoprène, polystyrène – Résine – Amidon – Carboxyméthyl cellulose (CMC) – Dioctyle hexanedioate – Polyuréthane bilaminaire – Silicone – Ne contient pas de latex, phtalates ou de produits d'origine animale.
Dimensions	95mm x 140mm	90mm x 143mm (pour le modèle Standard)

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéριοvigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable durant les cinq dernières années de commercialisation dans le monde.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, aucune étude clinique spécifique à EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS n'est fournie. Les données disponibles comparent EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS à BRAVA SUPPORT PLUS.

La Commission considère que les caractéristiques techniques et les fonctions de ces produits sont comparables.

4.1.2 Place dans la stratégie de compensation du handicap

Les patients stomisés ont besoin d'un système de recueil dans les cas suivants :

- ➔ situations définitives ou temporaires pouvant durer jusqu'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.

Les dispositifs et accessoires mis à disposition des personnes porteuses d'une stomie sont destinés à recueillir les effluents dont l'écoulement n'est plus contrôlé par un sphincter. Ces produits visent à empêcher les fuites et à protéger la peau saine péristomiale.

Les renforts périphériques visent à renforcer l'adhérence de la poche de stomie en empêchant le décollement des bords du protecteur cutané. Seuls les supports cutanés pour poches de recueil et d'autres accessoires, comme les ceintures, les pâtes de protection ou encore les sprays anti-adhésifs, sont pris en charge sur la LPPR.

Malgré l'absence d'étude clinique, la Commission estime que les renforts périphériques EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS ont un intérêt dans l'appareillage des personnes porteuses d'une stomie ayant une morphologie péristomiale irrégulière ; le maintien et l'étanchéité de la stomie sont particulièrement cruciaux en cas d'iléostomie où la fuite de liquide au pH acide peut conduire à une irritation péristomiale majeure.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission constate l'absence de donnée clinique relative aux renforts périphériques EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS. Néanmoins, elle souligne leur intérêt dans des situations cliniques particulières, à savoir chez les patients porteurs de stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

Compte tenu de l'importance de l'adhésivité et de la tolérance cutanée dans les situations d'utilisation de ce type de support, la commission estime que, lors du renouvellement, des données évaluant la qualité de vie de patients utilisant ce type de support devraient être apportées

4.2 Intérêt de sante publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les renforts périphériques EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS s'adressent à des patients stomisés digestifs ou urinaires, de façon temporaire ou définitive.

Ces patients rencontrent des complications d'ordre physique et psychologique directement liées à leur stomie. Celle-ci génère en effet une grande modification de l'image corporelle du patient, ainsi que des répercussions dans sa vie sociale, professionnelle, familiale et de couple. Par ailleurs, la pathologie

ayant conduit à la réalisation de la stomie est le plus souvent un cancer colorectal. La stomie s'inscrit donc dans un contexte clinique global qui peut engager le pronostic vital.

Les stomies sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les personnes qui en sont porteuses.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

Selon les données de l'Institut de veille sanitaire ⁷, l'incidence du cancer colorectal était de 43 336 nouveaux cas en 2018. Le cancer colorectal occupe le 4ème rang chez l'homme et le 2ème 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'homme⁸, ce qui situe le cancer colorectal au 2ème rang des décès par cancer les plus fréquents chez l'homme et au 3ème rang chez la femme.

4.2.3 Impact

EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS répond à un besoin partiellement couvert par les accessoires favorisant l'adhésivité des supports de recueil et par les renforts périphériques de stomie BRAVA SUPPORT PLUS inscrits sur la LPPR.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les renforts périphériques ont un intérêt pour la santé publique en raison de leur rôle dans la prévention du décollement accidentel des poches de recueil et des fuites pouvant altérer la surface cutanée péristomiale alors que ces incidents peuvent être la cause d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : patients porteurs d'une stomie dont l'abouchement est entouré d'une surface cutanée irrégulière empêchant ou réduisant l'adhésivité d'un support de poche de recueil.

⁷ Site internet de l'institut de veille sanitaire (INVS), dossier thématique : cancer du côlon et du rectum <https://www.santepublique-france.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-colon-rectum>, consulté le 28/01/2020

⁸ Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 – Tumeurs solides. Santé publique France, 2019. Disponible à partir des URL : <http://www.santepubliquefrance.fr> ; <https://geodes.santepubliquefrance.fr> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr> ; <https://www.e-cancer.fr>.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

Celles définies sur la LPPR pour les accessoires utilisés chez le patient stomisé, à savoir :

- La prescription est réalisée par un médecin ou par un infirmier ;
- Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant la sortie du patient de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie. Cette formation est réalisée dans l'idéal par un infirmier entéro-stomathérapeute.

Outre ces éléments, les modalités suivantes, spécifiques à EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS sont ajoutées :

Modalités d'utilisation

Jusqu'à 2 renforts EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS, au maximum, peuvent être utilisés par poche (système en une pièce) ou par support (système en 2 pièces) lorsque la totalité du pourtour du support doit être couverte pour renforcer l'adhérence.

La fréquence de renouvellement est, au maximum, celle du support de la poche de recueil mais l'usage peut également être ponctuel.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur(s) retenu(s)

BRAVA SUPPORT PLUS est le comparateur retenu compte tenu de ses caractéristiques et indications superposables à EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS.

Comparateur : BRAVA SUPPORT PLUS

6.2 Niveau(x) d'ASA

La Commission souligne l'absence d'étude clinique démontrant l'efficacité et la tolérance des renforts périphériques chez les personnes porteuses d'une stomie dont le pourtour péristomial est irrégulier.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (SA) (ASA V) de EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS par rapport à BRAVA SUPPORT PLUS, renforts périphériques pour stomie.

7. 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.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle des personnes porteuses d'une stomie ayant sur son pourtour une surface cutanée irrégulière nécessitant l'utilisation de renforts périphériques.

Population de patients stomisés :

Les stomies digestives représentent le nombre le plus important de dérivations, avec environ 100 000 personnes en France⁹. Ce sont majoritairement des malades opérés d'un cancer.

Population de personnes porteuses d'une stomie avec pourtour péristomial irrégulier :

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la part d'individus ayant un pourtour péristomial irrégulier, à savoir, des bourrelets gras, un relief osseux, un pli de flexion, une cicatrice ou encore une éventration péristomiale.

Le produit n'étant actuellement pas remboursé et en l'absence de données issues des bases de données de l'assurance maladie pour BRAVA SUPPORT PLUS compte tenu de son inscription récente à la LPPR, la population rejointe ne peut pas être estimée. A titre indicatif, le demandeur estime qu'entre 400 et 800 patients ont été appareillés avec son produit en 2019. En 2021, au vu des données de ventes fournies par les entreprises commercialisant des produits utilisés dans les mêmes situations, la Commission a retenu que la population rejointe était comprise entre 7 000 et 17 000 personnes par an pour ce type de supports¹⁰.

La population cible de EAKIN CONTOUR FLANGE EXTENDERS ne peut pas être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication. A titre indicatif, la population rejointe de l'ensemble des utilisateurs de renfort périphérique pour stomie, serait comprise entre 7 000 et 17 000 personnes par an.

⁹ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers_Les stomies <http://www.afet.asso.fr/content/les-stomies-digestives>

¹⁰ Avis de la CNEDiMTS du 5 janvier 2021 relatif à VARIMATE, renfort périphérique pour stomie.