

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PERISTEEN PLUS**
Irrigation transanale

Système d'irrigation transanale

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 5 octobre 2021

Faisant suite à l'examen du 5 octobre 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 5 octobre 2021.

Demandeur : Laboratoires COLOPLAST (France)**Fabricant** : Laboratoires COLOPLAST A/S (Danemark)Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	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 attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	PERISTEEN Irrigation transanale
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Données non spécifiques : – Avis de la CNEDiMTS relatifs au système de génération précédente PERISTEEN Irrigation transanale du 28 octobre 2008, du 07 octobre 2014 et du 10 septembre 2019. – Rapport d'évaluation technologique du NICE concernant PERISTEEN, irrigation transanale, 2019. – Étude de Lallemand-Dudek <i>et al.</i> (2020), étude observationnelle multicentrique française incluant 149 enfants utilisant PERISTEEN Irrigation transanale pour une incontinence fécale et/ou une constipation fonctionnelle d'origine neurologique visant à évaluer l'observance au minimum 9 mois après formation à l'utilisation du système. Données spécifiques : – Argumentaire de revendication d'équivalence technique, clinique et biologique par rapport au système de génération précédente PERISTEEN Irrigation transanale.
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. 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. Les traitements de première intention pourront être poursuivis. PERISTEEN PLUS Irrigation transanale doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage. L'implication d'infirmiers formés à la technique ou de stomathérapeutes est recommandée pour l'apprentissage de la technique et peut être nécessaire lors de sa poursuite.
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 PLUS Irrigation transanale est comprise entre 39 200 et 46 700 patients. La population rejointe est estimée entre 5 000 et 7 100 sur la période 2016 à 2019, en forte augmentation. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 7 200 personnes mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

Avis 1 définitif

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	6
3.4 Acte associé	7
4. Service attendu (SA)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	14
5. Éléments conditionnant le Service attendu (SA)	14
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
6. Amélioration du Service attendu (ASA)	15
6.1 Comparateur retenu	15
6.2 Niveau d'ASA	15
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	15
8. Durée d'inscription proposée	15
9. Population cible	15

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 – octobre 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

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivants :

Modèles	Descriptif du conditionnement	Références
Système initial, sonde de taille standard	1 unité de contrôle + 2 sondes rectales (diamètre 10 mm, longueur 9,5 cm) + 1 poche à eau + 1 tubulure avec connecteur + 1 paire d'attaches de jambe	29141
Système initial, sonde de taille courte	1 unité de contrôle + 2 sondes rectales (diamètre 10 mm, longueur 8,0 cm) + 1 poche à eau + 1 tubulure avec connecteur + 1 paire d'attaches de jambe	29148
Sondes rectales, taille standard	15 sondes rectales (diamètre 10 mm, longueur 9,5 cm) + 1 poche à eau	29142
Sondes rectales, taille courte	15 sondes rectales (diamètre 10 mm, longueur 8,0 cm) + 1 poche à eau	29149
Tubulures	2 tubulures avec connecteur	29146

1.3 Conditionnement

Les conditionnements proposés, non stériles, correspondent à ceux décrits dans le tableau ci-dessus pour chaque référence.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué 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.

1.4.3 ASA revendiquée

ASA de niveau IV.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale.

Le dispositif PERISTEEN Irrigation transanale (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit au chapitre 1 du titre I de la LPP (dernier arrêté de renouvellement¹ du 16/12/2019 (Journal officiel du 18/12/2019)).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

Le système initial PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est constitué de 6 éléments :

- un bouchon à vis reliant la poche à eau à l'unité de contrôle ;
- une poche à eau avec indicateur de température ;
- une unité de contrôle avec :
 - une poire permettant de gonfler le ballonnet et d'introduire l'eau dans le côlon,
 - un bouton de réglage de l'air et de l'eau ;
- des tubulures ;
- une sonde rectale à ballonnet ;
- une paire d'attaches de jambe.

Caractéristiques techniques :

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

- carbamide ;
- poly-acrylonitrile butadiène styrène (ABS) ;
- polyamide (PA) ;
- polyamide/polyéthylène co-extrudé (PA/PE) ;
- polyester ;
- polyéthylène (PE) ;
- polypropylène (PP) ;
- polysiloxane ;
- polyuréthane (PU) ;
- polychlorure de vinyle (PVC) ;
- polyvinylpyrrolidone (PVP) ;
- styrène éthylène butylène styrène (SEBS).

¹ Arrêté du 16/12/2019 portant renouvellement d'inscription du dispositif PERISTEEN irrigation transanale des laboratoires COLOPLAST au 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 18/12/2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039630722> [consulté le 30/08/2021]

Tailles des sondes :

Les sondes rectales, de diamètre externe de 10 mm, sont disponibles en 2 tailles (standard et courte).

Sonde	Longueur d'insertion (cm)
Courte	8,0
Standard	9,5

Limites techniques des composants :

Modèles	Contenu	Durabilité et remplacement
Système initial	– Bouchon à vis – Unité de contrôle – Tubulures	Remplacer après 90 utilisations
Poche à eau		Remplacer après 15 utilisations
Sonde rectale à ballonnet		Usage unique

Modifications par rapport à PERISTEEN Irrigation transanale :

Le dispositif PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est une évolution incrémentale du dispositif PERISTEEN Irrigation transanale visant à améliorer l'ergonomie du produit.

Les modifications sont les suivantes :

- évolution des couleurs du dispositif dans son ensemble et du connecteur de la sonde rectale à ballonnet ;
- modification des icônes de l'unité de contrôle visant à les rendre plus intuitives ;
- modification des connecteurs en vue de faciliter la connexion/déconnexion ou renforcer l'étanchéité entre :
 - le tube et le bouchon à vis,
 - le tube et l'unité de contrôle,
 - le tube et la sonde rectale ;
- léger agrandissement du bouton de l'unité de contrôle, pour faciliter la prise en main ;
- remodelage de l'adaptateur en Y dans un nouveau matériau (le PURELL HP371P (Polypropylène, homopolymère) remplace le TERLURAN GP22 (Acrylonitrile butadiène styrène)) ;
- ajout d'un indicateur de température de l'eau sur la poche d'eau.

3.3 Fonctions assurées

Il s'agit d'un système d'irrigation colique rétrograde, qui a été conçu pour être utilisé de façon autonome par la majorité des 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 PLUS Irrigation transanale 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 faible 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. Un indicateur de température située sur la poche a pour objet de visualiser facilement si la température est appropriée.

3.4 Acte associé

Si la procédure ne peut être effectuée par le patient seul ou avec l'aide d'un membre de son entourage, l'acte est réalisé par un professionnel. L'acte associé est référencé dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP²) au titre XVI des soins infirmiers dans le chapitre 1 « Soins de pratique courante », article 7 « Soins portant sur l'appareil digestif » :

Libellé de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Lavement évacuateur ou médicamenteux	3	AMI ou 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 Données non spécifiques

Des avis de la CNEDiMTS, un rapport d'évaluation du NICE et une étude non spécifique, portant sur le système de génération précédente PERISTEEN Irrigation transanale sont disponibles.

Avis de la CNEDiMTS

En 2008, 2014 et 2019, la Commission avait octroyé, pour le système de génération précédente PERISTEEN Irrigation transanale, un service attendu/rendu suffisant 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 ». Les comparateurs, les ASA/ASR et les éléments de preuve retenus sont rappelés dans les tableaux ci-après :

² Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), Version du 1 juillet 2021 (<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/749478/document/ngap-assurance-maladie-01072021.pdf>) [consulté le 31/08/2021]

	Avis du 28/10/2008 ³ :
Comparateur retenu	Traitement médical conventionnel
ASA	IV
Données fournies	– 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).

	Avis du 07/10/2014 ⁴ :
Comparateur retenu	Irrigation colique par voie rétrograde obtenue par l'association de plusieurs dispositifs médicaux existants
ASR	V
Données fournies	<i>Données non spécifiques</i> – Recommandations du NICE (2007) – Recommandations professionnelles de la Multidisciplinary association of spinal cord injured professionals (2012) et de la Société nationale française de coloproctologie SNFCP (2012) – Revue systématique Cochrane (2014) <i>Données spécifiques</i> – 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

³ Avis de la Commission du 28/10/2008 relatif à PERISTEEN, dispositif d'irrigation transanale. HAS ; 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-10/cepp-1770_peristeen.pdf

⁴ 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)

	Avis du 10/09/2019 ⁵ :
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
ASR	IV
Données fournies	<i>Données non spécifiques</i> - Recommandations de la société nationale française de colo-proctologie SNFCP (2016) <i>Données spécifiques</i> - Chez l'enfant, six études : 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 - Chez l'adulte, trois études : - une enquête de satisfaction chez 25 patients utilisant PERISTEEN depuis au moins deux mois ; - 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 ; - une étude d'observance à PERISTEEN à 1 an avec recueil rétrospectif monocentrique chez 108 patients dont 41 avec dysfonctionnement intestinal d'origine neurologique.

Rapport d'évaluation technologique publié par le NICE en février 2018⁶

Sur la base du rapport d'évaluation clinique et médico-économique du Cedar⁷ (centre de recherche académique sur les technologies de santé, affilié à la NHS) relatif à PERISTEEN Irrigation transanale qui s'est appuyé sur une revue de la littérature (24 références utilisées pour la partie clinique et 2 références pour la partie médico-économique) et l'avis d'un comité d'experts, le NICE a conclu que :

- L'intérêt de PERISTEEN pour l'irrigation transanale de patients ayant un dysfonctionnement intestinal est étayé par la littérature. PERISTEEN permet de réduire la sévérité de la constipation et de l'incontinence fécale et d'améliorer la qualité de vie, la dignité et l'indépendance des patients.
- PERISTEEN peut ne pas être adapté à tous les patients ayant un dysfonctionnement intestinal. Une période de quelques semaines peut être nécessaire pour l'apprentissage de la technique et certains patients peuvent choisir de cesser son utilisation. PERISTEEN est plus efficace après une période d'apprentissage et avec une organisation des soins adaptée.
- Les résultats de la modélisation médico-économique ne sont pas tranchés, mais il est probable que l'utilisation de PERISTEEN apportera des bénéfices sans pour autant coûter plus cher que le traitement médical conventionnel.

⁵ Avis de la Commission du 10/09/2019 relatif à PERISTEEN Irrigation transanale, système d'irrigation transanale. HAS ; 2019. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5954_PERISTEEN%20IRRIGATION%20TRANSANALE_10_septembre_2019_\(5954\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-5954_PERISTEEN%20IRRIGATION%20TRANSANALE_10_septembre_2019_(5954)_avis.pdf)

⁶ NICE. Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction Medical technologies guidance [MTG36], février 2018. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg36/resources/peristeen-transanal-irrigation-system-for-managing-bowel-dysfunction-pdf-64371998671045> [Consulté le 07/09/2021]

⁷ Dale M., Morgan H., Carter K., White J., Carolan-Ree G. Peristeen Transanal Irrigation System to Manage Bowel Dysfunction: A NICE Medical Technology Guidance. Applied Health Economics and Health Policy 2019 ; 17:25–34.

Étude observationnelle multicentrique, Lallemand-Dudek *et al.* (2020)⁸

Il s'agit d'une étude observationnelle multicentrique française incluant 149 enfants de 10,6 ans en moyenne ayant une incontinence fécale et/ou une constipation fonctionnelle avec échec du traitement médical, diététique ou éducationnel de première intention. L'origine de l'incontinence fécale et de la constipation fonctionnelle était majoritairement liée à une atteinte neurologique (n = 124). Le critère de jugement principal était l'observance au système d'irrigation transanale PERISTEEN après formation par une infirmière spécialisée. Après une durée moyenne de 14 mois d'utilisation (délai minimal de 9 mois après la formation), 129 enfants (86,6 %) continuaient à utiliser PERISTEEN, alors que 20 avaient cessé. Les taux d'observance étaient du même ordre pour toutes les causes de l'incontinence fécale/constipation fonctionnelle (compris entre 79,0 % et 94,3 %). Les facteurs associés, en analyse univariée, à l'observance de l'utilisation de PERISTEEN étaient la réalisation d'au moins une procédure sous supervision de l'infirmière durant la formation, la fréquence d'utilisation après la période de formation et la nécessité de continuer un traitement contre la constipation. Aucun effet indésirable n'a été mentionné et 78 enfants parmi les observants (60,5 %) ont fait face à des problèmes techniques. Les plus fréquents étaient un éclatement du ballonnet, une fuite de l'eau d'irrigation et une expulsion de la sonde.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique à PERISTEEN PLUS Irrigation transanale n'est fournie.

La demande repose sur un argumentaire de démonstration d'équivalence entre PERISTEEN PLUS Irrigation transanale et PERISTEEN Irrigation transanale.

Argumentaire de démonstration d'équivalence

Les caractéristiques techniques, biologiques et cliniques des deux systèmes sont détaillées dans le tableau suivant :

	PERISTEEN	PERISTEEN PLUS
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES		
Conception	Composé d'une unité de contrôle (avec une pompe pneumatique à poire et un commutateur rotatif à quatre positions), d'une poche à eau (avec une soupape de sécurité), d'une sonde rectale pré-lubrifiée à ballonnet, des tubulures et des connecteurs. L'unité de contrôle est fixée à la poche à eau et à la sonde par des tubulures et des connecteurs. Des sangles pour fixer le système sur la cuisse pendant l'utilisation sont disponibles. Produit non stérile.	
Conditions d'utilisation	Les utilisateurs primaires sont les patients, les soignants et les professionnels de santé spécialisés formés à l'utilisation de l'appareil. Le patient doit recevoir des instructions complètes de la part d'un professionnel de santé avant d'utiliser ce produit. La première irrigation du patient doit être supervisée par un professionnel de santé.	
Spécifications/Propriétés		
Capacité moyenne de transport de l'eau	739 ml	766 ml
Volume moyen de rupture (ml) du ballonnet de la sonde rectale	sonde courte : 187,2 sonde standard : 359,9	sonde courte : 185,9 sonde standard : 348,6

⁸ Lallemand-Dudek P, Cretolle C, Hameury F, Lemelle J.L, Ranke A, Louis-Borrione C et al. Multicentric evaluation of the adherence to Peristeen1 transanal irrigation system in children. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine* 2020 ; 63(1) :28–32.

	PERISTEEN	PERISTEEN PLUS
Diamètre moyen de rupture (mm) du ballonnet de la sonde rectale	sonde courte : 70,7 sonde standard : 76,6	sonde courte : 66,7 sonde standard : 73,1
Diamètre moyen d'asymétrie (mm) de la sonde rectale à ballonnet (avec 50 et 100/200 ml d'air)	sonde courte : 2,04 (50 ml) et 1,34 (100 ml) sonde standard : 2,40 (50 ml) et 2,17 (200 ml)	sonde courte : 2,50 (50 ml) et 2,57 (100 ml) sonde standard : 2,82 (50 ml) et 3,37 (200 ml)
Pression maximale moyenne (mbar) de la sonde rectale à ballonnet	sonde courte : 393,7 sonde standard : 384,5	sonde courte : 405,7 sonde standard : 398,3
Longueur moyenne jusqu'à la poignée (mm) de la sonde rectale	sonde courte : 28,3 sonde standard : 39,2	sonde courte : 27,7 sonde standard : 31,5
Force de flexion moyenne (N) de la sonde rectale	sonde courte : 32,3 sonde standard : 33,1	sonde courte : 32,3 sonde standard : 35,0
Force de friction moyenne (N) de la sonde rectale	sonde courte : 77,3 sonde standard : 60,0	sonde courte : 77,2 sonde standard : 62,8
CARACTERISTIQUES BIOLOGIQUES		
Matériaux ou substances en contact avec les tissus humains ou fluides corporels	adaptateur en Y en TERLURAN GP22	adaptateur en Y en PURELL HP371P
	La sonde à ballonnet qui est en contact direct avec la muqueuse rectale, est faite de matériaux polymères recouverts par un revêtement.	
	Les matériaux utilisés ont fait l'objet d'une évaluation toxicologique et ont été certifiés conformes aux essais biologiques prévus par la norme ISO 10993.	
Type et durée de contact avec les tissus humains et fluides corporels	La sonde est insérée dans le rectum et est en contact direct avec la muqueuse rectale. La quantité d'eau nécessaire pour une irrigation est individuelle - Par conséquent, la durée du contact avec les tissus est également individuelle, mais elle est transitoire et ne dépasse pas 60 minutes.	
Caractéristiques de rejet des substances, y compris des produits de dégradation et des substances lixiviables	La sonde à ballonnet en contact direct avec la muqueuse rectale, est fabriquée en matériau polymère recouvert d'un revêtement.	
CARACTERISTIQUES CLINIQUES		
État, objectif clinique et sévérité	Le produit est destiné à favoriser l'évacuation du contenu de la partie descendante du côlon. Le produit est indiqué pour les patients souffrant d'incontinence fécale, de constipation chronique et/ou qui doivent consacrer un temps anormalement long à la procédure d'exonération.	
Site d'utilisation	La sonde rectale est insérée dans le rectum.	
Population (y compris âge, anatomie et physiologie)	Patients souffrant d'incontinence fécale, de constipation chronique et/ou qui doivent consacrer un temps anormalement long à la procédure d'exonération. Le produit est indiqué pour les adultes, hommes et femmes, et les enfants à partir de 3 ans.	
Type d'utilisateur	Destiné à être utilisé par les patients eux-mêmes ainsi que les professionnels de santé ou les soignants qui leur viennent en aide.	
Performances critiques au regard de l'effet clinique attendu pour l'usage prévu	La sonde est insérée dans le rectum du patient, ce qui permet au système d'instiller de l'eau tiède dans le côlon pour favoriser l'évacuation de son contenu par péristaltisme.	

Le demandeur précise que :

- En termes de caractéristiques techniques, les 2 dispositifs sont équivalents et répondent aux exigences minimales de performances attendues d'après le référentiel interne du fabricant.
- En termes de caractéristiques biologiques, les différences entre la composition des 2 dispositifs sont mineures et relèvent principalement du changement de couleur du matériau. Le matériau de l'adaptateur en Y de l'unité de contrôle a été changé mais n'est pas en contact direct avec les tissus humains et a été testé biocompatible.
- En termes de caractéristiques cliniques, les 2 dispositifs sont identiques au regard de leur destination d'usage et de leur mode de fonctionnement.

4.1.1.3 Événements indésirables

Matériorvigilance

PERISTEEN PLUS Irrigation transanale n'étant pas encore commercialisé, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible.

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour PERISTEEN Irrigation transanale rapportent entre 2016 et février 2021, un taux cumulé d'événements indésirables au niveau mondial de 0,003 %. Aucun événement indésirable ne concerne les tubulures. Les principaux événements rapportés sont des perforations intestinales, des saignements et des douleurs.

4.1.1.4 Bilan des données

Aucune donnée spécifique à PERISTEEN PLUS Irrigation transanale n'a été fournie.

Au total, un rapport d'évaluation du NICE et une étude non spécifique sur l'observance portant sur le système PERISTEEN Irrigation transanale, précédemment évalué par la Commission, ont été analysés. Ces données ne remettent pas en cause l'intérêt de ce dispositif.

Au vu des évolutions apportées, la Commission considère que les données relatives à PERISTEEN Irrigation transanale sont transposables à PERISTEEN PLUS Irrigation transanale.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des troubles colorectaux (incontinence fécale et constipation) chez les patients ayant des troubles colorectaux par atteinte neurologique comprend^{9,10} :

- traitements de 1^{ère} intention : mesures hygiéno-diététiques, prise en charge médicamenteuse (anti-diarrhéique et/ou laxatifs), rééducation par biofeedback, stimulation anorectale, élimination des matières fécales par des manœuvres digitales ;
- traitements de 2^{ème} intention : irrigation transanale si appropriée, en association au traitement médical conventionnel ;
- traitement chirurgical en dernier recours.

⁹ SNFCP, GFNG, SNFGE. Recommandations pour la pratique clinique de la prise en charge de la constipation, mars 2017. https://www.snfc.org/wp-content/uploads/2017/12/livre-RCP-consti2017_long.pdf [Consulté le 13/09/2021]

¹⁰ SNFCP. Traitements de l'incontinence fécale : recommandations SNFCP 2012, Mars 2013. <https://www.snfc.org/wp-content/uploads/2017/Recommandations/Recommandation-IA-2013.pdf> [Consulté le 13/09/2021]

Au vu des données, la Commission estime que PERISTEEN PLUS Irrigation transanale a une place 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.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à PERISTEEN PLUS Irrigation transanale 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.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité 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.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La prévalence de la constipation chronique varie de 2 à 27 % dans la population générale¹¹. La prévalence de l'incontinence fécale dans la population générale, tous types confondus, est estimée entre 1,4 et 19,5 %¹².

Dans la littérature¹³, 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 ;
- 68 % des patients souffrant de Spina Bifida ;
- 56 % des patients avec paralysie cérébrale ;
- 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 ;
- 70 % des patients souffrant de sclérose en plaques ;
- 20 à 81 % des patients souffrant de la maladie de Parkinson.

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

¹² Sharma A, Yuan L, Marshall RJ, Merrie AEH, Bissett IP. Systematic review of the prevalence of faecal incontinence. Br J Surg 2016;103(12):1589-1597.

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

4.2.3 Impact

PERISTEEN PLUS Irrigation transanale répond à un besoin déjà couvert par PERISTEEN Irrigation transanale.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de l'incontinence fécale et de la constipation chez les patients neurologiques et de l'amélioration de la qualité de vie apportée par l'irrigation transanale, PERISTEEN PLUS Irrigation transanale a un intérêt de santé publique.

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

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 de prescription et d'utilisation

- 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. Les traitements de première intention pourront être poursuivis.
- PERISTEEN PLUS Irrigation transanale doit être réservé aux patients ayant reçu une éducation à l'utilisation de ce dispositif, notamment à l'autosondage.
- L'implication d'infirmiers formés à la technique ou de stomathérapeutes est recommandée pour l'apprentissage de la technique et peut être nécessaire lors de sa poursuite.

6. Amélioration du Service attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est une évolution incrémentale de PERISTEEN Irrigation transanale, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Comparateur : PERISTEEN Irrigation transanale.

6.2 Niveau d'ASA

PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est une évolution incrémentale de PERISTEEN Irrigation transanale. Aucune étude comparative entre les dispositifs n'est fournie.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service attendu (ASA) (ASA V) de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale par rapport à PERISTEEN Irrigation transanale.

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

Les patients pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale 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 PLUS Irrigation transanale sont les patients souffrant d'incontinence fécale avec des fuites hebdomadaires à mensuelles et/ou souffrant de constipation avec un temps passé aux toilettes supérieur à une heure.

En prenant en compte les principales étiologies provoquant des troubles colorectaux par atteinte neurologique, l'estimation de la population cible est la suivante :

- **Patients atteints d'une sclérose en plaques (SEP)**

Le nombre de patients souffrant d'une SEP peut être approché à l'aide du nombre de patients en Affection Longue Durée en 2019. Selon les dernières données disponibles, le nombre de patients atteints de sclérose en plaque en France en 2019 était de 96 460¹⁴.

¹⁴ AMELI, Assurance Maladie. Effectif, prévalences et caractéristiques des bénéficiaires d'une ALD en 2019. <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2019.php>. [Consulté le 03/09/2021]

Les troubles colo-ano-rectaux chez les patients atteints d'une SEP sont fréquents. La constipation et l'incontinence sont présentes dans 70 % des cas¹³.

Environ 20 % des patients atteints de SEP seraient susceptibles de bénéficier de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale lorsque leur traitement ne parvient pas à contrôler les symptômes¹⁵.

Au vu de ces données, le nombre des patients atteints de SEP pouvant tirer un bénéfice de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale serait d'environ 19 300 patients.

– **Patients blessés médullaires**

Le nombre de blessés médullaires en France toutes causes confondues (d'origine traumatique, malformative, inflammatoires, tumorales, vasculaires...) serait de l'ordre de 50 000 patients¹⁶. Parmi ces patients, environ 75 % souffrent d'incontinence fécale^{17,18}, dont 5 % ont des fuites mensuelles à hebdomadaires^{18,19}, soit 1 900 patients et 42 à 95 % souffrent de constipation¹⁷, dont 28 % passent plus d'une heure aux toilettes^{19,20}, soit 5 900 à 13 300 patients. La proportion de patients souffrant à la fois d'incontinence fécale et de constipation n'est pas connue.

– **Patients atteints de la maladie de Parkinson**

Fin 2015, le nombre de patients traités pour maladie de Parkinson en France était de 166 712²¹.

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 %²².

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 patients²³.

Le nombre de patients atteints de la maladie de Parkinson qui pourraient bénéficier de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est ainsi estimé au minimum à 11 700.

– **Patients atteints de Spina Bifida**

Selon une étude de 2016, réalisée à partir des données du PMSI national entre 2009 et 2014²⁴, la prévalence du Spina Bifida en France a été estimée entre 1,3 et 1,6 pour 100 000 habitants. Par extrapolation à la population Française (67 407 241 habitants à fin mars 2021 selon les données de l'INSEE²⁵), le nombre de patients atteints de Spina Bifida serait de l'ordre de 1 000.

¹⁵ Norton C, Chelvanayagam S. Bowel problems and coping strategies in people with multiple sclerosis. *British Journal of Nursing* 2010;19(4):220-26.

¹⁶ Perrouin-Verbe B, Albert T, Laffont I, Morin A. Haute Autorité de Santé. Guide affection de longue durée, paraplégie (lésions médullaires), juillet 2007.

¹⁷ Krogh K, Christensen P, Laurberg S. Colorectal symptoms in patients with neurological diseases. *Acta Neurol Scand*. 2001;103(6):335-43.

¹⁸ 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.

¹⁹ Glickman S, Kamm MA. Bowel dysfunction in spinal-cord-injury patients. *Lancet* 1996;347:1651-1653.

²⁰ 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.

²¹ Santé Publique France. Épidémiologie de la maladie de Parkinson, données nationales. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, N° 8-9, 10 avril 2018.

²² Stocchi F, Torti M. Constipation in Parkinson's Disease. *Int Rev Neurobiol*. 2017;134:811-826.

²³ Krogh K, Ostergaard K, Sabroe S, Laurberg S. Clinical aspects of bowel symptoms in Parkinson's disease. *Acta Neurol Scand* 2008;117(1):60-4.

²⁴ Peyronnet B, Gao F, Brochard C, Oger E, Menard H, Arnaud A, Association Française d'Urologie. Épidémiologie du Spina Bifida en France. *Prog Urol*, 2016, 13, 26, 721.

²⁵ INSEE, estimations de population (données annuelles 2021 actualisées au 29 mars 2021). Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474> [Consulté le 03/09/2021]

Parmi ces patients, 41 à 53 % souffrent d'incontinence fécale ou de constipation^{26,27}, soit 410 à 530 patients.

En cumulant les estimations faites sur ces 4 étiologies principales, la population cible est estimée entre 39 200 et 46 700 patients.

À titre informatif, une analyse de la population actuellement traitée par PERISTEEN Irrigation transanale (population rejointe) a été réalisée à partir des données de consommation concernant l'ensemble des bénéficiaires de l'Assurance Maladie (données OPEN LPP de 2016 à 2020). La sélection a porté sur les bénéficiaires remboursés pour le code LPP du système initial 1139527 de PERISTEEN irrigation transanale sur une année.

	2016 ²⁸	2017 ²⁹	2018 ³⁰	2019 ³¹	2020 ³²
Nombre de bénéficiaires avec le code LPP 1139527	4 943	5 653	6 322	7 098	7 242

La population rejointe est estimée entre 5 000 et 7 100 sur la période 2016 à 2019, en forte augmentation. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 7 200 personnes mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

La population cible de PERISTEEN PLUS Irrigation transanale est comprise entre 39 200 et 46 700 patients. La population rejointe est estimée entre 5 000 et 7 100 sur la période 2016 à 2019, en forte augmentation. À titre informatif, la population rejointe au titre de l'année 2020 est de l'ordre de 7 200 personnes mais compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, ces données sont à prendre en compte avec précaution.

²⁶ 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. Dec Med Child Neurol. 1991 ;33(12) :1053-61

²⁷ Krogh K, Lie HR, Bilenberg N, Laurberg S. Bowel function in Danish children with myelomeningocele. APMIS Suppl. 2003 ;(109) :81-5

²⁸ Open LPP 2016 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2016. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2016> [Consulté le 16/09/2021]

²⁹ Open LPP 2017 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2017. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2017> [Consulté le 16/09/2021]

³⁰ Open LPP 2018 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2018. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2018> [Consulté le 16/09/2021]

³¹ Open LPP 2019 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2019. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2019> [Consulté le 16/09/2021]

³² Open LPP 2020 : bases complémentaires sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2020. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-depenses-beneficiaires-dispositifs-medicaux-2020> [Consulté le 16/09/2021]