

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****MODERMA FLEX
CERAPLUS**

Poche de recueil de stomie avec support
(système 1 pièce)

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er février 2022**

Faisant suite à l'examen du 18 janvier 2022, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 1er février 2022.

Demandeur / Fabricant : HOLLISTER France Incorporated (France)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Celles définies à la LPPR pour les poches de recueil, selon le type de stomie : – Stomie urinaire : « Les poches d'urostomie sont prises en charge pour le recueil d'urine s'écoulant d'une stomie urinaire. Le support de forme non standard (convexe) est indiqué pour les stomies invaginées ou planes ou dont le pourtour cutané est irrégulier pour éviter l'écoulement d'effluent entre la peau et le support. » – Stomie digestive : « La prise en charge de la poche de recueil avec un support non standard (convexe) est réservée aux patients ayant une stomie digestive plane ou invaginée. »
Service attendu (SA)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres poches de recueil de stomie urinaire ou digestive avec support non standard inscrites sous lignes génériques sur la LPPR
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Lignes génériques inscrites sur la LPPR : - Stomie urinaire : « Urostomie, poche + support (système en 1 pièce), non standard (convexe), vidangeable, non stérile » n°1192533

	- Stomie digestive : « Digestif, poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 1 pièce), non standard (convexe), vidable, non stérile » n°1110370
Durée d'inscription	Assujettie à la durée de prise en charge des lignes génériques correspondantes
Données analysées	Données spécifiques : – Une étude de coûts (ADVOCATE), contrôlée randomisée en double aveugle, visant à comparer les coûts associés aux soins liés à la stomie ainsi que la survenue de complications péristomiales cutanées du support protecteur avec céramides de la gamme CERAPLUS par rapport à un protecteur cutané sans céramides ; – Le rapport de deux enquêtes qui visait à l'évaluation des dispositifs de la gamme CERAPLUS par les cliniciens chez des patients français.
Éléments conditionnant le Service attendu (SA) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Celles définies sur la LPPR pour les poches de recueil. Ces spécifications techniques sont différentes selon le type de stomie appareillée. Celles définies à la LPPR pour l'appareillage des stomies urinaires ou digestives, à savoir : – La prescription est réalisée par un médecin ou un infirmier ; – Préalablement à toute prescription initiale, le patient ou son aidant reçoit une formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux, réalisée avant sa sortie de l'établissement de santé ayant réalisé la stomie, au mieux par un infirmier entéro-stomathérapeute. La fréquence de renouvellement de la poche doit être adaptée aux besoins du patient.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Sans objet
Population cible	À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe en 2020 est d'environ 3 700 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	11
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASA	12
7. Durée d'inscription proposée	12
8. Population cible	12
Annexes	14

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 – février 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de modification des conditions 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).

La demande porte sur une demande d'inscription en nom de marque (le dispositif est actuellement inscrit sous lignes génériques).

1.2 Modèles et références

Poche pour urostomie (poche vidangeable)

Modèle	Diamètre de l'anneau	Ouverture	Références
MODERMA FLEX CERAPLUS poche vidangeable	25 mm	Prédécoupée	59825
	30 mm	Prédécoupée	59830
	15-25 mm	À découper	59900
	15-38 mm	À découper	59901
	15-55 mm	À découper	59902

Poche pour colostomie ou iléostomie (poche vidable)

Modèle	Diamètre de l'anneau	Ouverture	Références
MODERMA FLEX CERAPLUS poche vidable	15-38 mm	À découper	63100 (couleur transparente) 64100 (couleur beige avec fenêtre de vision)
	15-55 mm	À découper	63101 (couleur transparente) 64101 (couleur beige avec fenêtre de vision)

1.3 Conditionnement

Conditionnement non stérile. Chaque boîte contient 10 unités pour les poches vidangeables et 30 unités pour les poches vidables.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

L'indication revendiquée est la suivante : « Recueil des substances éliminées par une stomie ou par une ouverture cutanée et protection de la peau péristomiale »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les autres dispositifs inscrits sous lignes génériques de la LPPR :

- Poche d'urostomie avec support convexe (non standard) code n°1192533,
- Poche de recueil de matières fécales avec support convexe (non standard) code n°1110370.

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une amélioration du service attendu de niveau IV (mineure).

2. Historique du remboursement

Les poches de recueil avec support MODERMA FLEX CERAPLUS sont actuellement prises en charge via les descriptions génériques de la LPPR suivantes, selon le type de stomie :

- Poche d'urostomie avec support non standard (système 1 pièce) :

Code	Nomenclature
1192533	Urostomie, poche + support (système en 1 pièce), non standard (convexe), vidangeable, non stérile

- Poche de recueil des matières fécales avec support non standard (système 1 pièce) :

Code	Nomenclature
1110370	Digestif, poche de recueil de matières fécales, avec support (système en 1 pièce), non standard (convexe), vidable, non stérile

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

La formulation du support protecteur cutané de la gamme CERAPLUS comprend des hydrocolloïdes, des élastomères et des composants additionnels dont les céramides. Les céramides sont des lipides naturellement présents dans la peau, liant entre elles les cellules superficielles de l'épiderme. Ils limiteraient ainsi la perte en eau transépidermique.

Les **poches de recueil avec support MODERMA FLEX CERAPLUS** (système 1 pièce) sont composées d'un support cutané non standard (convexe) comprenant des céramides et d'une poche indissociable. Les poches sont composées d'un film plastique anti-odeur et d'un revêtement en non tissé. Les poches **vidangeables** sont destinées au recueil des urines, possèdent plusieurs compartiments et disposent d'un robinet de vidange orienté vers le bas ainsi que de 6 valves anti-reflux. Les poches **vidables** sont destinées au recueil des matières fécales, possèdent un clamp intégré et d'un filtre intégré pour la libération des gaz et la désodorisation.

3.3 Fonctions assurées

Les poches de recueil avec support (système 1 pièce) collectent le recueil des urines ou des matières fécales des patients stomisés.

Les dispositifs de la gamme CERAPLUS visent également à maintenir la peau péristomiale saine avec leur formulation du protecteur cutané composé de céramides.

3.4 Actes associés

Les dispositifs MODERMA FLEX CERAPLUS sont destinés à être utilisés par le patient à domicile.

Toutefois, dans le cas d'un soin infirmier, les actes pouvant être associés à l'utilisation de ces dispositifs sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP¹, version du 1er juillet 2021) dans l'article « Pansements courants ».

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

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel des 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.

En juin 2017, la CNEDiMTS a rendu un rapport² d'évaluation et un avis³ général. Elle recommandait 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.

La nomenclature finale a été publiée par arrêté du 28 juin 2019⁴, et suit les préconisations de la CNE-DiMTS.

4.1.1.2 Données spécifiques

Le dossier s'appuie sur :

- Deux études prospectives monocentriques ;
- Une étude multicentrique randomisée ;
- Un rapport d'enquêtes de satisfaction des cliniciens.

¹ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en mars 2011 (<http://www.ameli.fr/>) [consulté le 3 Décembre 2021]

² Rapport d'évaluation technologique relatif aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. Juin 2017

³ Avis de la CNEDiMTS du 13 juin 2017 relatifs aux dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles. HAS. 2017

⁴ 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 (LPP) du code de la sécurité sociale

Deux études prospectives monocentriques

- L'étude de Grove *et al.* (2018)⁵ est randomisée, prospective, visant à comparer l'étendue des traumatismes cutanés résultant de l'application et du retrait répétés de deux protecteurs cutanés avec et sans céramides.
- L'étude randomisée de Nichols *et al.* (2019)⁶ avait pour objectif de comparer le protecteur cutané de la gamme CERAPLUS (avec céramides) à d'autres protecteurs cutanés lors d'un changement quotidien.

Ces deux études n'ont pas été retenues pour analyse car elles portaient sur des sujets sains non stomisés. En l'absence de stomie, l'étanchéité du système, les modalités et la facilité d'utilisation lors du changement de dispositif ainsi que l'adhésion à la peau une fois la poche de recueil remplie (qui entraîne un effet de traction), ne peuvent être évaluées chez des patients ayant le plus souvent une peau péristomiale fragilisée par les nombreuses applications et retraits. Ces études ne permettent donc pas d'évaluer la sécurité et l'efficacité des dispositifs dans la population d'intention.

Une étude multicentrique randomisée

L'étude ADVOCATE de Colwell *et al.* (2018)⁷, contrôlée, randomisée 1 :1, en double aveugle, vise à comparer les coûts associés aux soins liés à la stomie ainsi que la survenue de complications péristomiales cutanées du support protecteur avec céramides de la gamme CERAPLUS (système 2 pièces) par rapport à un protecteur cutané sans céramides.

Méthode

L'étude s'est déroulée dans 25 centres (américains (15), européens (6) et canadiens (4)). Les patients inclus prospectivement dans l'étude étaient des patients stomisés ayant une peau péristomiale saine (ne présentant ni érythème, ni irritation).

Le critère de jugement principal était la différence de coûts associés aux soins liés à la stomie entre les deux dispositifs. Les coûts étaient collectés à chaque visite à l'aide d'un questionnaire développé pour l'étude et qui comprenait des éléments liés aux coûts de traitement de stomie et des complications associées (médicaments, topiques, impact social, hospitalisation liée à la stomie, urgences etc.).

Le critère de jugement secondaire était l'incidence des complications péristomiales cutanées. L'outil de mesure de la peau péristomiale Ostomy Skin Tool et le score DET* ont été utilisés pour décrire l'état de la peau péristomiale (survenue d'une complication si score DET > 0).

Un questionnaire générique de recueil des données de qualité de vie, le SF-12v2 Health Survey, (qui permet l'estimation des scores d'utilité utilisés en médico-économie), a été rempli par les participants à leur première et dernière visite tandis qu'un questionnaire de satisfaction spécifique du centre a été collecté à la visite finale, après 12 semaines de suivi.

La méthode d'analyse des résultats est disponible en annexe.

Résultats

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

⁵ Grove G, Houser T, Sibbald G, Salvadalena G. Measuring epidermal effects of ostomy skin barriers. *Skin Res Technol.* 2019 Mar;25(2):179-186.

⁶ Nichols T *et al.* Comparing the skin stripping effects of three ostomy skin barriers infused with ceramide, honey or aloe. *Journal of Stomal Therapy Australia* 2019; 39(2):14-18.

⁷ Colwell JC, Pittman J, Raizman R, Salvadalena G. A Randomized Controlled Trial Determining Variances in Ostomy Skin Conditions and the Economic Impact (ADVOCATE Trial). *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2018 Jan/Feb;45(1):37-42

* score DET : score de décoloration, d'érosion et de prolifération tissulaire

Au total, les résultats de 153 patients ont été analysés, 79 dans le groupe traitement CERAPLUS et 74 dans le groupe témoin. La durée de suivi était de 12 semaines.

Les résultats inhérents aux critères de jugement principal et secondaire sont présentés dans le tableau ci-dessous :

	Traitement (n)	Témoin (n)	Différence (p)	IC _{95%} de la différence
Coût sur 12 semaines	223,73\$ (79)	260,19\$ (74)	36,46\$ (p=0,017)	[6,49-66,43]
Incidence des complications péristomiales cutanées	40,5% (32/79)	55,4% (41/74)	14,9% (p=0,069)	[-1,2-30,4]

La différence de coût entre les deux groupes était significative (36,46\$).

Soixante-treize (73) patients ont eu une complication péristomiale. La différence d'incidence de complications péristomiales cutanées entre les deux groupes n'est pas statistiquement significative. La résolution des complications dans les 4 semaines était de 53% dans le groupe traitement CERAPLUS et de 29% dans le groupe témoin (p=0,042).

Parmi les 108 patients ayant répondu au questionnaire de satisfaction, 75 % étaient très satisfaits avec le dispositif CERAPLUS. Les données de qualité de vie rapportées selon le SF6D Health Index (utilités moyennes rapportées) ne montrent aucune différence significative entre les deux dispositifs.

Cette étude de coûts est basée sur un critère de jugement principal non clinique (différence entre les coûts associés aux soins du système 2 pièces de la gamme CERAPLUS et celui d'une gamme sans céramides du même fabricant). Même si le résultat sur le critère de jugement principal montre une diminution des coûts associés aux soins avec le protecteur cutané CERAPLUS, aucune différence statistiquement significative n'a été démontrée quant à l'incidence des complications péristomiales cutanées entre les deux groupes.

Cette étude présente plusieurs limites. Le type de complications péristomiales cutanées n'est pas décrit ce qui ne permet pas d'apprécier leur gravité. Les méthodes de recueil des données de qualité de vie et de leur valorisation en scores d'utilités limitent et biaisent l'appréciation des effets des deux dispositifs sur la qualité de vie des patients. Il aurait également été intéressant d'avoir des résultats par type de stomie car les patients atteints d'une iléostomie (peu nombreux dans l'étude) sont plus à risque de présenter des complications péristomiales cutanées à cause des caractéristiques très irritantes des effluents.

Un rapport d'enquêtes de satisfaction

Deux enquêtes en vie réelle ont été conduites par la société Hollister. Les cliniciens devaient évaluer les systèmes 2 pièces et 1 pièce de la gamme CERAPLUS.

Méthode

La première enquête menée en France entre octobre 2016 et février 2018 chez 147 patients, portait sur l'évaluation du système 2 pièces de la gamme CERAPLUS (dont le support protecteur cutané CONFORM 2 CERAPLUS). La deuxième enquête menée entre mars 2020 et août 2020 chez 367 patients évaluait le système 1 pièce de la gamme CERAPLUS (MODERMA FLEX CERAPLUS).

Pour chaque patient, un questionnaire d'évaluation était rempli par le clinicien avant et après l'utilisation des dispositifs. Les deux évaluations étaient observationnelles. Les éléments appréciés au cours des deux enquêtes étaient l'état de la peau péristomiale, la satisfaction du produit perçue par les cliniciens et leur avis à recommander le dispositif. L'utilisation des ressources (temps de l'appareillage, médicaments topiques ou accessoires) a été évaluée lors de la 1ère enquête.

Selon les questionnaires, différentes échelles de satisfaction non validées (créées pour l'étude par la société) ont été utilisées (échelle de Likert à 5 points pour la 1ère enquête, échelle à 6 points pour la 2ème enquête (le score 6 pour le plus satisfait et score de 1 pour le moins satisfait)).

Résultats

Dans la 1ère enquête, 72,8% des patients présentaient une stomie digestive et 26,5% une stomie urinaire. Dans la 2ème enquête, 55,6% des patients avaient une stomie digestive et 43,9% une stomie urinaire.

L'évaluation de l'état de la peau péristomiale par les cliniciens après utilisation des produits de la gamme CERAPLUS montrait une amélioration chez 317 (65,4%) des 485 patients ayant participé à l'un des deux questionnaires. Concernant la satisfaction des cliniciens vis-à-vis des produits, la majorité était satisfaite sur différents critères (facilité d'utilisation, satisfaction générale, facilité d'application, efficacité contre les fuites).

Ce rapport regroupe les résultats de deux enquêtes de satisfaction des cliniciens vis-à-vis des produits de la gamme CERAPLUS, qui se montraient satisfaits de ces dispositifs. Les questionnaires ne s'adressaient qu'aux cliniciens, et sans information plus précise sur leur fonction (infirmier(e), médecin). L'avis des patients est absent de ces enquêtes, aucune évaluation de la qualité de vie n'est réalisée. Les résultats ne sont que partiellement décrits car ils ne reflètent pas la satisfaction des patients, qui sont utilisateurs des produits.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable entre 2016 et 2020. Aux États-Unis, sur cette même période, 9 événements indésirables ont été rapportés, 8 étaient des érythèmes/irritations et 1 était une infection fongique.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, une étude de coûts et deux rapports d'enquêtes ont été analysés.

L'étude de coûts ADVOCATE ne permet pas l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du dispositif, ni de démontrer une supériorité clinique par rapport au comparateur étudié.

Les enquêtes de satisfaction rapportent une amélioration de la peau des patients ainsi que la satisfaction des cliniciens vis-à-vis des produits faisant l'objet de la demande mais l'avis des patients utilisateurs des dispositifs reste absent, limitant l'évaluation de la qualité de vie.

Les poches de recueil avec support non standard MODERMA FLEX CERAPLUS (système 1 pièce) sont actuellement inscrites sous lignes génériques à la LPPR et les données de matéiovigilance transmises par le demandeur ne font pas apparaître de signal particulier.

Ces données ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité des poches de recueil MODERMA FLEX CERAPLUS.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Une stomie peut être indiquée de façon définitive ou temporaire, de un à quelques mois avant rétablissement de la continuité urinaire ou intestinale pour des patients ayant subi une urostomie, une iléostomie, une jéjunostomie ou ayant une stomie avec intestin grêle court et dans certaines colostomies.

Le patient stomisé perd alors le contrôle de l'évacuation volontaire des urines ou des selles, suivant l'appareil impacté. Pour cette raison, la mise en place d'un appareillage de recueil est indispensable. Outre la morphologie abdominale, le type de stomie et l'état de la peau péristomiale, de nombreux paramètres doivent orienter le choix de l'appareillage, avec, par exemple, le volume, la fréquence d'émission et la consistance des effluents mais aussi l'autonomie et le niveau d'activité du patient².

Les systèmes de recueil 1 pièce se positionnent dans l'arsenal thérapeutique des patients stomisés.

Au vu des données, la Commission estime que MODERMA FLEX CERAPLUS a une place dans la prise en charge des stomies urinaires ou digestives.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission estime que les poches de recueil avec support non standard MODERMA FLEX CERAPLUS (système 1 pièce) présentent un intérêt thérapeutique dans la prise en charge des stomies urinaires ou digestives.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Les dispositifs MODERMA FLEX CERAPLUS 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 liés à leur stomie. Celle-ci génère en effet une 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 définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie pour les patients qui en sont porteurs.

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 sanitaire⁸, 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'homme⁹, 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.

⁸ Site internet de l'institut de veille sanitaire (INVS), dossier thématique : cancer du côlon et du rectum <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-colon-rectum>, consulté le 08/12/2021

⁹ 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>.

4.2.3 Impact

Les dispositifs MODERMA FLEX CERAPLUS répondent à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Les systèmes de recueil de stomie urinaire ou digestive ont un intérêt pour la santé publique compte-tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie des patients qui en sont porteurs.

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 des poches de recueil pour stomie MODERMA FLEX CERAPLUS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale sous les lignes génériques correspondantes aux poches de recueil de stomie urinaire ou digestive avec support non standard.

5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Celles définies sur la LPPR pour les poches de recueil. Ces spécifications techniques sont différentes selon le type de stomie appareillée.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Celles définies sur la LPPR pour l'appareillage des stomies urinaires ou digestives, à savoir :

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

La fréquence de renouvellement des poches de recueil doit être adaptée aux besoins du patient.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres poches de recueil avec support non standard inscrites sous lignes génériques de la LPPR, selon le type de stomie :

- Poche d'urostomie avec support convexe (non standard) (code LPPR 1192533)
- Poche de recueil de matières fécales avec support convexe (non standard) (code LPPR 1110370).

6.2 Niveau d'ASA

La Commission constate qu'en l'absence de données robustes sur l'effet des céramides quant à la protection de la peau péristomiale, notamment dans les iléostomies, ainsi que l'absence de données de qualité de vie, les données fournies ne démontrent pas de supériorité clinique par rapport aux comparateurs revendiqués.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) de MODERMA FEX CERAPLUS par rapport aux autres poches de recueil de stomie urinaire ou digestive avec support non standard inscrites sous lignes génériques sur la LPPR.

7. Durée d'inscription proposée

Assujettie à la durée de prise en charge des lignes génériques correspondantes.

8. Population cible

La population cible représente le nombre de patients porteurs d'une stomie urinaire ou digestive.

L'Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes estime que les stomies digestives représentent le nombre le plus important de dérivations, avec environ 100 000 patients en France¹⁰. Les stomies urinaires sont beaucoup moins nombreuses, avec environ 3 000 cas en France¹¹.

Dans le cas de ce dispositif, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique au système 1 pièce avec support convexe.

À titre indicatif, les bases de données disponibles permettent d'estimer la population rejointe des patients ayant bénéficié de poche de recueil (système 1 pièce) de stomie urinaire ou digestive avec support non standard à 1 139 patients en 2019. Cependant, ce chiffre ne représente qu'une partie des bénéficiaires car la nouvelle nomenclature de prise en charge des dispositifs de drainage et de recueil des urines et des selles, faisant suite au rapport² d'évaluation et avis^{Erreur ! Signet non défini.} général de la CNEDiMTS, n'a été mise en œuvre qu'en juin 2019, après publication de l'arrêté^{Erreur ! Signet non défini.} au Journal Officiel.

Tableau 1 : Population rejointe des patients ayant bénéficié de poches de recueil avec support non standard (source : Open DATA)

	Codes LPP (depuis juin 2019)	Nombre de bénéficiaires en 2019	Nombre de bénéficiaires en 2020
Poche d'urostomie avec support non standard	1192533	301	2 531
Poche de recueil de matières fécales avec support non standard	1110370	838	1 197
Total		1 139	3 728

¹⁰ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers [Les stomies digestives](#) [consulté le 06/01/2022]

¹¹ A.F.E.T. (Association Française d'Entérostoma-Thérapeutes). Dossiers [Les stomies urinaires](#) [consulté le 06/01/2022]

À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de 3 728 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

À défaut de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la population rejointe des poches de recueil de stomie urinaire ou digestive avec support non standard en 2020 est d'environ 3 730 patients mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude ADVOCATE Colwell J., Pittman J., Ralzman R., Salvadalena G.. ADVOCATE. A Study Determining Variances in Ostomy Skin Condition And The Economic Impact. J. Wound Ostomy Continence Nurs. 2018; 45 (1): 37-42.
Type de l'étude	Étude multicentrique, prospective, randomisée, contrôlée, en double aveugle
Date et durée de l'étude	L'étude a eu lieu entre Mars 2015 et Janvier 2017
Objectif de l'étude	Comparer les coûts associés aux soins liés à la stomie et l'incidence des complications péristomiales cutanées pour un protecteur cutané à base de céramides (CERAPLUS) et l'un sans céramides
Méthode	
Critères de sélection	Les patients inclus étaient stomisés (colostomie, iléostomie ou urostomie) depuis moins de 12 semaines et ayant une peau péristomiale « normale ». L'admissibilité était évaluée à l'aide de l'Ostomy Skin Tool et la peau était considérée comme saine si score DET = 0 (ou était admis un score DET > 0 si ce score était dû à une cicatrisation postopératoire normale et / ou un tissu cicatriciel).
Cadre et lieu de l'étude	25 centres : 15 centres américains, 6 européens et 4 canadiens
Produits étudiés	Groupe traitement : système 2 pièces CERAPLUS (protecteur cutané avec céramides, société Hollister) Groupe témoin : système 2 pièces FlexWear / Flexlend (protecteur cutané sans céramides, société Hollister)
Critère de jugement principal	Coût associé aux soins liés à la stomie. Les coûts ont été collectés à chaque visite via un questionnaire développé spécifiquement pour l'étude. Les éléments du questionnaire comprenaient le coût des traitements liés à la stomie ou aux complications cutanées péristomiales (médicaments, visites en établissement de santé, accessoires utilisés), l'impact social (travail et rendez-vous manqués), hospitalisations liées à la stomie, consultation en service d'urgence, consommation en médicaments, dispositifs médicaux et autres produits. Tous les coûts ont été calculés en dollars.
Critères de jugement secondaires	Le critère secondaire était le suivant : Incidence des complications cutanées péristomiales observées lorsque le support protecteur cutané était retiré et mesurées par l'échelle : Ostomy Skin Tool. Les patients étaient considérés comme ayant une complication cutanée lorsque le score de DET était supérieur à 0.
Autres critères	D'autres critères ont été évalués : La qualité de vie a également été mesurée par un questionnaire (SF-12v2 Health Survey) au début de l'étude et à la fin de l'étude. La facilité d'application et de retrait, la satisfaction à l'égard du temps de port, la prévention des fuites, la prévention des démangeaisons et la satisfaction globale ont également été mesurées via un questionnaire à la fin de l'étude.
Taille de l'échantillon	L'étude a été conçue pour détecter une différence de 50% concernant les coûts liés aux complications cutanées péristomiales entre les groupes (avec une puissance de 80% et 5% d'erreur). Ce calcul a indiqué un échantillon cible de 144 patients. Une analyse intermédiaire après disponibilité des résultats de 92 patients a été réalisée et l'analyse finale a été effectuée à 153 patients.
Méthode de randomisation	Randomisation en block 1 :1 avec une stratification par site (à l'aide d'un logiciel).
Méthode d'analyse des résultats	Les coûts liés aux soins ont été analysés via une analyse des covariances (ANCOVA) comparant le coût total des soins pendant 12 semaines. L'incidence des complications cutanées péristomiales a été analysée via le test exact de Barnard. Tous les coûts ont été calculés en

dollars américains. Les données sur la qualité de vie liées à la santé ont été analysées via des mesures descriptives et ANCOVA.

Une analyse intermédiaire après disponibilité des résultats de 92 patients a été réalisée et l'analyse finale a été effectuée à 153 patients après avoir atteint un seuil de significativité $p \leq 0,026$. Un niveau de $p < 0,05$ était considéré significatif pour les autres variables.

Résultats

Nombre de sujets analysés	153 patients ont pris part à l'étude, 79 dans le groupe traitement CERAPLUS et 74 dans le groupe témoin.				
Durée du suivi	Les patients étaient suivis sur 12 semaines.				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Caractéristiques	Groupe témoin	Groupe CeraPlus	P value	
	Homme, n (%)	43 (58.1)	50 (63.3)	P =0,61	
	Femme, n (%)	31 (41.9)	29 (36.7)		
	Age moyen (écart-type)	57.2 (15.2)	55.4 (15.5)	P=0,46	
	IMC moyen (écart-type)	26.4 (5.8)	24.8 (8.5)	P=0,09	
	Durée de la stomie, en semaine	5.5 (3.6)	4.7 (3.4)		
	Type de stomie, n (%)				
	Colostomie	40 (54.0)	41 (51.9)	P = 0,97	
	Iléostomie	27 (36.5)	31 (39.2)		
	Urostomie	7 (9.5)	7 (8.9)		
IMC : Index de masse corporelle					
Aucune différence statistique n'a été observée entre les deux groupes.					
Résultats inhérents au critère de jugement principal					
		Traitement (n)	Témoin (n)	Différence (p)	IC _{95%} de la différence
	Coût	223,73\$ (79)	260,19\$ (74)	36,46\$ (p=0,017)	[6,49-66,43]
Résultats inhérents au critère de jugement secondaire					
		Traitement (n)	Témoin (n)	Différence (p)	IC _{95%} de la différence
	Incidence des complications péristomiales cutanées	40,5% (32/79)	55,4% (41/74)	14,9% (p=0,069)	[-1,2-30,4]
Soixante-treize (73) patients ont développé une complication. La différence d'incidence de complications péristomiales cutanées entre les deux groupes n'est pas significative. La résolution des complications dans les 4 semaines était de 53% dans le groupe traitement CERAPLUS et de 29% dans le groupe témoin (p=0,042).					
Résultats inhérents aux autres critères	Soixante-quinze pourcent (75%) des patients étaient très satisfaits avec le dispositif CERAPLUS sur le critère de performance globale (versus 55,2% dans le groupe témoin (p=0,03)). Une différence significative était également observée sur la prévention de fuite (63,3% dans le groupe traitement et 37,9% dans le groupe témoin, différence = 25,4%) ainsi que sur la prévention de démangeaisons (53,3% dans le groupe traitement versus 31,0% dans le groupe témoin, différence=22,3%)				
Les données de qualité de vie rapportées selon le SF6D Health Index (utilités moyennes rapportées) ne montrent aucune différence significative entre les deux dispositifs.					
Effets indésirables	Aucun effet indésirable autre que les complications péristomiales cutanées n'est renseigné.				

MODERMA FLEX CERAPLUS, 1er février 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr